

CuraSpon[®]



LCS003.09

EN	Instructions for use	4
NL	Gebruiksaanwijzing	6
DA	Brugsvejledning	8
DE	Gebrauchsinformation	10
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones de uso	14
PT	Instrucoes para utilizacao	16
TR	Kullunim talimati	18
PL	Instrukcje użytkowania	20
IT	Spugna di gelatina riassorbibile	22
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	24
CZ	Návod k použití houby	26
SK	Návod na použitie špongie	28
RO	Instrucțiuni pentru utilizare	30
SR	Uputstvo za korišćenje	32
HR	Uputa za uporabu	34

1. Product Description

The CuraSpon® gelatine sponge is made of 100% purified porcine gelatine. It is intended for the use as an absorbable haemostat in various fields of surgery, to achieve haemostasis. It is insoluble in water and fully absorbable. Its porous structure and interstices enables the product to absorb more than 35 times its own weight of blood and fluids. The absorptive capacity of CuraSpon® is a function of its physical size, increasing as the amount of gelatine increases. In addition, because of its neutral character and nature, if medically advisable it may be used as a drug carrier for thrombin (the thrombin product literature for the applicable drug should be consulted prior to use in this application. It is packaged individually in (double) blister, pouch or jar/container packaging, sterilized by gamma rays, and is for single use only.

2. Indications

- 2.1 General indications: the CuraSpon® gelatine sponge is used during and after surgical procedures to achieve local haemostasis by tamponade effect.
- 2.2 In Dental surgery, the CuraSpon® cube is an aid in providing haemostasis and obliterating dead space created by extraction of the teeth, root amputations and removal of cysts, tumours and impacted teeth.
- 2.3 For ENT surgery the use has been proven to be effective in supporting and keeping the fascia or perichondrium in the middle ear (dry application) in place or in the outer ear canal after tympanoplasty.
- 2.4 For rectal surgery, haemorrhoid operations and gynaecology CuraSpon® gelatine sponge is used to control bleeding.

3. Contraindications

- Allergies to porcine products.
- The gelatine sponge should not be used in closures of skin incisions, as it may interfere with wound healing.

- The product should not be used without antibiotics in infected wounds.

4. Side effects

There have been no reported adverse effects for product used correctly according to these Instructions For Use and when over-packing is not applied. Formation of tissue granulation during ENT/middle ear procedures has been reported in at least one animal study.

5. Directions for use:

The gelatine sponge can be used dry or saturated with a sterile physiological saline solution.

If used dry, the sponge is cut into the desired size and is slightly compressed. The sponges must be applied to a bleeding area under light pressure for one or two minutes until the bleeding stops.

When used with saline, CuraSpon® should be soaked in the solution, then withdrawn, squeezed thoroughly between gloved fingers to expel air bubbles present in the interstices, replaced in saline, and kept there until needed.

If bleeding is controlled after (possible multiple) applications of the gelatine sponge, the material can be left in situ. The excess should be removed.

Depending on the method of use and the operated site, the total absorption time of the sponge varies from four to six weeks. When applied to bleeding nasal, rectal or vaginal mucosa, it liquefies within 2 to 5 days. It should be noted that the absorption is a process where the volume as well as the absorption characteristics continuously decrease over time.

- 5.1 Gelatine Powder (**powder paste**): the powder is prepared by milling absorbable gelatine sponges. One (1) gram of the powder is mixed with 3 to 4 ml of a sterile liquid solution, then kneaded with the gloved fingers until the desired level of viscosity and consistency is reached. It is indicated in procedures involving cancellous bone bleeding. The paste may be smeared or pressed against the bleeding surface to control bleeding. Accurate application of the paste to

the bleeding site can be achieved by using a syringe. When bleeding stops the excess should be removed.

- 5.2 ENT applications: The gelatine sponge is cut as needed to fit the otic, nasal or oral cavity or defect and inserted to support and separate tissues to prevent adhesions and/or to control bleeding by tamponade effect. The excess should be removed.

Important Notice!

In cases where the gelatine sponge has been compressed (either by the manufacturer or end-user), the gelatine sponge may expand with the absorption of fluids (the sponge will obtain its original shape). Where possible CuraSpon® should be removed after usage and bleeding has stopped in radical cavities, laminectomy procedures, around or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord and/or the optic nerve and chiasm or closed tissue spaces with presence of bone. This might lead to unintended pressure on neighboring structures which may result in pain for the patient or might create the potential for nerve damage.

The over-packing of CuraSpon®, particularly within bony cavities, should be avoided, since recovering to its initial volume may interfere with normal function and/or could cause possible or eventual compression necrosis of surrounding tissue. Formation of tissue granulation has been observed during ENT / middle ear procedures.

In cases of postoperative infection, re-operation may be necessary to remove infected material and allow drainage.

Warnings

Do not use when the package has been opened or has been damaged.

The absorbable gelatine CuraSpon® sponge is a single-use product which is not suitable for re-sterilization.

6. General storage and handling

The product should be stored in its sealed protective outer packaging. Prior to opening, the packaging ensuring the integrity of the sterile barrier has to be inspected. Open the package just prior to use in a patient.

6.1 Packaging and sterility

The products are packaged sterile.

The packaging consists of:

- Storage and transport packaging (Secondary packaging)
 - Sterile packaging (primary packaging)
- The packaging is subject to and conforms to European & International legislation and other applicable standards. The packaging protects the product from external influences and guarantees its sterility during storage.

6.2 Handling of the sterile packaging

Remove the product from the sterile package using acceptable aseptic technique.

6.3 Sterilization

The products are sterilized by Gamma radiation.

6.4 Storage

The products should be stored in a dry place in its protective packaging at room temperatures. Avoid contact with direct sunlight.

1. Productomschrijving

De CuraSpon® gelatine spons is vervaardigd uit 100% zuivere gelatine. Het product is geïndiceerd voor gebruik als een absorberend haemostaat in verschillende chirurgische gebieden om tot hemostase te komen. Het is niet oplosbaar in water en volledig absorberend. Door de poreuze structuur en tussenruimtes kan de spons meer dan 35 maal zijn eigen gewicht in bloed of ander vloeistoffen opnemen. Het absorberende vermogen van CuraSpon® is een functie van de fysieke grootte. Deze functie neemt toe naarmate de hoeveelheid gelatine toeneemt. Bovendien kan het, vanwege zijn neutrale karakter en eigenschappen, wanneer dit medisch raadzaam is gebruikt worden als een geneesmiddeldrager voor trombine (de product-literatuur op het gebied van trombine voor het te gebruiken geneesmiddel dient vóór gebruik in deze toepassing geraadpleegd te worden). Het product wordt geleverd in verschillende afmetingen. Het is individueel verpakt in (dubbele) blisterverpakking, pouches of container, gesteriliseerd door middel van Gamma doorstraling en is voor eenmalig gebruik.

2. Indicaties

- Algemene indicatie: de CuraSpon® gelatine spons wordt gebruikt tijdens en na chirurgische ingrepen teneinde lokale haemostase te bereiken door middel van tamponeren.
- In dentale chirurgie is de CuraSpon® cube een hulpmiddel bij het bereiken van haemostase en bij het afsluiten van ontstane holtes na tand-extracties, wortelextracties, verwijdering van cystes, tumoren en ingegroeide tanden.
- Voor KNO chirurgie heeft de spons zijn werkzaamheid bewezen bij de ondersteuning, stabilisering en op de plaats houden van de fascia of trommelvlies in het middenoor (droge toepassing) of in het buitenoorkanaal na tympanoplasty.
- Voor rectale chirurgie, aambeel operatie en gynaecologische ingrepen wordt de spons gebruikt om het bloeden onder controle te krijgen.

3. Contra-indicaties

Allergieën voor producten afkomstig van varkens. De gelatine spons mag niet gebruikt worden bij het sluiten van wonden in de huid omdat dat kan interfereren met het helingsproces van de huid. Het product mag niet gebruikt worden zonder antibiotica in geïnfecteerde gebieden.

4. Neveneffecten

Er zijn geen gerapporteerde neveneffecten bekend voor het product zolang het maar gebruikt wordt volgens deze gebruiksaanwijzing en wanneer er geen sprake is van "overpacking". Formatie van weefsel granules gedurende middenoor/KNO ingrepen is gerapporteerd in minimaal 1 dierstudie.

5. Gebruiksaanwijzing

De gelatine spons kan zowel droog als doordrenkt met een steriele fysiologische zoutoplossing gebruikt worden. Wanneer droog gebruikt kan de spons in de gewenste afmeting gesneden en licht ingedrukt worden. De spons moet onder lichte druk tegen de bloedende locatie worden gedrukt gedurende een of twee minuten tot het bloeden onder controle is.

Indien niet gebruikt dient CuraSpon® doordrenkt te worden in de zoutoplossing, uit deze oplossing gehaald te worden en grondig uitgeknepen te worden tussen de gehandschoende vingers tot dat alle lucht uit de tussenruimtes is verdwenen en vervangen door de oplossing, daarna weer teruggeplaatst te worden in de oplossing en daar bewaard worden totdat het gebruikt gaat worden.

Wanneer het bloeden onder controle is na (mogelijk meervoudig) gebruik van de gelatine spons, kan het materiaal in situ blijven. Het overbodige materiaal dient verwijderd te worden.

Afhankelijk van de gebruikswijze en het geopeerde gebied, zal de totale absorptietijd van de spons maximaal 4 tot 6 weken bedragen. Indien toegepast in bloedend nasaal, rectaal of vaginaal slijmvliesachtige vloeistoffen, zal de spons binnen 2 tot 5 dagen vloeibaar worden. Er moet op gelet worden dat het absorptie proces een proces is waar het volume zowel als de absorptie eigenschappen in de tijd continu afnemen.

- Gelatine poeder (**poeder pasta**): Het poeder is vervaardigd uit gemalen absorberende gelatine spons.

En (1) gram poeder wordt vermengd met 3 tot 4 ml steriele fysiologische zoutoplossing en daarna gekneemd met gehandschoende vingers tot het gewenste niveau van viscositeit en consistentie is bereikt. Het is geïndiceerd in gebieden met spongieuze botbloedingen. De pasta kan tegen het bloedende oppervlak gesmeerd of gedrukt worden teneinde de bloeding te controleren. Accurate toepassing van de pasta op het bloedende oppervlak kan bereikt worden door gebruik te maken van een injectiespuit. Als het bloeden onder controle is dient het overbodige materiaal verwijderd te worden.

- KNO chirurgie:

De gelatine spons wordt op de gewenste maat gesneden zodat het past in de nasale of orale holte of defect en daarna ingebracht teneinde weefsels te ondersteunen en uit elkaar te houden om verklevingen te voorkomen en/of de bloeding te controleren door tamponeren. Overbodig materiaal dient verwijderd te worden.

Belangrijke mededeling

In gevallen waarbij de gelatine spons samengeperst is (tijdens productie of de eindgebruiker) kan, door absorptie van vloeistoffen, de gelatine spons expanderen (de spons neemt zijn oorspronkelijke vorm weer aan). Indien mogelijk dient het product verwijderd te worden nadat het bloeden is gestopt bij gebruik in open caviteiten, na laminectomie ingrepen, rond of in de nabijheid van foramina in bot, gebieden met een botachtige structuur, het ruggenmergkanaal en/of de optische zenuw en chiasma of in gesloten weefselruimtes waarin zich tevens bot bevindt. Dit zou kunnen leiden tot onbedoelde druk op omliggende structuren wat zou kunnen leiden tot pijn voor de patiënt of zou tot potentiële zenuwbeschadiging kunnen leiden. Het "over-packing" van CuraSpon®, in het bijzonder in botachtige open ruimtes, dient vermeden te worden omdat tijdens het weer aanmermen van de oorspronkelijke vorm van de spons, deze zou kunnen interfereren met de normale functie en/of mogelijk tot druk necrose zou kunnen leiden in de

omliggende weefsels. Formatie van weefselgranules is geobserveerd tijdens KNO/Middenoor ingrepen.

In geval van postoperatieve infectie kan een her-operatie nodig zijn teneinde het geïnfecteerde materiaal te verwijderen en drainage mogelijk te maken.

Waarschuwingen

Gebruik het product niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. CuraSpon® is voor eenmalig gebruik en is niet hersteriliseerbaar.

6. Algemene opslag en behandeling

Het product dient opgeslagen te worden in de originele, gesloten, beschermende verpakking. Voordat de verpakking geopend wordt dient gecontroleerd te worden of de integriteit van de steriele barrière nog in tact is. De verpakking dient zo kort mogelijk voor de toepassing geopend te worden.

- Verpakking en steriliteit
De producten zijn steriel verpakt.
De verpakking bestaat uit:
 - Opslag- en transportverpakking (secundaire verpakking)
 - Steriele verpakking (primaire verpakking)De verpakking is conform de Europese en internationale wetgeving en andere van toepassing zijnde regelgeving. De verpakking beschermt het product tegen invloeden van buitenaf en garandeert de steriliteit gedurende opslag en transport.
- Behandeling van de steriele verpakking
Verwijder het product uit de steriele verpakking met gebruikmaking van de geaccepteerde aseptische technieken.
- Sterilisatie
De producten zijn gesteriliseerd door middel van Gamma doorstraling.
- Opslag
De producten dienen op een droge plaats bewaard te worden in de beschermende verpakking op kamertemperaturen. Vermijd contact met direct zonlicht.

1. Beskrivelse

CuraSpon® gelatinesvamp er fremstillet af 100% rensset svinegelatine. Den anvendes som absorberbart hæmostatikum ved forskellige kirurgiske indgreb til at opnå hæmostase. Materialet er uoploseligt i vand og fuldt absorberbart. Materialets porøse netstruktur gør det i stand til at opsuge blod og kropsvæsker i mængder over 35 gange dels egen vægt. CuraSpon® absorptionssevne er en funktion af produktets fysiske størrelse, idet denne stiger, jo større mængder, der anvendes. Produktets neutrale karakter og beskaffenhed gør desuden, at det, i det omfang det er medicinsk tilrådeligt, kan anvendes som lægemiddelbærestof for trombin (trombinproduktbeskrivelsen for det pågældende lægemiddel bør gennemgås nøje inden brug til dette anvendelsesformål). Svampene er emballeret enkeltvis i (dobbel) blisterpakning, pose eller beholder og steriliseret ved hjælp af gammastråler. Produktet er et engangsprodukt.

2. Indikationer

2.1 Generelle indikationer: CuraSpon® gelatinesvamp bruges som tamponadeeffekt for at opnå lokal blodstandsning under og efter kirurgiske indgreb.

2.2 Ved dentalkirurgi er CuraSpon® kube en hjælp til fremkaldelse af blodstandsning og tilintetgørelse af døde rum dannet ved tandudtrækning, rodamputationer og fjernelse af cyster, svulster og stødte tænder.

2.3 For ENT kirurgi har brugen vist sig at være effektiv til at understøtte og holde fascie eller perikondrium på plads i mellemøret (tør anvendelse) eller i den ydre ørekanal efter tympanoplasti.

2.4 Ved endetarmskirurgi, hæmoroideoperationer og gynækologi bruges CuraSpon® gelatinesvamp som tamponadeeffekt til at kontrollere blødninger.

3. Kontraindikationer

Allergi overfor svineprodukter.
– Gelatinesvampen bør ikke anvendes ved lukning af hudincisioner, da det kan hæmme sårhelingen. Produktet bør ikke anvendes uden antibiotiske midler i inficerede sår.

4. Bivirkninger

Der er ikke rapporter om bivirkninger efter korrekt brug af produktet i overensstemmelse med brugsvejledningen herunder, og når for tæt pakning er undgået.

Formationen af vævsgranulation under ENT/mellemøre procedurer er blevet rapporteret ved mindst et dyrestudie.

5. Brugsvejledning:

Gelatinesvampen kan anvendes tør eller mættet med steril, fysiologisk saltvand.

Ved tør applicering skæres svampen ud i den ønskede størrelse og presses let sammen. Svampene skal holdes mod det blødende område med et let tryk i 1 – 2 minutter, indtil blødningen standser.

Når CuraSpon® bruges med saltvand, lægges svampen i blod i saltvandsopløsningen, tages op og klemmes mellem fingrene med brug af handsker for at eliminere de luftbobler, der ligger i hulrummene, og derpå igen lægges i saltvand, hvor den kan ligge, til den skal bruges.

Hvis blødningen er under kontrol efter applikation (eventuelt ad flere gange), kan materialet efterlades in situ. Overskydende materiale bør fjernes.

Svampens absorberingstid er 4 til 6 uger, afhængig af, hvor der opereres samt anvendelsesmetode. Når den appliceres på blødende slimhinder i næse, rektum eller vagina, bliver den flydende i løbet af 2 – 5 dage. Det bør bemærkes, at absorption er en proces, hvor både volumen og absorptionens karakteristika aftager kontinuerligt over tid.

5.1 Gelatinepulver (**pasta**): Pulveret er fremstillet ved granulering af absorberbare gelatinesvampe. Et (1) gram pulver blandes med 3 – 4 ml steril, flydende opløsning og æltes derefter med fingrene med brug af handsker, indtil massen har den ønskede viskositet og konsistens. Brugen af pasta er indikeret ved indgreb med blødning fra spongøst knoglevæv. Pastaen kan påsmøres eller holdes mod den blødende overflade for at kontrollere blødningen. Præcis applicering af pastaen på det blødende sted kan opnås ved brug af en kanyle. Når blødningen er standset, bør overskydende materiale fjernes.

5.2 ENT kirurgi: Gelatinesvampen skæres efter behov for at passe til øre-, næse- eller mundhulrum og tilpasses og indsættes som understøttelse og adskillelse af væv for at forhindre sammenvoksning og/eller som tamponadeeffekt for at kontrollere blødning. Det overskydende skal fjernes.

Vigtigt!

I tilfælde, hvor gelatinesvampen er sammenpresset (enten af producenten eller slutbrugeren) kan svampen udvide sig ved absorption af væsker (svampen vil antage sin oprindelige form). Hvor det er muligt, bør CuraSpon® fjernes efter brug, og når blødningen er standset i radikalkaviteter samt ved laminektomi og indgreb omkring eller i foramina i knogler, knoglehulrum, rygmarv og/eller synerve og chiasma eller væshulrum med knoglevæv. Det kan føre til et utilsigtet pres på tilstødende strukturer, hvilket kan give patienten smerter eller skabe potentiel risiko for nerveskader.

For tæt pakning med CuraSpon®, særlig i knoglehulrum, bør undgås, da materialet, når det antager sit oprindelige omfang, kan hæmme normale funktioner og/eller forårsage eventuel eller mulig tryknekrose i det omgivende væv. Ved otorhinolaryngologiske indgreb / indgreb i mellemøret er der observeret dannelse af granulationsvæv.

Ved postoperativ infektion kan det være nødvendigt at reoperere for at fjerne inficeret materiale og muliggøre drænage.

Advarsler

Brug ikke produktet, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

Den absorberbare CuraSpon® gelatinesvamp er et engangspunkt, der ikke er egnet til resterilisering.

6. Opbevaring og håndtering

Produktet bør opbevares i sin forseglede, ydre beskyttelsesemballage. Før åbning skal den emballage, der sikrer produktets sterilitet, nøje undersøges. Emballagen åbnes umiddelbart for produktets anvendelse på en patient.

6.1 Emballage og sterilitet

Produkterne er emballeret steril.

– Emballagen består af:
Opbevarings- og transportemballage (sekundær emballage).

– Steril pakning (primær emballage)
Emballagen er underkastet og overholder gældende krav i europæisk og international lovgivning samt andre relevante standarder. Emballagen beskytter produktet mod ydre påvirkninger og garanterer dets sterilitet under opbevaring.

6.2 Håndtering af den sterile emballage

Tag produktet ud af den sterile emballage under anvendelse af almindelig steril teknik.

6.3 Sterilisering

Produktet er steriliseret ved hjælp af gammastråler.

6.4 Opbevaring

Produkterne skal opbevares på et tørt sted i deres beskyttende indpakning ved rumtemperatur. Undgå kontakt.

1. Produktbeschreibung

Der CuraSpon® Gelatineschwamm ist aus 100% gereinigter Gelatine hergestellt. Er ist als absorbierbares Hämostyptikum für verschiedene chirurgische Gebiete gedacht, um eine Hämostase zu erreichen. Er ist in Wasser unlöslich und voll absorbierbar. Durch seine poröse Struktur und Zwischenräume kann der Schwamm mehr als das 35 fache seines Eigengewichts an Blut und Flüssigkeit aufnehmen. Die Absorptionsfähigkeit von CuraSpon® ist eine Funktion seiner physischen Größe und umso größer, je größer die Gelatinemenge ist. Aufgrund seiner neutralen Eigenschaften kann er ferner als Arzneimittelträger für Thrombin jeder Art verwendet werden, sofern dies medizinisch ratsam ist (vor der Anwendung sollte die für Thrombin geltende Produktliteratur des jeweiligen Arzneimittels konsultiert werden). CuraSpon® ist individuell in einer (Doppel-) Blisterpackung, Beutelverpackung oder einem Gefäß/Behälter verpackt erhältlich. Das Produkt ist durch Gammabestrahlung sterilisiert worden und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Anwendungsbereiche

- 2.1 Allgemeine Anwendungsbereiche: Der CuraSpon® Gelatineschwamm wird bei und nach operativen Eingriffen verwendet, um durch einem Tamponadeffekt eine lokale Hämostase zu erzielen.
- 2.2 In der Zahnchirurgie hilft der CuraSpon® Würfel bei der Hämostase und beim Verschluss toter Räume, die durch Zahnextraktionen, Wurzelamputationen und die Entfernung von Zysten, Tumoren und retinierten Zähnen entstehen.
- 2.3 Für die HNO-Chirurgie hat der Schwamm sich wegen hohe Dichte als wirksam zur Unterstützung und Stabilisierung der Faszien oder des Perichondrium im Mittelohr (trockene Anwendung) bzw. im äußeren Gehörgang nach einer Tympanoplastik erwiesen.
- 2.4 Bei Mastdarm- oder Hämorrhoidenoperationen und gynäkologischen Eingriffen wird der CuraSpon® Gelatineschwamm zur Blutstillung verwendet.

3. Gegenanzeigen

Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber Schweineprodukten. Der Gelatineschwamm sollte nicht beim Verschluss von Hautschnitten verwendet werden, da andernfalls die Wundheilung beeinträchtigt werden könnte. In infizierten Wunden sollte das Produkt nicht ohne Antibiotika verwendet werden.

4. Nebenwirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt, vorausgesetzt, das Produkt wird korrekt und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung verwendet und nicht zu stark in den zu verschließenden Hohlraum gepackt.

Die Bildung einer Gewebegranulation bei HNO/Mittelohreingriffen wurde in mindestens einer Tierstudie beobachtet.

5. Gebrauchsanleitung:

Der Gelatineschwamm kann entweder trocken oder mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gesättigt verwendet werden.

Bei trockener Verwendung wird der Schwamm auf die gewünschte Größe zugeschnitten und leicht zusammengedrückt. Die Schwammstücke müssen mit leichtem Druck eine oder zwei Minuten auf de blutende Stelle gehalten werden, bis die Blutung zum Stillstand kommt. Bei Verwendung mit Kochsalzlösung sollte der CuraSpon® in der Lösung eingeweicht werden, anschließend herausgenommen und zwischen den Fingern (Handschuhe tragen!) gründlich ausgedrückt werden, um in den Zwischenräumen befindliche Luftblasen zu entfernen. Den Schwamm anschließend zurück in die Kochsalzlösung geben und bis zum Gebrauch darin belassen.

Ist die Blutung nach (möglicherweise mehreren) Anwendungen des Gelatineschwamms zum Stillstand gekommen, kann das Material am Ort belassen werden. Überflüssiges Schwammmaterial sollte entfernt werden Abhängig von der Anwendung und Operationsstelle beträgt die Zeit bis zur vollständigen Absorption des Schwamms zwischen 4 bis 6 Wochen. Bei Anwendung an blutenden Nasen-, Rektal- oder Vaginalschleimhäuten verflüssigt sich das Material in 2 bis 5 Tagen. Bitte beachten, dass die Absorption ein Prozess ist, bei dem sowohl Volumen als auch Absorptionsfähigkeit über die Zeit kontinuierlich abnehmen.

5.1 Gelatinepulver (**Pulverpasta**): Das Pulver wird durch wird durch Zermahlung absorbierbarer Gelatineschwämme hergestellt. Ein (1) Gramm Pulver wird mit 3 bis 4 ml einer sterilen Flüssiglösung vermischt und anschließend mit den Fingern (Handschuhe tragen!) so lange geknetet, bis die gewünschte Viskosität und Konsistenz erreicht ist. Es ist angezeigt bei Verfahren, bei denen Blutungen der Knochenpongiosa auftreten. Die Paste kann auf der blutenden Stelle verstrichen oder auf die Blutung gedrückt werden, um diese zum Stillstand zu bringen. Mittels einer Spritze lässt sich die Paste akkurat auf die blutende Stelle auftragen. Nachdem die Blutung zum Stillstand gekommen ist, sollte überschüssiges Material entfernt werden.

5.2 HNO-Chirurgie: Der Gelatineschwamm wird nach Bedarf so zugeschnitten, dass er in den Ohren-, Nasen- oder Munddefekt passt. Er wird so eingeführt dass die Gewebestrukturen dadurch unterstützt bzw. getrennt werden. Auf diese Weise werden Adhäsionen vermieden bzw. die Blutung durch den Tamponadeffekt zum Stillstand gebracht. Überflüssiges Schwammmaterial sollte entfernt werden.

Wichtiger Hinweis!

In Fällen, wo der Gelatineschwamm zusammengedrückt wurde (entweder vom Hersteller oder vom Endverbraucher), kann sich der Schwamm durch die Aufnahme von Flüssigkeit wieder ausdehnen (der Schwamm nimmt seine ursprüngliche Form wieder an). Bei Radikalhöhlen, Laminektomien um oder in der Nähe von Knochenforamina, knöchernen Begrenzungen - Rückenmark, Nervus opticus und Chiasma opticum und geschlossenen Gewebereichen, in denen sich Knochen befinden, sollte der CuraSpon® nach Gebrauch und nach Blutstillung entfernt werden. Nichtentfernung könnte zu unbeabsichtigtem Druck auf Nachbarstrukturen führen, was zu Schmerzen bzw. einem Potenzial für Nervenschädigungen führen kann.

Es ist darauf zu achten, dass der CuraSpon® nicht zu fest gepackt wird, insbesondere in Knochenhöhlen, da die Ausdehnung des Schwamms auf sein ursprüngliches Volumen zu Funktionsbeeinträchtigungen bzw. nach gewisser Zeit zu einer Drucknekrose des umgebenden Gewebes führen kann. Bei HNO-/Mittel-

ohreingriffen wurde die Bildung von Gewebsgranulationen beobachtet.

Bei postoperativen Infektionen ist gegebenenfalls eine Nachoperation erforderlich, um infiziertes Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.

Warnhinweise

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Der absorbierbare CuraSpon®-Gelatineschwamm ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung

Das Produkt sollte in seiner versiegelten Außenverpackung aufbewahrt werden. Vor dem Öffnen ist die für die sterile Barriere zuständige Verpackung auf Unversehrtheit zu prüfen. Die Verpackung erst unmittelbar vor Anwendung des Produkts am Patienten öffnen.

6.1 Verpackung und Sterilität

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Verpackung besteht aus:

- einer Lager- und Transportverpackung (Außenverpackung)
 - einer sterilen Verpackung (Innenverpackung)
- Die Verpackung fällt unter und erfüllt die europäische und internationale Gesetzgebung und andere anwendbare Normen. Die Verpackung schützt das Produkt vor äußeren Einflüssen und garantiert dessen Sterilität während der Lagerung.

6.2 Handbuch der sterilen Verpackung

Beim Entfernen des Produkts aus der sterilen Verpackung eine akzeptable aseptische Technik anwenden.

6.3 Sterilisation

Die Produkte sind durch Gammabestrahlung sterilisiert.

6.4 Lagerung

Die Produkte sollten in ihrer Schutzverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

1. Description du produit

L'éponge de gélatine CuraSpon® est constituée de 100% de gélatine purifiée. Son utilisation en tant qu'hémostatique résorbable est indiquée pour de multiples applications chirurgicales en vue d'obtenir une hémostase. Elle est insoluble dans l'eau, et complètement résorbable. Sa structure poreuse et ses interstices lui permettent d'absorber plus de 35 fois son propre poids de sang et de fluides. La capacité d'absorption de CuraSpon® est fonction de son volume, augmentant avec le volume de gélatine. De plus, en raison de sa nature et de son caractère neutre, elle peut, sur recommandation médicale, être utilisée comme support de médicament pour la thrombine (la bibliographie de la thrombine pour les médicaments compatibles doit être consultée avant toute utilisation dans le cadre d'une telle application). Elle est disponible en plusieurs tailles/formats. Elle est conditionnée individuellement en (double) blister, sachet ou flacon/container, stérilisée aux rayons gamma, est à usage unique.

2. Indications

- 2.1 Indications générales : L'éponge de gélatine CuraSpon® est utilisée au cours ou en fin de procédures chirurgicales pour réaliser une hémostase locale, par effet de tamponnement.
- 2.2 En chirurgie Dentaire, CuraSpon® cube est une aide pour réaliser l'hémostase et un moyen de comblement pour les extractions dentaires, les amputations de racines et l'ablation de kystes, tumeurs et les dents impactées.
- 2.3 En chirurgie ORL, d'éponge a été prouvé que son utilisation était efficace pour le calibrage et le maintien du fascia ou du périchondre dans l'oreille moyenne (application à sec) sur site ou dans le canal de l'oreille externe après tympanoplastie.
- 2.4 En chirurgie rectale, hémorroïdaire et gynécologique, l'éponge de gélatine CuraSpon® est utilisée pour réaliser une hémostase par effet de tamponnement.

3. Contre-indications

Allergies aux produits porcins.
 – L'éponge de gélatine de doit pas être utilisée au cours de la fermeture de plaies cutanées, en raison d'une éventuelle interférence avec la cicatrisation. CuraSpon® ne doit pas être utilisé sans antibiotique sur les sites infectés.

4. Effets indésirables

Il n'y a pas eu de complications rapportées pour ce dispositif utilisé de manière adéquate conformément à cette notice d'utilisation et en évitant toute quantité excédentaire.
 La formation de granulation tissulaire tors d'interventions sur l'oreille moyenne a été rapportée dans au moins une étude sur animaux.

5. Mode d'emploi :

L'éponge de gélatine CuraSpon® peut être utilisée à sec ou saturée de sérum physiologique. Utilisée à sec, l'éponge est découpée aux dimensions souhaitées, comprimée et appliquée sur le site hémorragique en exerçant une légère pression d'une à deux minutes jusqu'à l'obtention de l'hémostase. Utilisée humectée, l'éponge doit être immergée dans le sérum physiologique, puis comprimée entre les doigts de la main gantée (pour expulser l'air contenu dans les interstices), remplacée et conservée dans le sérum jusqu'à son utilisation.
 Une fois l'hémostase obtenue après des applications (parfois multiples) de l'éponge de gélatine CuraSpon® peut être laissé in situ. Toute quantité excédentaire doit être retirée.
 En fonction du mode d'utilisation et du site opératoire, le temps de résorption de l'éponge varie de 4 à 6 semaines. Appliquée pour des hémorragies de la muqueuse nasale, rectale ou vaginale, l'éponge liquéfiée au bout de 2 à 5 jours. Il convient de noter que la résorption est un processus où aussi bien le volume que les caractéristiques de résorption régressent constamment dans le temps.

- 5.1 La poudre de gélatine (**poudre pâte**) : La poudre est préparée par broyage d'éponges de gélatine résorbable. Ajouter un (1) gramme de poudre dans 3 – 4 ml de sérum physiologique puis malaxer avec les doigts gantés jusqu'à obtenir la viscosité et la consistance désirées. Elle est indiquée dans les opérations impliquant une hémorragie de l'os spongieux. On peut étaler ou presser la pâte contre la surface hémorragique pour contrôler le saignement. Une application précise de la pâte sur le site hémorragique peut être réalisée à l'aide d'une seringue. Une fois que le saignement s'arrête, il faut enlever l'excès de pâte.
- 5.2 Eponge ORL : Découper l'éponge de gélatine de manière à l'adapter à la cavité ou à lésion auditive, nasale ou buccale puis l'insérer pour soutenir et séparer les tissus pour prévenir les adhérences et/ou pour maîtriser l'hémorragie par effet de tamponnement. L'excès d'éponge doit être retiré.

Remarque importante!

Dans les cas où l'éponge de gélatine a été comprimée (par le fabricant ou l'utilisateur final), elle peut se dilater avec l'absorption de fluides (l'éponge recouvrant sa forme initiale). L'éponge CuraSpon® doit être retirée après usage (si possible) et après l'hémostase dans les cavités radiculaires, les laminectomies, autours et à proximité de cavités foraminales osseuses, les zones de confinement osseux, la moelle épinière et/ou le nerf et le chiasma optiques ou les espaces tissulaires fermés avec présence d'os. Cela pourrait donner lieu à une pression indésirable contre les structures adjacentes et par là même à des douleurs chez le patient ou créer un risque potentiel de lésion nerveuse.

Il convient d'éviter les quantités excédentaires de CuraSpon® notamment dans les cavités osseuses, car le retour à son volume initial peut interférer avec la fonction normale et/ou pourrait causer une éventuelle nécrose par compression des tissus environnant.

La formation de granulation tissulaire a été observée au cours d'interventions ORL sur l'oreille moyenne. Dans les cas d'infections postopératoires, une ré-intervention peut être nécessaire pour retirer la partie infectée et permettre le drainage.

Mises en garde

Ne pas utiliser lorsque l'emballage a été ouvert ou endommagé.

L'éponge de gélatine CuraSpon® résorbable est un dispositif médical stérile à usage unique qui ne doit pas être re-stérilisé.

6. Stockage et manipulation – généralités

Il convient de conserver ce produit dans son emballage extérieur protecteur scellé. Avant ouverture, il faut vérifier l'emballage assurant l'intégrité de la barrière stérile. N'ouvrir l'emballage que juste avant son utilisation.

- 6.1 Conditionnement et stérilité
 Les produits sont conditionnés stériles. Le conditionnement consiste en :
 – Emballage pour stockage et transport (conditionnement secondaire)
 – Emballage stérile (conditionnement primaire)
 Le conditionnement est soumis et conforme à la législation Européenne et internationale ainsi qu'aux autres standards applicables. Le conditionnement protège la gélatine des effets externes et garantie sa stérilité pendant le stockage.
- 6.2 Manipulation de l'emballage stérile
 Retirer le produit de son emballage stérile en mettant en œuvre une technique aseptique acceptable.
- 6.3 Stérilisation
 CuraSpon® est stérilisé aux rayons Gamma.
- 6.4 Stockage
 Les éponges de gélatine CuraSpon® doivent être stockées au sec dans leur conditionnement d'origine à température ambiante. Eviter les rayons solaires directs.

1. Descripción del producto

CuraSpon® se fabrica con espuma de gelatina de origen porcino 100 % purificada. Está indicada para usarse en varios campos de cirugía como hemostático absorbible, para obtener hemostasia. Es insoluble en agua y completamente absorbible. La estructura porosa de la esponja le permite absorber sangre y fluidos más de 35 veces su propio peso.

La capacidad de absorción de CuraSpon® está en función de su tamaño, esta aumenta a medida que la cantidad de gelatina es mayor. Además debido a sus características neutras y su naturaleza, CuraSpon® puede utilizarse, si es médicamente aconsejable, como portador de fármacos para la trombina (se debe consultar la literatura del producto de trombina para el fármaco aplicable antes del uso en esta aplicación. Se envasa de forma individual en (doble) blister, bolsa o caja. Se esteriliza por rayos gamma y es de un solo uso.

2. Indicaciones

- 2.1. Indicaciones generales: la esponja de gelatina CuraSpon® se usa durante y después de intervenciones quirúrgicas para lograr la hemostasis local mediante el efecto tampón.
- 2.2. En la cirugía dental, el cubo CuraSpon® ayuda a lograr la hemostasis y obliterar el espacio muerto creado por la extracción de dientes, la amputación de raíces y la eliminación de quistes, tumores y dientes dañados.
- 2.3. Para la cirugía otorrinolaringológica uso d'esponja ha demostrado ser efectivo en el apoyo y mantenimiento de la fascia o pericondrio en el oído medio (aplicación seca) en su lugar o en el cantal auditivo externo después de una limpanoplastia.
- 2.4. En la cirugía rectal, de hemorroides y en las intervenciones ginecológicas, la esponja de gelatina CuraSpon® se usa para controlar la hemorragia mediante el efecto tampón.

3. Contraindicaciones

- Alergias a los productos porcinos.
- La esponja de gelatina no debería utilizarse en el cierre de incisiones de la piel, pues puede interferir con la cicatrización de la herida.
 - El producto no debe utilizarse sin antibióticos en heridas infectadas.

4. Efectos secundarios

No se han reportado efectos adversos debido al producto utilizado correctamente de acuerdo a estas Instrucciones de Uso y cuando no se aplica como sobre empaque.

Se ha reportado la formación de tejido de granulación durante intervenciones otorrinolaringológicas/del oído medio en al menos un estudio con animales.

5. Instrucciones de uso

CuraSpon® puede utilizarse en seco o humedecido en solución salina fisiológica estéril.

Si se utiliza seca, la esponja se corta a la medida deseada y se comprime levemente. CuraSpon® debe presionarse de forma ligera sobre el lugar de la hemorragia durante uno o dos minutos hasta que la hemorragia pare.

Cuando se uso con suero salino, CuraSpon® debería remojar en la solución, entonces retirarlo, escurrir el suero a completamente entre los dedos con el guante para retirar las burbujas de aire presentes en los intersticios de la esponja, se coloca de nuevo en suero y se mantiene allí hasta que sea necesario.

Si la hemorragia está controlada después (posiblemente de hacerlo varias veces) de aplicar CuraSpon®, la esponja se puede dejar in situ. El exceso debería retirarse.

En función del método de uso y la zona operada, el tiempo total de absorción de la esponja varía de 4 hasta máximo 6 semanas. Cuando se utiliza en hemorragia nasal, rectal o vaginal, se licua entre 2 y 5 días. Hay que tener en cuenta que la absorción es un proceso donde el volumen así como las características de absorción disminuyen continuamente pasado el tiempo.

- 5.1 Gelatina en polvo (**polvo pasta**): El polvo se prepara moliendo esponja de gelatina absorbible. Se mezcla uno (1) gramo de polvo con 3 ó 4 ml de solución líquida estéril, se amasa con los dedos cubiertos por guantes hasta que se consigue el nivel de viscosidad y consistencia deseada. Este uso está indicado en cirugías relacionadas con hemorragias de hueso. La pasta se ha de presionar contra el lugar de la hemorragia para controlarla. Se puede utilizar una jeringa para una correcta aplicación de la pasta en el lugar de la hemorragia. Cuando cesa la hemorragia se debe retirar el material sobrante.

- 5.2 Cirugía otorrinolaringológica: Corte la esponja de gelatina a medida, para insertarla en la cavidad óptica, nasal u oral o en la zona del defecto para ofrecer apoyo y separar los tejidos al objeto de prevenir adhesiones y/o para controlar la hemorragia mediante el efecto tampón. Elimine el material en exceso.

Información importante!

En casos donde la esponja de gelatina se ha comprimido (por el fabricante o el usuario final) podría expandirse con la absorción de fluidos (la esponja obtendrá su forma original). Cuando sea posible, CuraSpon® debería retirarse después de su uso y una vez que haya prado la hemorragia en cavidades radicales, laminectomías, alrededor o en las proximidades de la formamina del hueso, áreas límite de hueso, médula espinal y/o nervio óptico, quiasma o zonas cerradas de tejido donde haya hueso. Esto podría provocar una presión involuntaria en las zonas cercanas a estas estructuras, la cual podría causar dolor al paciente o daños potenciales a nervios.

Se ha de evitar la aplicación de CuraSpon® muy compacto principalmente en las cavidades con hueso, ya que el aumento de su volumen inicial podría interferir con la función normal del órgano y/o producir una necrosis en comprensión alrededor del tejido. Se ha observado formación de granulación del tejido durante cirugías de ORL / oídp medio.

En casos de infección postoperatoria puede ser necesaria la reintervención para retirar el material infectado y drenar la zona.

Advertencias

No utilizar cuando el envase está abierto o dañado. CuraSpon® es un producto de un solo uso el cual no se puede re-esterilizar.

6. Almacenamiento y conservación

El producto se ha de almacenar en su propio envase. Antes de su apertura, se aconseja asegurarse de que las barreras de esterilización del producto están íntegras. Abrir el envase justo antes de usar con el paciente.

- 6.1 Envase y esterilización
Los productos están envasados de forma estéril. El envase consiste en:
 - Envase de transporte y conservación (envase secundario)
 - Envase estéril (envase primario)
 El envase está sujeto a la normativa Europea e Internacional y otras normativas aplicables. El envase protege el producto de influencias externas y garantiza su esterilidad durante el almacenamiento.
- 6.2 Manejo del envase estéril
Retirar el producto del envase estéril usando una técnica aséptica correcta.
- 6.3 Esterilización
Los productos están esterilizados por rayos gamma.
- 6.4 Almacenamiento
Guarde los productos en un lugar seco a temperatura ambiente, dentro de su embalaje protector. No deje el producto expuesto a la luz directa del sol.

1 Descrição do Produto

A esponja de gelatina CuraSpon® é feita de gelatina de porco 100% purificada. É indicado para ser utilizado como hemostático absorvível em vários campos cirúrgicos, para alcançar a hemostase. É não solúvel em água e completamente absorvível. A sua estrutura porosa e interstícios fazem com que o produto consiga absorver sangue e outros fluidos, 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, desde que recomendado pelo médico, pode ser usado como transportador do fármaco trombina (a literatura do produto trombina deve ser consultada antes do uso nessa aplicação). É embalado individualmente em duas embalagens, esterilizado por raios gama, e é um produto descartável.

2 Indicações

- 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.
- 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.
- Para cirurgias de Otorrino sua utilização provou ser eficaz no apoio e manutenção da aponevrose ou pericôndrio no ouvido médio (aplicação em seco) no seu sítio ou no canal do ouvido externo após uma timpanoplastia.
- Para cirurgias retais, operações de hemorroidas e ginecologia, a esponja gelatinosa CuraSpon® é usada para controlar hemorragias através efeito de tamponamento.

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 no produto quando utilizado corretamente de acordo com estas instruções de uso e uso e quando não aplicado em excesso.
A formação de granulação de tecido durante procedimentos de otorrino no ouvido intermediário em pelo menos um estudo animal.

5 Modo de usar

A esponja de gelatina pode ser utilizada seca ou após imersão em soro fisiológico estéril.
Se usado 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 mergulhada 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 a seis semanas. Quando aplicado ao sangramento nasal, retal ou mucosa vaginal, etc desaparece entre 2 e 5 dias. Deve-se notar, que absorção é um processo onde o volume e as características da absorção continuamente decrescem com o passar do tempo.

- A gelatina em pó (**pasta**): O pó é preparado através do 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.
- 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 o 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 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.
O armazenamento do CuraSpon®, particularmente em cavidades ósseas, deve ser evitada, uma vez que retornar ao seu volume inicial pode interferir com o seu normal funcionamento e pode resultar na necrose de tecidos vizinhos. A formação de tecido de granulação foi observada em procedimentos otorrino no ouvido médio.
Em casos de infecções pós-operatórias, re-intervenções podem ser necessárias a fim remover o material infectado e permitir a drenagem.

Aviões

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.

- 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.
- Manuseio da embalagem estéril
Remover o produto da embalagem estéril através da técnica asséptica.
- Esterilização
Os produtos são esterilizados por raios gama.
- Armazenamento
Os produtos deverão ser armazenados num lugar seco, dentro da respectiva embalagem protetora, à temperatura ambiente. Evite o contato direto com a luz solar.

1. Ürün Tanımı

CuraSpon® jelatin süngerini %100 saf jelatinden imal edilmektedir. Cerrahlığın değişik alanlarında hemostaz elde etmek üzere, absorbe olabilen hemostat olarak kullanılması için amaçlanmıştır. Suda çözülmez ve tamamen absorbe olabilmektedir. Gözenekli yapısı ve aralıkları ürünün kendi ağırlığının 35 katı kadar daha fazla kan ve sıvıları absorbe etme imkânını vermektedir. CuraSpon®'un absorbe kapasitesi fiziksel büyüklüğüne bağlıdır, jelatin miktarı büyüdüğüce kapasite de artıyor. Ayrıca, nötr karakteri ve doğasından dolayı, tıbbi olarak tavsiye edilirse trombin için ilaç taşıyıcı olarak kullanılabilir (bu uygulamada kullanmadan önce uygulanacak ilaç için trombin ürün literatürü incelenmelidir). Tek tek (çift) blister, torba, şişe/ kap şeklinde paketlenir, gamma ışınlan ile sterilize edilir ve sadece tek kullanım içindir.

2. Göstergeler

- Genel göstergeler: CuraSpon® jelatin süngerini tampon etkisi ile lokal hemostazıye ulaşmak için cerrahi prosedürler esnasında ve sonrasında kullanılır.
- Diş cerrahisinde, CuraSpon® kütü hemostaz sağlamada yardımcı olur ve dişlerin çekilmesinden, kökün kesilmesinden ve kistlerin, tümörlerin ve tesirli dişlerin alınmasından sonra ortaya çıkan ölü yerleri yok eder.
- KBB cerrahisinde yoğunluğu daha yüksek olan sünger çeşidi mümkündür. Kullanım, tymnoplastiden sonra fascia veya perichondriumu orta kulakta (kuru kullanım) yerinde veya diş kulak kanalında desteklemede ve tutmada etkili olduğunu göstermiştir.
- Rektal cerrahisinde, hemoroit ameliyatlarında ve jinekolojide CuraSpon® jelatin süngerini tampon etkisiyle kanamayı kontrol etmek için kullanılır.

3. Ters göstergeler

Porsin ürünlerine karşı alerji.
– Jelatin sünger cilt kesiklerin kapanmasında kullanılmaması gerekiyor, çünkü yarının iyileşmesine mani olabilir. Ürün bulacağı yaralarda antibiyotiksiz kullanılması gerekiyor.

4. Yan etkiler

Ürün kullanım talimatına göre doğru kullanıldığında ve aşın-dolgu uygulanmadığında hiçbir ters etki raporlanmıştır.
KBB/orta kulak prosedürleri esnasında doku granülasyon oluşumu en az bir hayvan incelemesine göre raporlanmıştır.

5. Kullanım talimatı:

Jelatin sünger kuru veya steril fizyolojik salin solüsyon ile doyurulmuş halde kullanılabilir.
Kuru kullanıldığında sünger istenilen ölçülere kesilir ve hafifçe bastırılır. Sünger kanama durana kadar bir veya iki dakika kadar hafif bastırma ile kullanılmalıdır. Salin ile kullanıldığında, CuraSpon® solüsyonda iyice ıslatılmalıdır, sonra solüsyonda çıkarılıp aralıklarda bulunan hava kabarcıklarını dışarı atmak için eldivenli parmaklar arasında komple sıkılmalıdır, saline tekrar yerleştirerek gerektiği sürece orada tutulmalıdır.
Kanama kontrol edildiğinde, jelatin sünger (belki birkaç defa) kullanıldıktan sonra materyal asil yerinde kalabilir. Fazlalıkların alınması gerekiyor.

Kullanım yöntemine ve ameliyat edilen yere bağlı olarak süngerin toplam emilim süresi dört ila altı hafta arasında değişir. Burun, rektal veya vajinal muakoza kanamalarında kullanıldığında 2 – 5 gün içerisinde sıvılaşır. Not edilmesi gerekiyor ki, absorpsiyon – hacmin, absorpsiyon özellikleri gibi, zaman içerisinde sürekli azalış gösteren bir işlemdir.

- Jelatin toz (**macun**): Toz absorbe olabilen jelatin süngerlerin öğütülmesi ile hazırlanır. Tozun bir (1) gramı 3 – 4 ml steril sıvı solüsyon ile karıştırılır, sonra da istenilen viskozite ve kıvama ulaşana kadar eldivenli parmaklarla yoğrulur. Kemik kanamasını içeren prosedürlerde gösterilir. Macun kanamayı kontrol etmek için kanama yerine daha doğru uygulaması şırıngayı kullanarak yapılır. Kanama durduğu zaman fazlalıkların alınması gerekiyor.
- KBB cerrahisinde: Jelatin sünger otik, burun veya ağız kavitetlerine göre uygun biçimde kesilir ve yapışmalarını engellemek amacıyla dokuları desteklemek ve ayırmak için ve/veya tampon etkisiyle kanamayı kontrol etmek için uygulanır. Fazlalıkların alınması gerekiyor.

Önemli Bildiri!

Jelatin süngerin kompres edildiği durumlarda (imalatçı veya son-kullanıcı tarafından), jelatin sünger sıvıların absorpsiyonuyla genişleyebilir (sünger orijinal şeklini elde eder). Mümkünse, CuraSpon® kullanıldıktan sonra ve kavitelere, laminektomi prosedürlerinde, kemik içindeki foramina yakınlarda, kemik sınırlarında, omurilik ve/veya optik sinir ve kıyasma'da veya kemiğin bulunduğu kapalı doku alanlarında kanama kontrol edildiğinde CuraSpon®'un alınması gerekiyor. Bu durum hastaya acı verebilecek bitişik yapılar üzerinde istenmeyen baskılara yol açabilecek veya sinir zararına potansiyel oluşturabilir.

CuraSpon®'un aşırı dolgusundan kaçınmak lazım, özellikle kemik kavitetlerinde, çünkü ilk hacim şekline geri döndüğünde normal fonksiyon işlemine müdahale edebilir ve/veya muhtemel veya sonuç itibarıyla etraftaki dokuların nekrosis başına sebep olabilir. Doku granülasyon oluşumu KBB/orta kulak prosedürleri esnasında görülmüştür.

Operasyon sonrası bulacağı durumlarda, bulacağı materyalleri almak için ve drenaja izin vermek için yeniden operasyon gerekebilir.

Uyarı

Ambalaj açık ise veya zarar görmüş ise kullanmayınız. Absorbe olabilen jelatin CuraSpon® sünger bir tek kullanımlık üründür., yeniden sterilizasyon için uygun değildir.

6. Genel saklama ve kullanım

Ürün damgalı koruyucu dış ambalajında saklanması gerekiyor. Açmadan önce, ambalajın steril duvarının sağlam olduğu kontrol edil-melidir. Ambalajını sadece hastada kullanmak amacıyla açınız.

- Ambalaj ve sterilizasyon
Ürünler steril ambalajlanır.
Ambalaj bunlardan oluşmaktadır:
– Saklama ve nakliye ambalajı (ikinci ambalaj)
– Steril ambalaj (asil ambalaj)
Ambalaj Avrupa & Uluslararası yasalarına ve diğer uygulanabilir standartlara uygundur. Ambalaj ürünün dış etkenlerden korur ve saklama esnasında steril olmasını garanti eder.
- Steril ambalajın kullanımı
Ürün steril ambalajından uygun aseptik tekniklerini kullanarak çıkartın.
- Sterilizasyon
Ürün Gamma ışınları ile sterilize edilmiştir.
- Saklama
Ürün kuru yerde koruyucu ambalajı ile oda sıcaklığında saklanması gerekiyor. Güneş ışığı ile direk temas kaçınılmalıdır.

1. Opis produktu

Gąbka żelatynowa CuraSpon® z oczyszczonej w 100% żelatyny wieprzowej. Znajduje zastosowanie w różnych dziedzinach chirurgii, jako wchłaniający hemostatyk w celu uzyskania hemostazy. Jest nierozpuszczalna w wodzie i całkowicie wchłaniałna. Jej porowata struktura i szczeliny umożliwiają jej pochłanianie krwi i płynów w ilości ponad 35-krotnej wagi własnej. Zdolność wchłaniania gąbki CuraSpon® jest funkcją jej fizycznych rozmiarów, rosnących wraz ze wzrostem ilości żelatyny. Dodatkowo, ze względu na swój neutralny charakter i właściwości, w przypadku zaleceń medycznych może być stosowana jako nośnik leków dla trombinie przed użyciem w tym zastosowaniu należy zapoznać się z piśmiennictwem dotyczącym trombinie dla danego leku). Jest pakowana pojedynczo w (podwójne) opakowanie pęcherzowe, woreczek, słoje/pojemnik, sterylizowana promieniami gamma i przeznaczona do jednorazowego użytku.

2. Wskazania

- Wskazania ogólne: tamponu żelatynowego CuraSpon® używa się podczas oraz po zabiegach chirurgicznych, aby uzyskać miejscową hemostazę poprzez efekt tamponady.
- W chirurgii jamy ustnej kostka CuraSpon® pomaga uzyskać hemostazę oraz usunąć obumarłą tkankę po wyrwaniu zęba, amputacji kołnierzka oraz usunięciu cyst, guzów i wgniecionych zębów.
- Na potrzeby chirurgii otolaryngologicznej dostępny jest tampon o większej gęstości. Dowiedzione zostało efektywne działanie, jako podparcie i utrzymanie powięzi lub chrząstki w uchu środkowym (zastosowanie na sucho) na miejscu lub w kanale ucha zewnętrznego po zabiegu plastyki błony bębenkowej.
- Podczas zabiegów chirurgicznych okoliczności, operacji hemoroidów oraz zabiegów ginekologicznych, tamponu żelatynowego CuraSpon® używa się do kontrolowania krwawienia.

3. Przeciwskazania

Alergie na produkty wieprzowe.
– Gąbka żelatynowa nie powinna być używana przy zamykaniu nacięć skóry, ponieważ może mieć wpływ na gojenie się rany.
– W zainfekowanych ranach produkt nie powinien być stosowany bez antybiotyków.

4. Efekty uboczne

W przypadku prawidłowego używania produktu zgodnie z niniejszymi instrukcjami użytkownika i bez nadmiernego opakowania nie stwierdza się żadnych niepożądanych efektów.
W co najmniej jednym badaniu na zwierzętach odnotowano proces granulacji tkanki podczas zabiegów otolaryngologicznych/ucha środkowego.

5. Instrukcje użytkownika

Gąbkę żelatynową używać można na sucho lub po nasączeniu sterylnym roztworem soli fizjologicznej. W przypadku stosowania na sucho, gąbkę przycina się do określonego rozmiaru i lekko zgniata. Gąbki należy przykładać do obszaru krwawienia pod niewielkim naciskiem, przez jedną lub dwie minuty, do zatrzymania krwawienia.

W przypadku stosowania z solą, gąbka CuraSpon® musi być nasączona roztworem, następnie wyjęta z niego, starannie wyciśnięta między palcami w rękawiczce w celu usunięcia pęcherzyków powietrza ze szczeliny oraz ponownie umieszczona w soli i przechowywana w niej do momentu użycia.

Jeśli po zastosowaniu (możliwe, że wielorakim) gąbki żelatynowej krwawienie zostaje opanowane, materiał należy zostawić na miejscu, a nadmiar usunąć.

W zależności od wykorzystywanej metody oraz miejsca zabiegu całkowity czas absorpcji gąbki wynosi od czterech do sześciu tygodni. Zastosowana na krwawiącą śluzówkę nosa, odbytnicy lub pochwy, rozpuszcza się w przeciągu 2 do 5 dni. Należy zauważyć, że wchłanianie jest procesem, w którym objętość oraz charakterystyka wchłaniania zmniejsza się wraz z upływem czasu.

- Proszek żelatynowy (**pastą**): Proszek wytwarza się przez mielenie wchłaniających gąbek żelatynowych. Jeden (1) gram proszku miesza się z 2 do 4 ml roztworu sterylnej cieczy, następnie ugniatą się go palcami w rękawiczkach, aż do osiągnięcia pożądanej lepkości i konsystencji. Zalecany jest w procedurach związanych z krwawieniem kości beczkowych. Pastę można rozsmarować lub wcisnąć na krwawiącą powierzchnię w celu zatrzymania krwawienia. Dokładne umieszczenie pasty w miejscu krwawienia możliwe jest przy użyciu strzykawki. Po zatrzymaniu krwawienia nadmiar należy usunąć.
- Chirurgia otolaryngologiczna: tampon żelatynowy można przyciąć tak, aby pasował do jamy usznej, nosowej oraz ustnej lub miejsca wady oraz można go umieścić tak, aby podparcia i oddzielał tkanki w celu zapobiegania adhezji i/lub kontroli krwawienia poprzez efekt tamponady. Nadmiar tamponu powinien zostać usunięty.

Ważna uwaga!

Jeśli gąbka żelatynowa zostanie zgnieciona (przez producenta lub przez użytkownika), może ona rozszerzać się wraz z wchłanianiem płynów (używając swój oryginalny kształt). Jeśli to możliwe, po zatrzymaniu krwawienia gąbkę należy usunąć w przypadku procedur wycinania otworów, laminektomii, w pobliżu lub wokół otworów w kości, otoczenia kości, rdzenia kręgowego i/lub nerwu optycznego oraz chiazmy lub zamkniętych obszarach tkanki z kością. W przeciwnym razie może to prowadzić do niezamierzonego ucisku na sąsiednie struktury, a w rezultacie do bólu i potencjalnego uszkodzenia nerwów.

Należy unikać opakowania CuraSpon®, szczególnie w jamach kostnych, ponieważ pęcznienie może mieć wpływ na normalne funkcjonowanie i/lub prowadzić do potencjalnej martwicy otaczającej tkanki, wywołanej zgnieceniem. Przy procedurach ENT / ucha środkowego zaobserwowano granulację tkanki.

W przypadkach infekcji pooperacyjnej konieczna może okazać się ponowna operacja, mająca na celu usunięcie zainfekowanego materiału i umożliwienie osuszenia.

Ostrzeżenia

Nie używać, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone. Wchłaniałna gąbka żelatynowa CuraSpon® to produkt jednorazowego użytku, który nie nadaje się do ponownej sterylizacji.

6. Ogólne zasady przechowywania i przewożenia

Produkt powinien być przechowywany w oryginalnym, szczelnym opakowaniu zewnętrznym. Przed otwarciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem nienaruszalności bariery sterility. Otwierać opakowanie tuż przed zastosowaniem produktu u pacjenta.

- Opakowanie i sterility Produktu pakowane są w warunkach sterylnych. Opakowanie składa się z:
 - Opakowania do transportu i przechowywania (opakowanie drugorzędne)
 - Opakowania sterylne (opakowania podstawowego)Opakowanie podlega i spełnia warunki legislacji europejskiej i międzynarodowej oraz odpowiednich norm.
Opakowanie chroni produkt przed wpływem zewnętrznym i gwarantuje zachowanie sterility podczas składowania.
- Sposób obchodzenia się z opakowaniem sterylnym Wyjmij produkt z opakowania sterylne, posługując się przyjętą techniką aseptyczną.
- Sterylizacja Produkty są sterylizowane promieniowaniem Gamma.

- Przechowywanie Produktu powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu ochronnym w suchym miejscu o temperaturze pokojowej.
Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie promieni słonecznych

1. Descrizione del Prodotto

La spugna di gelatina CuraSpon® è costituita di gelatina suina purificata al 100%. È intesa per essere usata come emostatico riassorbibile in vari campi della chirurgia per raggiungere l'emostasi. Non è solubile in acqua ed è completamente riassorbibile. La sua struttura porosa ed i suoi interstizi permettono al prodotto di assorbire sangue e fluidi per più di 35 volte il proprio peso. La capacità di assorbimento di CuraSpon® è in funzione delle sue dimensioni fisiche ed aumenta con l'aumentare della quantità di gelatina coinvolta. Inoltre, in virtù della sua natura e delle sue proprietà neutre, e se indicato dal punto di vista medico, può essere usata come veicolo di farmaci a base di trombina (per informazioni sul prodotto a base di trombina adatto, consultare la rispettiva letteratura prima dell'uso per questa applicazione). Viene fornito in diverse dimensioni, in (doppio) blister individuale, busta o contenitore, sterilizzato tramite raggi gamma. È inteso esclusivamente come monouso.

2. Indicazioni

- Indicazioni generali: la spugna di gelatina CuraSpon® viene usata durante e dopo le procedure chirurgiche per ottenere una emostasi locale, ad esempio laddove le procedure convenzionali risultino inefficaci o impraticabili.
- In chirurgia Dentale, il cubetto di CuraSpon® si rivela un aiuto nell'ottenere l'emostasi e nel riempimento degli spazi vuoti creati nell'estrazione di un dente, amputazioni di radici, rimozione di cisti, di tumori e di denti inclusi.
- Per la chirurgia ORL, la spugna è stata provata l'efficacia nella funzione di supporto e sostegno (applicata asciutta) della fascia o del pericondrio nell'orecchio medio oppure nel canale dell'orecchio esterno dopo timpanoplastica.
- Per la chirurgia rettale, interventi alla emorroidi e ginecologici, la spugna di gelatina CuraSpon® è usata per controllare l'emorragia tramite tamponamento.

3. Controindicazioni

Allergie riconosciute a derivati suini.
 – La spugna di gelatina non deve essere usata nella chiusura di incisioni cutanee poiché potrebbe interferire con i processi di guarigione della ferita.
 – Il prodotto non deve essere usato senza copertura antibiotica in caso di ferite infette.

4. Effetti Collaterali

Non sono stati riportati effetti collaterali nei casi in cui il prodotto sia stato usato rispettando queste istruzioni per l'uso e qualora non sia stato usato come zaffaggio in quantità eccessiva.

5. Istruzioni per l'uso:

La spugna di gelatina può essere impiegata asciutta o saturata di soluzione fisiologica sterile. Se utilizzata asciutta, viene tagliata nella forma desiderata e compressa leggermente. La spugna deve essere applicata esercitando una leggera pressione per uno o due minuti sull'area sanguinante, fino a che il sanguinamento si arresta.

Quando viene usato impregnato di soluzione salina, il CuraSpon® deve essere imbibito immergendolo nella soluzione, poi estratto e compresso tra le dita (utilizzando guanti sterili) in modo da espellerne le bolle d'aria presenti tra gli interstizi, nuovamente immerso nella soluzione e mantenuto in essa fino al momento dell'applicazione.

Se il sanguinamento risulta sotto controllo dopo (eventuali) applicazioni multiple di CuraSpon® e si teme che possa riprendere, è possibile lasciare la gelatina in situ, rimuovendone però l'eccesso.

A seconda del modo d'uso e dal sito dell'intervento, il tempo totale di riassorbimento della spugna varia da quattro a sei settimane. Quando viene applicato per sanguinamenti nasali, rettali o su mucosa vaginale, si liquefa in un periodo di tempo compreso tra due e cinque giorni. Si deve notare che durante il processo di riassorbimento il volume del materiale e le sue caratteristiche di riassorbibilità decrescono in funzione del tempo trascorso.

- La polvere di gelatina (**polvere pasta**): La polvere di gelatina viene preparata macinando spugne di gelatina riassorbibile. Un (1) grammo della polvere verrà quindi mescolato con tre o quattro

ml di soluzione salina sterile, poi impastato con le dita della mano (indossando guanti sterili), fino a quando sarà raggiungendo il grado desiderato di viscosità e di consistenza. Questa forma è indicata nelle procedure che coinvolgono sanguinamenti del tessuto spugnoso dell'osso. La pasta così ottenuta può venire spalmata o premuta contro la superficie sanguinante per controllarne il sanguinamento. Utilizzando una siringa si ottiene una accurata applicazione della pasta sul sito del sanguinamento. Si consiglia di rimuoverne l'eccesso, una volta ottenuta l'emostasi.

- Spugna otorinolaringoiatrica: la spugna di gelatina viene tagliata su misura, per l'inserimento nell'orecchio, in cavità ottica, nasale o orale, o nell'rea del difetto, per sostenere e sparare tessuti, allo scopo di prevenire aderenze e/o controllare l'emorragia tramite tamponamento. Il materiale in eccesso va eliminato.

Importante !

Nei casi in cui la spugna di gelatina sia stata compressa (o dallo utilizzatore o all'origine), essa può espandersi assorbendo fluidi (la spugna di gelatina si espanderà fino a raggiungere la sua forma originale). Dove sia possibile le gelatine dovrebbero essere rimosse dopo l'uso e dopo che si sia raggiunto il controllo del sanguinamento nelle cavità radicali, per esempio: nelle procedure di laminectomia, attorno od in prossimità dei forami ossei, in aree di confine osseo sulla colonna spinale, vicino al nervo ottico od al chiasma oppure in spazi circoscritti da tessuti con presenza di tessuto osseo, poiché l'eccessiva quantità di gelatina potrebbe esercitare, espandendosi, una pressione indesiderata sulle strutture confinanti, il che potrebbe portare a sensazioni dolorose per il paziente o creare un potenziale di danneggiamento dei tessuti nervosi.

Lo zaffaggio compressivo con le gelatine, particolarmente all'interno di cavità ossee, è da evitarsi poiché, espandendosi, potrebbero interferire con le normali funzioni e/o possibilmente favorire una necrosi da compressione dei tessuti circostanti.

Nelle procedure ORL / orecchio medio, dopo zaffaggi compressi di gelatine emostatiche, è stata osservata la formazione di tessuto di granulazione.

In caso di infezioni postoperatorie, si può rendere necessario reintervenire per rimuovere il materiale infetto e permettere il drenaggio.

Attenzione

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata. La spugna di gelatina riassorbibile CuraSpon® è un prodotto monouso, non deve essere risterilizzato.

6. Conservazione e manipolazione

Il prodotto deve essere conservato chiuso nella sua confezione protettiva esterna. La confezione che assicura l'integrità della barriera sterile deve essere ispezionata prima di aprirla. Aprire la confezione appena prima di usarne il contenuto su di un paziente.

- Confezionamento e sterilità
I prodotti sono confezionati sterili. Il confezionamento consiste in:
 – Confezione di trasporto e conservazione (confezione secondaria)
 – Confezione sterile (confezione primaria)
 Il confezionamento è soggetto e si conforma alle leggi Europee e Internazionali che ne regolano la materia ed altri standard applicabili. Il confezionamento protegge il prodotto dalle influenze esterne e ne garantisce la sterilità durante l'immagazzinamento.
 Riguardo i prodotti che vengono forniti in un contenitore confezionato singolarmente; una volta che il contenitore viene aperto, il contenuto è soggetto a contaminazione. Si raccomanda che il CuraSpon® venga utilizzato nel momento in cui il contenitore viene aperto ed il contenuto rimasto inutilizzato venga poi eliminato.
- Manipolazione della confezione sterile
Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile usando una tecnica asettica adeguata.
- Sterilizzazione
I prodotti vengono sterilizzati mediante Radiazioni Gamma.
- Conservazione
Il prodotto deve essere conservato in luogo asciutto, nella sua confezione protettiva ed a T.Amb. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta

1. Περιγραφή Προϊόντος

Το CuraSpon® είναι σπόγγος ζελατινής κατασκευασμένος από 100% καθαρή χοίρεια ζελατίνη. Χρησιμοποιείται ως απορροφητικό αιμοστατικό σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες, για την επίτευξη αιμόστασης. Το CuraSpon® δεν διαλύεται στο νερό και απορροφάται πλήρως. Η πορώδης δομή του και τα κενά διαστήματα δίνουν την δυνατότητα στο προϊόν απορρόφησης 35 φορές περισσότερο σε υγρά και αίμα από το ίδιο του το βάρος. Η απορροφητική χωρητικότητα του CuraSpon® είναι μία διαδικασία του φυσικού μεγέθους το οποίο αυξάνει όσο αυξάνεται η ποσότητα της ζελατινής. Επιπλέον, χάρις στον ουδέτερο χαρακτήρα και φύση του υλικού, εάν ενδείκνυται ιατρικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φορέας φαρμάκου για τη θρομβίνη (ή βιβλιογραφία προϊόντος της θρομβίνης για τα εραρμόσιμα φάρμακα πρέπει να είναι σύμβαση πριν από τη χρήση σε αυτήν την εφαρμογή). Είναι κατασκευασμένο ατομικά σε double blister συσκευασία ή είναι σε συσκευασία δοχείου, αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ και είναι μίας χρήσης.

2. Ενδείξεις

- 2.1. Γενικές ενδείξεις: Ο σπόγγος ζελατινής CuraSpon® χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων αλλά και μεταχειρουργικά για να επιτυγχάνεται τοπική αιμόσταση από την διαδικασία επιπωματισμού.
- 2.2. Στην οδοντιατρική, ο κύβος CuraSpon® είναι ένα βοήθημα που παρέχει αιμόσταση και εξαλείφει τον νεκρό όγκο που δημιουργείται από την εξαγωγή του δοντιού, ακρωτηριασμό ριζάς ή αφαίρεση κύστης, όγκου ή σπασμένου δοντιού.
- 2.3. Για την ΩΡΛ χειρουργική η χρήση του έχει αποδειχτεί αποτελεσματική με το να υποστηρίζει και να διατηρεί το περιτόνιο ή το περιχόνδριο του αυτιού (ξηρή χρήση) στην θέση του ή στο κανάλι στο εξωτερικό μέρος του αυτιού μετά από τμηματοπλαστική.
- 2.4. Για την χειρουργική του ορθού ή επεμβάσεις αιμορροΐδων και γυναικολογικές ο σπόγγος από ζελατίνη CuraSpon® χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των αιμορραγιών.

3. Αντενδείξεις

Αλλεργίες σε χοίρεια προϊόντα. Ο σπόγγος από ζελατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την επούλωση επιδερμικών τοιμών καθώς μπορεί να επέμβει στην διαδικασία επούλωσης. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς α σε μολυσμένα τραύματα χωρίς αντιβιοτικά.

4. Παρενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί επιπλοκές που να αφορούν το προϊόν εφόσον έχει χρησιμοποιηθεί σωστά και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και δεν έχει καταστραφεί η συσκευασία. Σχηματισμός σύμφυσης έχει παρουσιαστεί σε μία έρευνα πάνω σε ζώα.

5. Οδηγίες χρήσης

Ο σπόγγος από ζελατίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξηρός ή εμποτισμένος σε αποστειρωμένο φυσιολογικό διάλυμα ορού. Εάν χρησιμοποιηθεί ξηρός, ο σπόγγος μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος και μπορεί να συμπίετεί ελαφρά. Οι σπόγγοι πρέπει να εφαρμόζονται πάνω στην αιμορραγούσα περιοχή μετά από ελαφρά πίεση για ένα με δύο λεπτά έως ότου η αιμορραγία σταματήσει. Εάν χρησιμοποιηθεί σε διάλυμα ορού, το CuraSpon® πρέπει να διαποτιστεί πλήρως στο διάλυμα, μετά να τραβηχτεί και να στραγγιστεί προσεκτικά μεταξύ των δακτύλων φορώντας αποστειρωμένα γάντια για να απομακρυνθούν φυσαλίδες αέρα που εμφανίζονται στα κενά διαστήματα, και να αντικατασταθούν με διάλυμα ορού. Εάν η αιμορραγία ελέγχεται μετά από (πιθανώς συνεχείς) εφαρμογές του σπόγγου από ζελατίνη, το υλικό μπορεί να παραμείνει στο σημείο. Το επιπλέον υλικό πρέπει να απομακρυνθεί. Ανάλογα με την μέθοδο χρήσης και το σημείο αιμορραγίας, το διάστημα πλήρους απορρόφησης ποικίλει μεταξύ τεσσάρων (4) και έξι (6) εβδομάδων. Όταν εφαρμόζεται σε αιμορραγίες ρινός, ορθού και στο βλενογόνο της μήτρας, υγρασιούνται μέσα σε δύο (2) έως πέντε (5) ημέρες. Πρέπει να παρατηρηθεί ότι η απορρόφηση είναι μία διαδικασία όπου ο όγκος όπως και τα χαρακτηριστικά της απορρόφησης συνεχώς μειώνονται με τον χρόνο.

5.1. Πούδρα από ζελατίνη (CuraSpon® πούδρα):

Η πούδρα προετοιμάζεται πλάθοντας τον απορροφητικό σπόγγο ζελατινής. Ένα (1) γραμμάριο σκόνης αναμειγνύεται με τρία (3) έως τέσσερα (4) ml αποστειρωμένου υγρού διαλύματος και εν συνεχεία ζυμώνεται με το δάκτυλο φορώντας αποστειρωμένα γάντια έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο πυκνότητας και ακριβείας. Ενδείκνυται για επεμβάσεις που αφορούν το στογγώδη ιστό των οστών και αιμορραγίες οστών. Η αλοιφή μπορεί να τοποθετηθεί επάνω ή να πιεστεί στην επιφάνεια που αιμορραγεί ή να τον έλεγχο της αιμορραγίας. Η ακριβής εφαρμογή της αλοιφής στην επιφάνεια που αιμορραγεί μπορεί να επιτευχθεί με την χρήση σύριγγας. Όταν σταματήσει η αιμορραγία η επιπλέον ποσότητα πρέπει να απομακρυνθεί.

5.2. ΩΡΛ επεμβάσεις. Ο σπόγγος ζελατινής μπορεί να κοπεί για να εφαρμόσει σε χώρους πάνω στο αυτί, την μύτη ή το στόμα και να τοποθετηθεί για να ενισχύσει ή να χωρίσει τους ιστούς για την αποφυγή συμφύσεων και/ή τον έλεγχο αιμορραγιών με το φαινόμενο του επιπωματισμού. Η επιπλέον ποσότητα πρέπει να απομακρύνεται.

Προσοχή!

Σε περιπτώσεις που ο σπόγγος ζελατινής έχει συμπίετεί (είτε από τον κατασκευαστή είτε από τον τελικό χρήστη) ο σπόγγος ζελατινής μπορεί να επεκταθεί με τα απορροφησίμα υγρά (ο σπόγγος θα επανέλθει στο αρχικό του σχήμα). Οπου είναι ειδικό το CuraSpon® θα πρέπει να απομακρύνεται μετά από χρήση και αφότου η αιμορραγία έχει σταματήσει σε ριζικές κοιλότητες, επεμβάσεις πεταλεκτομής, γύρω ή σε γειτονικές περιοχές από θρυμματισμένα κόκκαλα, περιοχές σπονδυλικής στήλης καλή οπτικών νεύρων και οπτικού χάσματος ή κλειστών περιοχών με ιστούς και παρουσία οστών. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μη εσοκείμενη πίεση στις γειτονικές δομές που μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο του ασθενούς ή μπορεί να δημιουργήσουν πιθανές διαταραχές των νεύρων. Η υπερβολική χρήση του CuraSpon®, ιδιαίτερα σε περιοχές με οστά, πρέπει να αποφεύγονται, έως ότου επαέλθουν στον αρχικό τους

όγκο μπορούν να παρεμβληθούν με φυσιολογικές λειτουργίες και/ή να προκαλέσουν πιθανή ή τελικώς αναποφρεκτική σύμπτωση, νέκρωση του περιβαλλόμενου ιστού. Σχηματισμός συμφύσεων έχει παρατηρηθεί σε επεμβάσεις ΩΡΛ. Σε περίπτωση μετεχειρητικών μολύνσεων, επανεξέταση μπορεί να είναι απαραίτητη για την απομάκρυνση του μολυσμένου υλικού και την συνέχιση της παροχέτευσης.

Προειδοποιήσεις

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό όταν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή είναι χαλασμένη. Ο απορροφησμός σπόγγος από ζελατίνη CuraSpon® είναι μίας χρήσης προϊόν και δεν ενδείκνυται για επαναποστείρωση.

6. Τρόπος αποθήκευσης

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην σφραγισμένη προστατευτική συσκευασία πριν το άνοιγμα, πρέπει να επιθεωρείται η ακεραιότητα της συσκευασίας. Η συσκευασία να ανοίγεται μόλις πριν από τη χρήση.

- 6.1. Συσκευασία και αποστείρωση. Τα προϊόντα είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία Η συσκευασία αποτελείται από, Συσκευασία μεταφοράς και αποθήκευσης, -Συσκευασία αποστείρωσης Η συσκευασία υπόκειται και συμφορώνεται με τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς νόμους και άλλα διεθνής στάνταρ. Η συσκευασία προστατεύει το προϊόν από εξωτερικές επιδράσεις και εγγυάται την αποστείρωση του προϊόντος κατά την αποθήκευση.
- 6.2. Διαχείριση της αποστειρωμένης συσκευασίας Αφαιρέστε το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας αποδεκτές άσπτες τεχνικές.
- 6.3. Αποστείρωση Τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ.
- 6.4. Αποθήκευση Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος μέσα στην εξωτερική συσκευασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος Αποφεύγετε την επαφή με τον ήλιο.

1. Popis výrobku

Želatinová houba CuraSpon® je vyrobena ze 100% čištěné prasečí želatiny. Je určena pro použití v různých oblastech chirurgie jako absorbovatelné hemostatikum k dosažení hemostázy. Je ve vodě nerozpustná a zcela absorbovatelná. Díky pórovité struktuře a skulinám je schopná vstřebat takové množství krve a tekutin, které je více než 35krát větší než její vlastní hmotnost. Kapacita absorbovatelnosti houbičky CuraSpon® je funkci její velikosti, rostoucí úměrně s množstvím želatiny. Na základě svých neutrálních vlastností a charakteru se může používat také jako nosič léčivého přípravku pro trombin, pokud je to z medicínského hlediska vhodné (před použitím v této aplikaci je třeba nastudovat informace z literatury k trombinu pro příslušný léčivý přípravek). Je balena jednotlivě (v dvojítech) blístrech, vaku nebo nádobce/krabici, sterilizována gama zářením. Je určena pouze k jednorázovému použití.

2. Indikace

- Všeobecné indikace: želatinová houba CuraSpon® se používá v průběhu a po skončení chirurgických zákroků za účelem dosažení lokální hemostázy účinkem tamponády.
- V dentální chirurgii pomáhá houbička CuraSpon® při zajištění hemostázy a odstranění mrtvých prostorů vytvořených po extrakci zubů, amputaci kořenů a po odstranění cyst, nádorů a retinovaných zubů.
- V ORL chirurgii se houbička osvědčila jako účinná při podpoře a stabilizaci fascií nebo perichondria ve středním uchu (suchá aplikace) popřípadě v zvukovodu po tympanoplastice.
- Při chirurgických zákrocích v okolí konečnicků, operací hemoroidů a gynekologických zákrocích se želatinová houbička CuraSpon® používá k zastavení krvácení.

3. Kontraindikace

- Alergie na produkty původem z prasat.
- Želatinová houba by se neměla používat na uzávěry kožních ran, neboť by mohla negativně ovlivňovat jejich hojení.
 - Výrobek se nesmí používat na infekční rány bez antibiotik.

4. Nežádoucí účinky

V případě správného používání výrobku v souladu s tímto návodem k použití a za předpokladu, že se houba neaplikuje do dutin příliš nahusto, nejsou známy žádné nežádoucí účinky ve spojení s výrobkem. V minimálně jedné studii na zvířatech byla během zákroku ORL/ na středním uchu pozorován proces granulace tkáně.

5. Pokyny k použití:

Želatinová houba se může používat suchá nebo saturovaná sterilním fyziologickým roztokem.

Pokud se používá suchá, nařeže se na požadovanou velikost a lehce se stlačí. Houba se na krvácející místo aplikuje pod lehkým tlakem po dobu jedné až dvou minut, až se krvácení zastaví.

Pokud se používá s fyziologickým roztokem, namočí se do roztoku, vyjme a pečlivě se rukama v rukavicích vymačká, aby se odstranily vzduchové bublinky ze skulin. Potom se až do doby použití znovu namočí do fyziologického roztoku.

Po zastavení krvácení, u opakovaných aplikací želatinovou houbou, se materiál může ponechat in situ. Příbytečné části se musí odstranit.

V závislosti na metodě použití a operovaném místě se doba do úplného vstřebání houby pohybuje od čtyř do šesti týdnů. Vestigie se aplikuje na nazální, rektální nebo vaginální krvácení, zmizí během 2 až 5 dnů. Je třeba upozornit, že absorpce je proces, ve kterém se objem i vlastnost vstřebávání s časem neustále snižují.

- Želatinový prášek (**pasta**); prášek se připravuje rozelemím absorbovatelných houbiček. Jeden (1) gram prášku se smísí s 3 až 4 ml sterilního roztoku, potom se hněte palci v rukavicích, až se dosáhne požadované úrovně viskozity a konzistence. Prášek je indikován v procedurách týkajících se krvácení spongiosy kosti. Za účelem zastavení krvácení se pasta vetře nebo vtlačí proti krvácejícímu povrchu. Přesné aplikace pasty na krvácející místo lze lépe dosáhnout použitím injekční stříkačky. Po ukončení krvácení se přebytek pasty musí odstranit.

- Aplikace ORL: Želatinovou houbičku je možné podle potřeby nařezat, aby pasovala do ušní, nosní nebo ústní dutiny nebo místa defektu, nebo je možné ji umístit tak, aby podporovala a oddělovala tkáň za účelem zamezení adheze a/nebo zastavení krvácení tamponádovým efektem. Příbytečné části se musí odstranit. Přebytečné části se musí odstranit.

Důležitá poznámka

V případě, že je želatinová houba stlačená (buď výrobcem nebo koncovým uživatelem), absorpcí tekutin se zase roztáhne (houba získá zpět svůj původní tvar). Je-li to možné, houbička CuraSpon® by se měla po použití a zastavení krvácení odstranit v případech radikálních dutin, laminectomie, procedur kolem nebo v blízkosti foramina v kosti, oblasti kostěných překážek, míchy a/nebo optického nervu a chiazmy nebo uzavřených tkáňových prostor, kde se nacházejí kosti. Pokud by se neodstranila, mohlo by docházet k nechtěnému tlaku na přilehlé struktury, což by mohlo vést k bolestem pacienta a mohlo by hrozit i poškození nervů.

Zamezte přílišnému stlačování houbičky CuraSpon®, zejména v kostních kavitách, neboť obnovování do původního tvaru by mohlo negativně ovlivňovat normální funkci a/nebo by to mohlo vést ke vzniku tlakové nekrózy okolní tkáně. Během zákroků ORL/na středním uchu byl pozorován proces granulace tkáně.

V případě pooperační infekce může být nutná opakovaná operace, aby se infekční materiál odstranil a umožnila se drenáž.

Varování

Výrobek nepoužívejte, pokud byl obal otevřený nebo poškozený.

Absorbovatelná želatinová houba CuraSpon® je určena k jednorázovému použití a není vhodná pro opakovanou sterilizaci.

6. Všeobecné podmínky pro uchování a zacházení s výrobkem

Výrobek se musí uchovávat v utěsněném vnějším obalu. Než obal otevřete, zkontrolujte, zda nedošlo k poškození sterility bariéry. Obal otevřete až těsně před použitím u pacienta.

6.1 Balení a sterilita

Výrobky jsou baleny sterilně.

Obal se skládá:

- z obalu pro přípravu a uchování (sekundární obal),
- ze sterilního obalu (primární obal).

Vlastnosti balení podléhají a splňují evropské a mezinárodní normy a další platné předpisy. Obal chrání výrobek před vnějšími vlivy a garantuje jeho sterilitu v průběhu uchování.

6.2 Zacházení se sterilním obalem

Výrobek vyjměte ze sterilního obalu za použití schválených aseptických postupů.

6.3 Sterilizace

Výrobky jsou sterilizovány gama zářením.

6.4 Uchování

Výrobky se musí uchovávat v suchu ve svém ochranném obalu při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním světlem

1. Opis produktu

Želatinová špongia CuraSpon® je vyrobená zo 100 % purifikovanej prasacej želatíny. Je určená na použitie ako absorbovatelný hemostat v rôznych oblastiach chirurgie na dosiahnutie hemostázy. Nie je rozpustná vo vode a je úplne absorbovateľná. Jej pôrovitá štruktúra a samotné póry umožňujú produktu absorbovať krv a tekutiny v objeme viac než 35-násobne väčšom, než je hmotnosť produktu. Absorpčná schopnosť špongie CuraSpon® závisí od jej fyzickej veľkosti, pričom sa zväčšuje so zväčšovaním množstva želatíny. V dôsledku jej neutrálneho charakteru a povahy ju možno použiť aj ako nosič lieku pre trombin, pokiaľ je to z medicínskeho hľadiska vhodné (pred použitím v tejto aplikácii naštudujte informácie uvedené v produktovej literatúre k trombinu pre príslušný liek. Je zabalená jednotlivito v (dvojtom) blistri, vrecku alebo nádobe, je sterilizovaná žiarením gama a je určená iba na jedno použitie.

2. Indikácie

1. Všeobecné indikácie: želatinová špongia CuraSpon® sa používa počas chirurgických procedúr a po nich na dosiahnutie lokálnej hemostázy prostredníctvom tampónového efektu.
2. V oblasti dentálnej chirurgie sa kocka CuraSpon® používa ako pomôcka na dosiahnutie hemostázy a uzatvorenie prázdneho priestoru vzniknutého po extrakcii zuba, amputáciách koreňov a odstraňovaní cýst, tumorov a retinovaných zubov.
- 2.3. V oblasti ORL chirurgie je vhodné používať tento produkt pri podpore a zachovaní fascie alebo perichondria v strednom uchu (suchá aplikácia) na mieste alebo v kanáliku vonkajšieho ucha po tympanoplastike.
- 2.4. V rektálnej chirurgii, gynecológii a pri operáciách hemoroidov sa želatinová špongia CuraSpon® používa na zastavenie krvácania.

3. Kontraindikácie

Alergie na prasacie produkty.
– Želatinová špongia by sa nemala používať pri zošívaní kožných rezných rán, pretože môže narušovať hojenie rany.
– Tento produkt by sa nemal používať v infikovaných ranách bez antibiotík.

4. Vedľajšie účinky

Pri správnom používaní tohto produktu v súlade s týmto návodom na použitie a bez aplikácie nadmernej výstelky rany neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky. Najmenej v jednej štúdii vykonávanej na zvieratách bola hlásená tvorba granulácie tkaniva v priebehu ORL procedúr alebo procedúr vykonávaných na strednom uchu.

5. Návod na použitie:

Želatinovú špongiu možno použiť v suchom stave alebo navlhčenú sterilným fyziologickým roztokom.

Ak používate suchú špongiu, je potrebné ju narezat' na požadovanú veľkosť a mierne stlačiť. Špongie sa musia priložiť na miesto krvácania pod miernym tlakom na jednu až dve minúty, až kým sa nezastavi krvácanie.

Keď používate špongiu CuraSpon® s fyziologickým roztokom, je potrebné ju navlhčiť v roztoku, potom ju z neho vytiahnuť, riadne postlačiť medzi prstami v rukaviciach a vytlačiť vzduchové bubliny z jej pórov, znova ju vložiť do fyziologického roztoku a nechať ju v ňom namočenú dovtedy, kým ju nebudete potrebovať.

Ak sa krvácanie zastavuje po (možných viacerých) aplikáciách želatinovej špongie, tento materiál možno ponechať na pôvodnom mieste. Prebytočný materiál treba odstrániť.

V závislosti od použitej metódy a operovaného miesta sa celková doba absorpcie špongie pohybuje od štyroch do šiestich týždňov. Keď aplikujete špongiu na krváčajúcu nosnú, rektálnu alebo vaginálnu sliznicu, špongia sa skvapalní do 2 až 5 dní. Pamätajte na to, že absorpcia je proces, počas ktorého sa objem aj absorpčné charakteristiky postupom času znižujú.

5.1 Želatinový prášok (**prášková pasta**): prášok sa pripravuje zomletím absorbovatelných želatinových špongií. Jeden (1) gram prášku sa zmieša s 3 až 4 ml sterilného tekutého roztoku a potom sa hnetie prstami v rukaviciach dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaná úroveň viskozity a konzistencie. Tento produkt je indikovaný pri procedúrach s krvácaním pôrovitých kostí. Pastu je možné rozotrieť alebo natlačiť na krváčajúci povrch a zastaviť tak krvácanie. Na presnú aplikáciu pasty na miesto krvácania možno použiť injektnú striekačku. Po zastavení krvácania je potrebné odstrániť prebytočný materiál.

5.2 ORL aplikácie: želatinovú špongiu je potrebné narezat' tak, aby ju bolo možné aplikovať do ušnej, nosnej alebo ústnej dutiny alebo defektu a zasunúť ju na podoprenie a separáciu tkanív, aby sa chránilo prilipnuti, alebo ju možno použiť na zastavenie krvácania prostredníctvom tampónového efektu. Prebytočný materiál treba odstrániť.

Dôležité upozornenie

Ak bola želatinová špongia stlačená (buď výrobcom, alebo koncovým používateľom), po absorbovaní tekutín môže expandovať (špongia nadobudne pôvodný tvar). Ak je to možné, želatinovú špongiu CuraSpon® je potrebné odstrániť po použití a zastavení krvácania v radikálnych dutinách, v rámci laminektomických postupov, v okolí alebo v blízkosti kanálikov v kostiach, v oblastiach kostných uzáverov, miechy alebo zrakového nervu a prekríženíach alebo v uzatvorených tkanivových priestoroch s prítomnosťou kosti. V opačnom prípade hrozí riziko nežiaduceho tlaku na okolité štruktúry, čo môže spôsobiť bolesť pacienta alebo riziko poškodenia nervu.

Vyhýbajte sa nadmernému vystielaniu rany špongiou CuraSpon®, najmä v kostných dutinách, pretože obnovenie pôvodného objemu špongie môže narušovať normálnu funkciu okolitého tkaniva alebo môže spôsobiť jeho prípadnú kompresnú nekrózu. V priebehu ORL procedúr alebo procedúr

vykonávaných na strednom uchu bola pozorovaná tvorba granulácie tkaniva.

V prípadoch výskytu pooperačnej infekcie môže byť potrebná opätovná operácia na odstránenie infikovaného materiálu a drenáž rany.

Varovania

Ak bol otvorený alebo poškodený obal, produkt nepoužívajte.

Absorbovateľná želatinová špongia CuraSpon® je jednorazový produkt, ktorý nie je vhodný na opakovanú sterilizáciu.

6. Všeobecné pokyny na uchovávanie a manipuláciu

Tento produkt treba uchovávať v uzatvorenom ochrannom vonkajšom obale. Pred otvorením je nutné skontrolovať obal zabezpečujúci integritu sterilnej bariéry. Obal otvárajte bezprostredne pred použitím produktu na pacientovi.

- 6.1 Balenie a sterilita
Produkty sú zabalené v sterilnom stave.
Balenie sa skladá z nasledujúcich súčastí:
 - uchovávacia a prepravný obal (sekundárny obal),
 - sterilný obal (primárny obal)Obal podlieha a vyhovuje európskej a medzinárodnej legislatíve ako aj ďalším príslušným normám. Obal chráni produkt pred vonkajšími vplyvmi a zaručuje jeho sterilitu počas uchovávaní.
- 6.2 Manipulácia so sterilným obalom
Produkt vyberte zo sterilného obalu prijateľným aseptickým postupom.
- 6.3 Sterilizácia
Produkty sú sterilizované žiarením gama.
- 6.4 Uchovávanie
Tieto produkty treba uchovávať na suchom mieste v ich ochranných obaloch pri izbovej teplote. Zabráňte kontaktu s priamym slnečným svetlom

1. Descrierea produsului

CuraSpon® burete din gelatină este confecționat din 100% gelatină porcină purificată. Acesta este destinat pentru utilizarea ca hemostat absorbabil în diverse domenii chirurgicale, pentru realizarea hemostazei. Este insolubil în apă și total absorbabil. Structura sa poroasă și interstițiile permit produsului să absoarbă sânge și fluide de mai mult de 35 ori greutatea proprie. Capacitatea de absorbție a CuraSpon® este în funcție de dimensiunea sa fizică, volumul său crescând odată cu creșterea cantității de gelatină. În plus, datorită caracterului și naturii sale neutre, dacă este recomandat din punct de vedere medical, poate fi folosit ca transportor de medicament pentru trombină (înainte de utilizarea în acest scop trebuie consultată literatura de specialitate referitoare la produsul trombină și medicamentele pentru care este aplicabilă). Este ambalat individual, în ambalaje (duble) blister, pungă sau borcan/container, sterilizate cu raze gamma, și este de unică folosință.

2. Indicații

2.1 Indicații generale: CuraSpon® burete din gelatină este utilizat în timpul și după procedurile chirurgicale pentru realizarea hemostazei locale prin efectul de tamponadă.

2.2 În chirurgia dentară, cubul CuraSpon® este folosit ca adjuvant în realizarea hemostazei și obliterarea spațiului liber creat de extracția dinților, amputația rădăcinilor și îndepărtarea chisturilor, tumorilor și a dinților afectați.

2.3 Pentru chirurgia ORL, utilizarea s-a dovedit a fi eficace în sprijinirea și păstrarea fasciei sau pericondriului în urechea medie (aplicare uscată), în locul sau în canalul auditiv extern după timpanoplastie.

2.4 Pentru chirurgia rectală, operațiile de hemoroizi și ginecologie, CuraSpon® burete din gelatină este utilizat pentru controlul hemoragiilor.

3. Contraindicații

Alergii la produsele de origine porcină.
– Buretele din gelatină nu trebuie să fie utilizat la închiderea inciziilor la nivelul pielii, deoarece poate interfera cu vindecarea plăgii.
– Produsul nu trebuie utilizat fără antibiotic pentru rănilor infectate.

4. Reacții adverse

Nu au existat reacții adverse în cazul utilizării corecte a produsului, în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, chiar și atunci când supra-ambalarea nu este aplicată. Formarea de țesut de granulație în timpul procedurilor ORL/ale urechii medii a fost raportată în cel puțin un studiu pe animale.

5. Instrucțiuni pentru utilizare:

Buretele din gelatină poate fi folosit uscat sau saturat cu o soluție fiziologică salină sterilă.

Dacă este utilizat uscat, burete se taie la dimensiunea dorită și se comprimă ușor. Bureții trebuie să fie aplicați într-o zonă cu sângerare, sub presiune ușoară, pentru unul sau două minute, până când sângerarea se oprește.

Atunci când este utilizat cu soluție salină, CuraSpon® ar trebui să fie înmuiați în soluție, apoi scos și stors bine între degetele înmănușate pentru a elimina bulele de aer prezente în interstiții, înlocuindu-le cu soluție salină, apoi este ținut acolo până în momentul folosirii.

Dacă sângerarea este controlată după (posibil mai multe) aplicații ale buretelui din gelatină, materialul poate fi lăsat în situ. Excesul ar trebui să fie eliminat.

În funcție de modul de utilizare și locul intervenției, timpul pentru absorbția totală a buretelui variază de la patru până la șase săptămâni. Atunci când se aplică pentru sângerarea mucoasei nazale, rectale sau vaginale, acesta se lichefiază în termen de 2 până la 5 zile. Trebuie remarcat faptul că absorbția este un proces în care volumul, precum și caracteristicile de absorbție, scad continuu în timp.

5.1 Gelatină pulbere (CuraSpon® pulbere pentru pastă); pulberea este preparată prin măcinarea bureților absorbabili din gelatină. Un (1) gram de pulbere este amestecat cu 3 până la 4 ml soluție sterilă, apoi se frământă cu degetele înmănușate, până când se atinge nivelul dorit de vâscozitate și consistență. Este indicată în procedurile care implică sângerarea la nivel de os spongios. Pasta poate fi întinsă sau presată pe suprafața de sângerare pentru a controla sângerarea. Aplicarea corectă a pastei la locul sângerării poate fi realizată prin utilizarea unei seringi. Atunci când sângerarea se oprește, excesul ar trebui eliminat.

5.2 Aplicații ORL: burete din gelatină este tăiat după cum este necesar pentru a se potrivi în cavitatea otică, nazală sau orală sau în defectul tisular, și este inserată pentru a sprijini și separa țesuturile, pentru a preveni aderențele și/sau pentru a controla sângerarea prin efectul de tamponadă. Excesul trebuie îndepărtat.

Anunț important!

În cazurile în care buretele din gelatină a fost comprimat (fie de către producător sau de utilizatorul final), burete din gelatină se poate expanda prin absorbția de lichide (burete va reveni la forma sa inițială). În cazul în care este posibil, CuraSpon® ar trebui îndepărtat după utilizare și după ce s-a oprit sângerarea la nivelul cavității mastoidiene, procedurile de laminectomie, în jurul sau în apropierea de foramine osoase, zone de limită osoasă, măduva spinării și/sau nervul optic și chiasmă sau spații închise ale țesutului cu prezență de os. Acest lucru ar putea duce la o presiune nedorită asupra structurilor învecinate care poate produce durere pentru pacient sau ar putea crea potențiale leziuni ale nervilor.

Supra-ambalarea CuraSpon®, în special în cazul utilizării în cavitățile osoase, ar trebui să fie evitată, deoarece revenirea la volumul său inițial poate interfera cu funcționarea normală și/sau ar putea provoca o posibilă necroză de compresie a țesuturilor înconjurătoare. Formarea de țesut de granulație a fost observată în timpul procedurilor ORL/ale urechii medii.

În cazurile de infecții postoperatorii, re-operarea poate fi necesară pentru a îndepărta materialul infectat și a permite drenajul.

Atenționări

Nu utilizați în cazul în care ambalajul a fost deschis sau a fost deteriorat.

Buretele absorbabil din gelatină CuraSpon® este un produs de unică folosință, care nu este adecvat pentru re-sterilizare.

6. Condiții generale de păstrare și manipulare

Păstrarea produsului trebuie să se facă în ambalajul său exterior de protecție, sigilat. Înainte de deschidere, trebuie verificată integritatea ambalajului care asigură bariera sterilă. Deschideți ambalajul chiar înainte de a-l utiliza la pacient.

- 6.1 Ambalarea și sterilitatea
Produsele sunt ambalate steril.
Ambalajul conține în:
 - Ambalaj pentru păstrare și transport (Ambalaj secundar)
 - Ambalaj steril (Ambalaj primar).Ambalajul este supus și conform legislației europene și internaționale și altor standarde aplicabile. Ambalajul protejează produsul de influențele externe și garantează sterilitatea acestuia în timpul depozitării.
- 6.2 Manipularea ambalajului steril
Scoateți produsul din ambalajul steril utilizând o tehnică aseptică acceptabilă.
- 6.3 Sterilizarea
Produsele sunt sterilizate cu ajutorul razelor gamma.
- 6.4 Păstrarea
Produsele trebuie păstrate la loc uscat, în ambalajul original, la temperatura camerei. Evitați contactul cu lumina directă a soarelui

1. Opis proizvoda

Želatinski sunder CuraSpon® napravljen je od 100% prečišćenog svinjskog želatina. Namenjen je za upotrebu kao resorptivni hemostatik u različitim oblastima hirurgije gde služi za postizanje hemostaze. Nerastvorljiv je u vodi i u potpunosti je resorptivan. Njegova porozna struktura i prazni međuprostori proizvodu omogućavaju da upije 35 puta veću težinu krvi i telesnih tečnosti nego što je sam težak. Mogućnost upijanja sundera CuraSpon® zavisi od njegove fizičke veličine i povećava se sa porastom sadržane količine želatina. Uz to, zbog svog neutralnog karaktera i prirode, ako je to medicinski preporučljivo, ovaj sunder može da se koristi kao „nosilac“ leka trombina (pre takve primene treba konsultovati literaturu o trombinu radi potpunih informacija o njegovom propisivanju). Dostupan je u više veličina. Pakuje se pojedinačno u (duplom) blisteru, vrećici ili teglici/posudici. Proizvod je sterilisan gama zračenjem i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.

2. Indikacije

- Opšte indikacije: Želatinski sunder CuraSpon® koristi se tokom i nakon hirurških postupaka da bi se postigla lokalna hemostaza efektom tamponade.
- U zubnoj hirurgiji, kocka CuraSpon® je pomagalo pri obezbeđivanju hemostaze i ispunjavanju mrtvog prostora nastalog vađenjem zuba, amputacijom korena i uklanjanjem cisti, tumora i impaktiranih zuba.
- U ORL hirurgiji, upotreba se pokazala delotvornom za podupiranje i stabilizaciju na mestu fascije ili perihondrijama u srednjem uhu (suva primena) ili u spoljašnjem ušnom kanalu nakon timpanoplastike.
- U rektalnoj hirurgiji, pri operacijama hemoroida i u ginekologiji, želatinski sunder CuraSpon® koristi se za zaustavljanje krvarenja.

3. Kontraindikacije

Alergije na proizvode svinjskog porekla.
– Želatinski sunder ne bi trebalo koristiti pri zatvaranju incizija na koži jer može da zasmeta zaceljivanju rane.
– Kod inficiranih rana, proizvod ne treba koristiti bez antibiotika.

4. Neželjeni efekti

Nije bilo prijavljenih neželjenih efekata za proizvod korišćen pravilno, u skladu sa ovim Uputstvom za korišćenje, i ako proizvod nije previše natskivan u zarastajući prazan prostor. U najmanje jednoj studiji sa životinjama prijavljeno je stvaranje granulationog tkiva tokom ORL intervencija i intervencija na srednjem uhu.

5. Uputstvo za upotrebu:

Želatinski sunder može da se koristi suv ili natopljen sterilnim fiziološkim slanim rastvorom. Ako se koristi suv, sunder se iseče na željenu veličinu i blago stisne radi komprimovanja. Za zaustavljanje krvarenja sunder se blago pritiskajući drži na mestu krvarenja, jedan do dva minuta dok krvarenje ne prestane.

Kada se koristi sa slanim rastvorom, CuraSpon® treba ceo zatopiti u rastvor, izvaditi, dobro iscediti (pri tome obavezno nositi rukavice!) kako bi se istisnuli svi mehuri vazduha, potom vratiti u slani rastvor i držati tamo do upotrebe.

Ako je krvarenje posle (moguće i višestruke) primene želatinskog sundera zaustavljeno, isti može da se ostavi in situ. Višak materijala treba ukloniti.

U zavisnosti od načina korišćenja i operisanog mesta, ukupno vreme resorpcije sundera može da iznosi od četiri do šest nedelja. Kada se primenjuje na nosnoj, rektalnoj ili vaginalnoj sluzokoži koja krviri, sunder se prelazi u tečno stanje za 2 do 5 dana. Treba obratiti pažnju da je resorpcija proces u kojem zapremina i resorptivne karakteristike vremenom kontinualno opadaju.

5.1 Želatinski prah (**pasta u prahu**); prah se priprema mlevenjem resorptivnih želatinskih sundera. Jedan (1) gram praha meša se sa 3 do 4 ml sterilnog tečnog rastvora, zatim se mesi (pri tome obavezno nositi rukavice!) sve dok se ne postigne željeni nivo viskoznosti i konzistencije. Indikovano je u postupcima koji uključuju krvarenje spongioze. Pasta može da se namaže po mestu krvarenja ili da se na njega nanese pritiskanjem, kako bi se krvarenje zaustavilo. Precizno nanošenje paste postiže se pomoću šprica. Kada krvarenje stane, višak materijala treba ukloniti.

5.2 Primene u ORL: Želatinski sunder se iseče na veličinu potrebnu da stane u ušnu, nosnu ili usnu duplju ili povredu i umetne radi podupiranja i razdvajanja tkiva, kako bi se sprečilo slepljivanje i/ili zaustavilo krvarenje efektom tamponade. Višak materijala treba ukloniti.

Važno obaveštenje!

U slučajevima kada je želatinski sunder kompresovan (od strane proizvođača ili krajnjeg korisnika), isti može da se raširi usled upijanja telesnih tečnosti (sunder zadobija vprobitni oblik). Ako je moguće, CuraSpon® treba ukloniti nakon korišćenja i zaustavljanja krvarenja u radikalnim šupljinama (mastoidektomija), pri laminektomiji, oko ili u blizini foramena kosti, graničnih delova kosti, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i optičke hijazme, kao i u zatvorenim prostorima tkiva s prisustvom kosti. Neuklanjanje sundera u tim slučajevima može dovesti do nenamernog pritiskanja okolnih struktura i time do rezultujućeg bola za pacijenta ili do potencijalnog oštećenja nerava.

Treba izbegavati stavljanje previše CuraSpon®-a, posebno unutar koštanih duplji, jer poprimanje njegove vprobitne zapremine može da zasmeta normalnom funkcionisanju i/ili da prouzrokuje moguću ili eventualnu nekrozu okolnog tkiva. Stvaranje granulationog tkiva primećeno je tokom ORL intervencija i intervencija na srednjem uhu.

U slučajevima post-operativne infekcije može da bude potrebna ponovna operacija kako bi se uklonio inficirani materijal i omogućila drenaža.

Upozorenja

Ne koristiti kada je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Resorptivni želatinski CuraSpon® sunder je proizvod za jednokratnu upotrebu koji nije pogodan za ponovnu sterilizaciju.

6. Opšte skladištenje i rukovanje

Proizvod treba skladištiti u zatvorenoj zaštitnoj spoljašnjoj ambalaži. Pre otvaranja ambalaže treba pregledati celovitost sterilnog zatvarača. Otvorite ambalažu neposredno pre korišćenja na pacijentu.

- Ambalaža i sterilnost
Proizvodi se pakuju sterilni.
Ambalaža se sastoji od:
– skladišne i transportne ambalaže (sekundarne ambalaže)
– sterilne ambalaže (primarne ambalaže)
Ambalaža podleže, i saobrazna je sa, evropskim i međunarodnim zakonima i drugim važećim standardima. Ambalaža štiti proizvod od spoljašnjih uticaja i garantuje njegovu sterilnost tokom skladištenja.
- Rukovanje sterilnom ambalažom
Izvadite proizvod iz sterilne ambalaže koristeći prihvatljivu aseptičnu tehniku.
- Sterilizacija
Proizvodi su sterilisani gama zračenjem.
- Skladištenje
Proizvode treba skladištiti u njihovoj zaštitnoj ambalaži, na suvom mestu i na sobnoj temperaturi. Izbegavati kontakt sa direktnom sunčevom svetlošću

1. Opis proizvoda

Želatinozna spužva CuraSpon® napravljena je od 100% pročišćene svinjske želatine. Namijenjena je za uporabu kao resorptivni hemostatik u različitim granama kirurgije i služi za postizanje hemostaze. Netopljiva je u vodi i u potpunosti je resorptivna. Njena porozna struktura i prazni međuprostori omogućuju da upije 35 puta veću težinu krvi i tjelesnih tekućina nego što je sama teška. Mogućnost upijanja spužve CuraSpon® ovisi o njenoj veličini i povećava se s porastom sadržane količine želatine. Uz to, zbog svojih neutralnih osobina, ako je to medicinski preporučljivo, ova spužva može se rabiti kao „nositelj“ lijeka trombina (prije takve primjene treba konzultirati literaturu o trombinu radi potpunih informacija o propisivanju). Dostupna je u više veličina. Pakira se pojedinačno u (duplom) blisteru, vrećici ili teglici/posudici. Proizvod je steriliziran gama zračenjem i namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu.

2. Indikacije

- 2.1 Opće indikacije: Želatinozna spužva CuraSpon® rabi se tijekom i nakon kirurških postupaka kako bi se postigla lokalna hemostaza efektom tamponade.
- 2.2 U zubnoj kirurgiji, kocka spužve CuraSpon® je pomagalo pri osiguranju hemostaze i ispunjavanju mrtvog prostora nastalog vadenjem zuba, amputacijom korijena i uklanjanjem cisti, tumora i implantiranih zubi.
- 2.3 U ORL kirurgiji, uporaba se pokazala djelotvornom za podupiranje i stabilizaciju na mjestu fascije ili perihondrija u srednjem uhu (suha primjena) ili u vanjskom ušnom kanalu nakon timpanoplastike.
- 2.4 U rektalnoj kirurgiji, pri operacijama hemoroida, i u ginekologiji želatinozna spužva CuraSpon® rabi se za zaustavljanje krvarenja.

3. Kontraindikacije

Alergije na proizvode svinjskog porijekla.

- Želatinoznu spužvu ne bi trebalo rabiti pri zatvaranju incizija na koži jer može zasmetati zarastanju rane.
- Kod inficiranih rana, proizvod ne treba rabiti bez antibiotika.

4. Neželjeni efekti

Nije bilo prijavljenih neželjenih efekata za proizvod rabljen pravilno, u skladu s ovom Uputom za uporabu, i ako proizvod nije previše natiskivan u rastajući prazan prostor. U najmanje jednoj studiji sa životinjama prijavljeno je stvaranje granulacijskog tkiva tokom ORL intervencija i intervencija na srednjem uhu.

5. Uputa za uporabu:

Želatinozna spužva može se rabiti suha ili natopljena sterilnom fiziološkom slanom otopinom.

Ako se rabi suha, spužva se reže na željenu veličinu i blago stisne radi komprimiranja. Za zaustavljanje krvarenja spužva se blago pritiščući drži na mjestu krvarenja, jednu do dvije minute dok krvarenje ne prestane.

Kada se rabi sa slanom otopinom, spužvu CuraSpon® treba cijelu umočiti u otopinu, izvaditi, dobro iscijediti (pri tome obavezno nositi rukavice!) kako bi se istisnuli svi mjehurići zraka, potom vratiti u slanu otopinu i držati u njoj do uporabe.

Ako je krvarenje poslije (moguće i višestruke) primjene želatinozne spužve zaustavljeno, ista se može ostaviti in situ. Višak materijala treba ukloniti.

Ovisno o načinu uporabe i operiranom mjestu, ukupno vrijeme resorpcije spužve može iznositi od četiri do šest tjedana. Kada se primjenjuje na nosnoj, rektalnoj ili vaginalnoj sluznici koja krvari, spužva prelazi u tekuće stanje za 2 do 5 dana. Treba obratiti pažnju na to da je resorpcija proces u kojem zapremna i resorptivne karakteristike vremenom kontinuirano opadaju.

5.1 Želatinozni prah (**pasta u prahu**); prah se priprema mljevenjem resorptivnih želatinoznih spužvi. Jedan (1) gram praha miješa se s 3 do 4 ml sterilne tekuće otopine, zatim se mijesi (pri tome obavezno nositi rukavice!) sve dok se ne postigne željeni nivo viskoznosti i konzistencije. Indicanir je u postupcima koji uključuju krvarenje spongeoze. Pasta se može mazati po mjestu krvarenja ili se na njega nanositi pritisakanjem, kako bi se krvarenje zaustavilo. Precizno nanošenje paste postiže se uz pomoć štrcaljke. Kada krvarenje prestane, višak materijala treba ukloniti.

5.2 Primjene u ORL: Želatinozna spužva reže se na veličinu potrebnu da stane u ušnu, nosnu ili usnu duplju ili povredu i umetne radi podupiranja i razdvajanja tkiva, kako bi se spriječilo sljepljivanje i/ili zaustavilo krvarenje efektom tamponade. Višak materijala treba ukloniti.

Važna obavijest!

U slučajevima kada je želatinozna spužva komprimirana (od strane proizvođača ili krajnjeg korisnika), ista se može raširiti uslijed upijanja tjelesnih tekućina (spužva zadobiva prvobitni oblik). Ako je moguće, spužvu CuraSpon® treba ukloniti nakon uporabe i zaustavljanja krvarenja u radikalnim supljinama (mastoidektomija), pri laminektomiji, oko ili u blizini otvora kosti, graničnih dijelova kosti, kralježične moždine i/ili optičkog živca i optičke hijazme, kao i u zatvorenim prostorima tkiva s prisustvom kosti. Neuklanjanje spužve u tim slučajevima može dovesti do nenamjernog pritiskanja okolnih struktura i time do rezultirajućeg bola za pacijenta ili do potencijalnog oštećenja živca.

Treba izbjegavati stavljanje previše proizvoda CuraSpon®, posebno unutar koštanih duplji, jer poprimanje njegove prvobitne zapremine može zasmetati normalnom funkcioniranju i/ili eventualno prouzročiti nekrozu okolnog tkiva.

Stvaranje granulacionog tkiva primjećeno je tokom ORL intervencija i intervencija na srednjem uhu.

U slučajevima post-operativne infekcije može biti potrebna ponovna operacija kako bi se uklonio inficirani materijal i omogućila drenaža.

Upozorenja

Ne rabiti kada je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Resorptivna želatinozna spužva CuraSpon® je proizvod za jednokratnu uporabu koji nije pogodan za ponovnu sterilizaciju.

6. Opće skladištenje i rukovanje

Proizvod treba skladištiti u zatvorenoj zaštitnoj vanjskoj ambalaži. Prije otvaranja ambalaže treba pregledati cjelovitost sterilnog zatvarača. Ambalažu otvoriti neposredno prije uporabe na pacijentu.

- 6.1 Pakiranje i sterilnost
Proizvodi se pakiraju sterilni.
Ambalaža se sastoji od:
- skladišne i transportne ambalaže (sekundarne ambalaže)
 - sterilne ambalaže (primarne ambalaže)
- Ambalaža podliježe i sukladna je s europskim i međunarodnim zakonima i drugim važećim standardima. Ambalaža štiti proizvod od vanjskih utjecaja i garantira njegovu sterilnost tijekom skladištenja.
- 6.2 Rukovanje sterilnom ambalažom
Izvadite proizvod iz sterilne ambalaže primjenjujući prihvatljivu aseptičnu tehniku.
- 6.3 Sterilizacija
Proizvodi su sterilizirani gama zračenjem.
- 6.4 Skladištenje
Proizvod treba skladištiti u njihovoj zaštitnoj ambalaži, na suhom mjestu i na sobnoj temperaturi. Izbjegavati kontakt s direktnom sunčevom svjetlošću

CuraSpon[®]

CuraMedical BV



Industrieweg 6 B, 1566 JP Assendelft

Industrieweg 13-1, 1566 JN Assendelft

The Netherlands

Tel: +31 75 657 1885 • www.curamedical.com

Fax: +31 75 657 1184 • sales@curamedical.com

