



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-esterilizar
	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

Fabricante Legal: CuraMedical B.V. Industrieweg 6B, 1566, JP Assendelft, Holanda.	Importado por: CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA 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
	Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade CRF/RS 4709