



## Instruções de Uso

### **CURASPON®**

**Nome Técnico:** Hemostáticos Absorvíveis

#### **1. Descrição do Produto**

A esponja de gelatina Curaspon® é feita de gelatina de porco 100% purificada. É indicada para ser utilizada como hemostático absorvível em vários campos cirúrgicos. É não solúvel e completamente absorvível. A sua estrutura porosa e interstícios fazem com que o produto consiga absorver sangue e outros fluídos, 35 vezes mais que o seu próprio peso.

A capacidade de absorção do Curaspon® varia em função do seu tamanho físico, aumentando à medida que a quantidade de gelatina aumenta. Além disso, por causa das suas características naturais e neutras pode ser usado como transporte de outras substâncias (a literatura da substância a ser aplicada deve ser lida para prescrição completa). Existe em diversos tamanhos. É embalado individualmente em duas embalagens, esterilizado por raios gama, e é um produto descartável.

#### **2. Indicações**

2.1 Indicações gerais: a esponja gelatinosa Curaspon® é usada durante e após procedimentos cirúrgicos, a fim de garantir uma hemostasia local através do efeito de tamponamento.

2.2 Na cirurgia dental, o cubo Curaspon® auxilia a obter uma hemostasia e a obliterar o espaço morto criado pela extração de um dente, amputação de raízes ou remoção de quistos, tumores ou dentes impactados.

2.3 Para cirurgias de Otorrino a sua utilização provou ser eficaz no apoio e manutenção da aponevrose ou pericondro no ouvido médio (aplicação em seco) no seu sítio ou no canal do ouvido externo após uma timpanoplastia.

2.4 Para cirurgias retais, operações de hemorróidas e ginecologia, a esponja gelatinosa Curaspon é usada para controlar hemorragias.

#### **3. Contra-indicações**

Alergias a produtos à base de porco.

A esponja de gelatina não deve ser usada em feridas externas, pois pode interferir na cicatrização da ferida.

O produto não deve ser utilizado sem antibióticos quando se tratar de feridas infectadas.

#### **4. Efeitos Secundários**



Não foram detectados quaisquer efeitos adversos do produto quando utilizado corretamente, de acordo com as instruções de uso e quando não aplicado em excesso.

A formação de granulação de tecido durante procedimentos de otorrino no ouvido intermediário foi documentada em pelo menos um animal.

## **5. Modo de usar**

A esponja de gelatina pode ser utilizada seca ou após imersão em soro fisiológico estéril.

Se usada seca, a esponja deve ser cortada no tamanho desejado e suavemente comprimida. As esponjas devem ser aplicadas na área de hemorragia sob pressão durante um ou dois minutos até o estancamento.

Quando usada com soro, a esponja deve ser imersa na solução, depois enxugada e apertada entre os dedos com luvas para eliminar quaisquer bolhas de ar existentes nos interstícios, colocar na solução, e deixar lá até ser necessária.

Se o sangramento for controlado depois (múltiplas vezes) da aplicação da esponja de gelatina, o material pode ficar no local. O excesso deve ser removido.

Dependendo do método de uso e do local operado, o tempo total de absorção da esponja varia de quatro semanas a seis semanas. Quando aplicado ao sangramento nasal, retal, ou mucosa vaginal, desaparece de 2 a 5 dias. Deve-se notar que a absorção é um processo onde o volume e as características da absorção continuamente decrescem com o passar do tempo.

5.1 A gelatina em pó (pasta): O pó é preparado através da moagem da esponja de gelatina absorvível. Um (1) grama de pó é misturado com 3 a 4 ml de solução líquida estéril, depois mexida com os dedos enluvados até se atingir o nível desejado de viscosidade e consistência. Este procedimento é indicado nos casos que envolvem sangramento ósseo esponjoso. A pasta pode ser pressionada de encontro a superfície de sangramento para controle da hemorragia. A aplicação precisa da pasta pode ser alcançada pelo uso de uma seringa. Quando o sangramento parar, deve ser removido o excesso.

5.2 Cirurgia otorrino: A esponja gelatinosa é cortada conforme necessário, de modo a caber na cavidade ótica, nasal, oral ou defeito e introduzida de modo a apoiar e separar os tecidos, evitando adesões e ou controlar a hemorragia através do efeito de tamponamento. O excesso deverá ser removido.

### **Atenção!**

Nos casos em que a esponja de gelatina tenha sido comprimida (quer pelo fabricante, quer pelo usuário final), a esponja vai expandir com a absorção de fluidos (a esponja vai obter a sua forma original). Quando possível o Curaspon® deve ser removido quando o uso e o sangramento tenham parado nas cavidades radiculares,



procedimentos de laminectomia ao redor ou próximo ao forame no osso, áreas de confinamento ósseo, corda espinal, nervo óptico e quiasma ou perto de espaços de tecidos com presença de osso. Caso contrário, pode levar a uma não intencionada pressão em estruturas vizinhas que podem resultar em dor ou causar danos nos nervos.

A aplicação em excesso do Curaspon®, particularmente em cavidades ósseas, deve ser evitado, uma vez que retornar ao seu volume inicial pode interferir com o seu normal funcionamento ou pode resultar na necrose de tecidos vizinhos. A formação de tecido de granulação foi observada em procedimentos de otorrino no ouvido médio.

Em casos de infecções pós-operatórias, re-intervenções podem ser necessárias a fim de remover o material infectado e permitir a drenagem.

### **Avisos**

Não usar em caso da embalagem estar aberta ou danificada. A esponja de gelatina absorvível Curaspon® é um produto descartável, que não deve ser re-esterilizado.

## **6. Armazenamento Geral e Manuseio**

O produto deve ser armazenado na sua embalagem exterior selada. Antes de abrir, a embalagem que assegura a integridade da barreira estéril deve ser inspecionada. Abrir a embalagem apenas antes da utilização no paciente.

### **6.1 Embalagem e esterilidade**

Os produtos são embalados estéreis.

A embalagem consiste em:

- Embalagem de armazenamento e transporte (embalagem secundária);
- Embalagem estéril (embalagem primária);

A embalagem está sujeita e conforme com a legislação europeia e internacional e outras normas aplicáveis. A embalagem protege o produto de influências externas e garante a sua esterilidade durante o armazenamento.

### **6.2 Manuseio da embalagem estéril**

Remover o produto da embalagem estéril através da técnica asséptica.



### 6.3 Esterilização

Os produtos são esterilizados por raio gama.

### 6.4 Armazenamento

Os produtos deverão ser armazenados num lugar seco, dentro da respectiva embalagem protetora, a temperatura ambiente. Evite o contato direto com a luz solar.

	Não Reutilize
	Não Re-esterelizar
	Ler as instruções antes do uso
	Mantenha longe da luz solar
	Proteja contra a umidade
	Estéril R: Radiação Gama
	Certificação CE

#### Tabela de Modelos:

Códigos	Quantidade por caixa
CS-010	20 unidades
CS-110	15 unidades
CS-210	15 unidades
CS-310	50 unidades
CS-330	60 unidades
CS-950	15 unidades
CS-060	20 unidades
CS-610	15 unidades
CS-260	4 unidades de 1g 1 unidade de 1g



## PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR

Registro ANVISA nº: 80003890066

<b>Fabricante Legal:</b>  <b>CuraMedical B.V.</b> Industrieweg 6B, 1566, JP Assendelft, Holanda.	<b>Importado por:</b>  <b>CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA</b> CNPJ: 01.911.022/0001-76 Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369 – Pavilhão 27, sala 01 – 2º andar – Sarandi Porto Alegre / RS - CEP: 91.150-010
	<b>Responsável Técnica:</b> Carla Sturm Trindade CRF/RS 4709