

CuraSpon®

(DA)

Steril og hæmostatisk gelatinesvamp til engangsbrug
CuraSpon® er steriliseret med gammastråling

Brugsanvisning:
CuraSpon® gelatinesvamp er fremstillet af 100 % oprenset gelatine af porcin oprindelse og er beregnet til anvendelse som en absorberbar hæmostat inden for forskellige kirurgiske områder, til at opnå hæmostase. Den er uopløselig i vand og helt absorberbar. CuraSpon® påføres direkte in situ eller med et let tryk, indtil der opnås adhæsjon. CuraSpon® kan anvendes tør eller fugtet med en steril saltvandsopløsning. CuraSpon® kan forblive in situ eller fjernes umiddelbart efter, at der er indtruffet hæmostase. På grund af den neutrale egenskab og beskaffenhed ved CuraSpon®, kan den lægemiddel i det omfang det er medicinsk tilrådeligt, anvendes som lægemiddelbærestof for trombin (trombinproduktbeskrivelsen for det pågældende lægemiddel bør gennemgås nøje inden brug til dette anvendelsesformål).

Ved dentalkirurgi er CuraSpon® Dental en hjælp til opnåelse af hæmostase og eliminering af hulrum, der opstår ved ekstraktion af tænder, rodamputationer og fjernelse af cyster, tumorer og impakterede tænder. Den kan forblive in situ og er helt absorberet inden for 4-6 uger. Mængden af CuraSpon®, der skal anvendes, afhænger proportionalt med omfanget af det blødende område eller på størrelsen af hulrummet. CuraSpon® kan tilskæres til den ønskede størrelse med en steril saks uden at produktet smuldrer eller går i stykker. CuraSpon® har en ringe adhæsjon til gazebind eller retraktorer.

Advarsler:
For anvendelse skal pakkens integritet bekræftes. Steriliteten garanteres, hvis pakken opbevares tørt og ubeskadiget. Åbn CuraSpon® Dental60 beholdere forbliver brugbare pga. af mundens septiske beskyddelse, så længe at det forhindres, at beholderen kontamineres (f.eks. fra fugt eller spyt). Anvend CuraSpon® før udløbsdatoen, der er trykt på pakken. Anvend CuraSpon® umiddelbart efter åbning af pakken. Når produktet anvendes skal strenge aseptiske forhold overholdes. CuraSpon® kan ikke resteriliseres, og ubrugt CuraSpon® skal bortskaffes. Den hæmostatiske aktivitet ved CuraSpon® betyder ikke, at normale, hæmostatiske procedurer (sutur, tryk og ligatur) skal forsvømmes. Når CuraSpon® føres ind i kaviteter anbefales det, at produktet holdes er en lille smule sammenpresset, da væskeabsorption forårsager, at den hæmostatiske svamp udvider sig til normal størrelse, og dette kan trykke på de omgivende strukturer, som igen kan føre til komplikationer. Ved neurokirurgi må CuraSpon® ikke blive tilbaget i lukkede kaviteter, da det kan forårsage kompression af nervevævet, når materialet udvider sig. Som alle andre hæmostatiske svampe er CuraSpon® beregnet til at tilskynde blodningsstop. Enhver anden anvendelse af produktet skal vurderes i forvejen af brugeren. Opbevares utilgængeligt for børn.

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.

Producenten fraskriver sig alt ansvar vedrørende klager, der hidrører forkeret anvendelse af produktet.

CuraSpon®

(IT)

Spugna di gelatina monouso, sterile ed emostatica
CuraSpon® è sterilizzata mediante raggi gamma

Istruzioni per l'uso:
La spugna di gelatina CuraSpon® è realizzata in gelatina suina purificata al 100% ed è destinata ad essere utilizzata come emostatico assorbibile in svariati campi della chirurgia per raggiungere l'emostasi. È insolubile in acqua e completamente assorbibile. CuraSpon® viene applicata direttamente in situ oppure mediante una leggera pressione fino a ottenere l'adesione completa. CuraSpon® può essere applicata a secco o precedentemente inumidita con una soluzione fisiologica sterile. CuraSpon® può essere lasciata in situ o rimossa subito dopo la realizzazione dell'emostasi. Grazie alla sua natura e al carattere neutro, CuraSpon® può essere utilizzata, 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).
Nella chirurgia dentale, CuraSpon® Dental è un ausilio per la realizzazione dell'emostasi e per colmare lo spazio morto creato dall'estrazione di denti, dall'amputazione di radici e dalla rimozione di cisti, tumori e denti inclusi. Può rimanere in situ e viene assorbita completamente entro 4-6 settimane. La quantità di CuraSpon® da applicare dipende in misura proporzionale dall'entità dell'area di sanguinamento o dalle dimensioni dello spazio morto. CuraSpon® può essere tagliata nella misura desiderata con forbici sterili, senza che si creino frammenti o rotture. CuraSpon® presenta una scarsa adesione a tamponi di garza o retrattori.

Avvertenze:
Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione. La sterilità è garantita se la confezione è mantenuta asciutta e non è danneggiata. In CuraSpon® Dental60, i contenitori aperti possono essere ancora utilizzati grazie alla natura settica della bocca, purché si ponga attenzione a prevenire che eventuali contaminazioni (ad es. derivanti da umidità o saliva) entrino nel contenitore. Utilizzare CuraSpon® prima della data di scadenza stampata sulla confezione. Applicare CuraSpon® subito dopo l'apertura della confezione. Quando si applica il prodotto, si raccomanda di mantenere condizioni rigorosamente asettiche. CuraSpon® non può essere risterilizzata e la quantità di CuraSpon® non utilizzata deve essere gettata. L'attività emostatica di CuraSpon® non consente di omettere le normali procedure emostatiche (sutura, pressione e legatura). Quando si introduce CuraSpon® in cavità, si raccomanda di comprimere soltanto leggermente il prodotto, poiché l'assorbimento del liquido provoca l'espansione della spugna emostatica nelle sue normali dimensioni e ciò può esercitare una certa pressione sulle strutture circostanti, con possibili conseguenti complicanze. In neurochirurgia, CuraSpon® non deve essere lasciata in cavità chiusa, poiché può causare la compressione del tessuto nervoso durante l'espansione. Come tutte le altre spugne di gelatina emostatiche, CuraSpon® è destinata a favorire l'arresto dell'emorragia; qualsiasi altro uso del prodotto deve essere attentamente valutato in anticipo dall'utilizzatore. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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.

L'azienda produttrice declina qualsiasi responsabilità per reclami derivanti da uso improprio del prodotto.

CuraSpon®

(PT)

Espanja estéril e hemostática de gelatina, descartável
A CuraSpon® é esterilizada através de radiação gama

Instruções de utilização:
A esponja de gelatina CuraSpon® é produzida a partir de 100% de gelatina suína purificada e destina-se para utilização como hemostático absorvível em diversas áreas da cirurgia, para alcançar a hemóstase. É insolúvel em água e completamente absorvível. A CuraSpon® é aplicada diretamente in situ ou com ligeira pressão até que se obtenha a adesão. A CuraSpon® pode a ser aplicada seca ou previamente humedecida com solução salina esterilizada. A CuraSpon® pode ser deixada in situ ou removida logo depois da hemostase. Devido ao caráter e à natureza neutra da CuraSpon®, 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).
Na cirurgia odontológica, a CuraSpon® Dental auxilia na obtenção da hemostasia e elimina o espaço morto criado pela extração de dentes, amputações de raiz e a remoção de cistos, tumores e dentes deslocados. Pode permanecer in situ e é completamente absorvido em 4 a 6 semanas. A quantidade de CuraSpon® a ser aplicada depende proporcionalmente da extensão da área que sangra ou do tamanho do espaço morto. A CuraSpon® pode ser cortada no tamanho desejado com tesoura estéril, sem que ocorram esmagamento ou quebras. A CuraSpon® adere mal em gaze ou afastadores.

Advertências:
Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem. A esterilidade encontra-se assegurada caso a embalagem seja mantida seca e inviolada. As embalagens abertas da CuraSpon® Dental60 mantêm-se utilizáveis por causa da natureza séptica da boca, desde que se esteja atento para prevenir qualquer contaminação (p.ex. da humidade ou da saliva) da embalagem. Utilize a CuraSpon® antes da data de validade impressa na embalagem. Aplique a CuraSpon® imediatamente após abrir a embalagem. Ao aplicar o produto devem ser observadas condições asepticas rígidas. A CuraSpon® não se destina a re-esterilização e a CuraSpon® que não for utilizada deve ser descartada. A actividade hemostática da CuraSpon® não permite que sejam negligenciados os procedimentos hemostáticos normais (sutura, pressão e ligadura). Quando a CuraSpon® é introduzida nas cavidades, recomenda-se que o produto seja no máximo ligeiramente comprimido, já que a absorção líquida faz com que a esponja hemostática se expanda até o seu tamanho normal e assim pode exercer pressão sobre as estruturas circundantes, o que pode levar a complicações. Na neurocirurgia, a CuraSpon® não deve permanecer em cavidades fechadas, pois isso pode comprimir o tecido nervoso quando o produto expandir. A CuraSpon®, como todas as esponjas hemostáticas gelatinosas, pretende coibir o sangramento. Qualquer outra utilização do produto deve ser cuidadosamente avaliada antecipadamente pelo utilizador. Mantenha fora do alcance das crianças.

Contraindicações:
- 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.

A empresa fabricante rejeita toda a responsabilidade de reclamações que derivem da utilização imprópria do produto.

CuraSpon®

(PL)

Jałowa i hemostatyczna gąbka żelatynowa do jednorazowego użycia
Gąbka CuraSpon® jest sterylizowana promieniowaniem gamma

Instrukcja użycia:
Gąbka żelatynowa CuraSpon® jest wykonana z oczyszczonej w 100% żelatyny wieprzowej i jest przeznaczona do stosowania jako wchłanialny hemostat w różnych dziedzinach chirurgii w celu uzyskania hemostazy. Jest nierozpuszczalna w wodzie i całkowicie wchłanialna. Gąbkę CuraSpon® można nakładać bezpośrednio in situ lub z lekkim naciskiem aż do uzyskania adhezji. Gąbkę CuraSpon® można stosować suchą lub po uprzednim zwilżeniu sterylnym roztworem soli. Gąbka CuraSpon® może być pozostawiona in situ lub usunięta natychmiast po wystąpieniu zaleceń. Ze względu na neutralny charakter i właściwości gąbki CuraSpon® w przypadku zaleceń medycznych może być stosowana jako nośnik leków dla trombiny (przed użyciem w tym zastosowaniu należy zapoznać się z piśmiennictwem dotyczącym trombiny dla danego leku).
W chirurgii stomatologicznej produkt CuraSpon® Dental stanowi pomoc w uzyskaniu hemostazy i zapelnianiu martwej przestrzeni wytworzonej po ekstrakcji zębów, amputacjach korzeni i usuwaniu torbieli, guzów i zatrzymanych zębów. Produkt może być pozostawiony in situ, ponieważ jest całkowicie wchłaniany w ciągu 4-6 tygodni. Ilość gąbki CuraSpon® do zastosowania jest proporcjonalnie zależna od rozległości krwawiącego obszaru lub rozmiaru martwej przestrzeni. Gąbkę CuraSpon® można przycinać dożądanego rozmiaru sterylnymi nożyczkami, przy czym nie dochodzi do jej rozpadnięcia ani złamania. Gąbka CuraSpon® charakteryzuje się słabą adhezją do gazy lub retraktorów.

Ostrzeżenia:
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Sterylność produktu jest zagwarantowana, jeśli opakowanie jest suche i nieuszkodzone. W przypadku produktu CuraSpon® Dental60 otwarte pojemniki pozostają przydatne do użyciu ze względu na właściwości septyczne jamy ustnej, pod warunkiem zachowania ostrożności w celu zapobiegnięcia przedostania się szkaza (np. wilgoci lub śliny) do wnętrza pojemnika. Gąbkę CuraSpon® należy zużyć przed upływem terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu. Gąbkę CuraSpon® należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania. Podczas aplikacji produktu należy zachowywać ściśle aseptyczne warunki. Gąbki CuraSpon® nie można ponownie sterylizować, a niezuczyte gąbki CuraSpon® należy wyrzucić. Działanie hemostatyczne gąbki CuraSpon® nie pozwala na zaniebdanie normalnych procedur hemostatycznych (szycie, nacisk i podwiązanie). W przypadku wprowadzania gąbki CuraSpon® do jam zalecane jest, aby produkt był najwyżej lekko ściśnięty, ponieważ wchłanianie płynów powoduje rozszerzenie gąbki hemostatycznej do normalnego rozmiaru. W takim przypadku gąbka może wywierać nacisk na otaczające struktury, co może prowadzić do powikłań. W neurochirurgii nie należy pozostawiać gąbki CuraSpon® w zamkniętych jamach, ponieważ po rozszerzeniu może powodować kompresję tkanek nerwowych. Jak wszystkie inne gąbki hemostatyczne, gąbka CuraSpon® jest przeznaczona do wspomagania procesu tamowania krwawienia. Jakiegolwiek inne użycie produktu musi być wcześniej poddane dokładnej ocenie przez użytkownika. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

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

Wytwórca nie przejmuję odpowiedzialności za roszczenia wynikające z niewłaściwego użytkowania produktu.

CuraSpon®

(TR)

Tek kullanımlık steril ve hemostatik jelatin sünger
CuraSpon® gamma ışınlarıyla sterilize edilir

Kullanma Talimatları:
Cerrahliğin değişik alanlarında hemostat elde etmek üzere, absorbe olabilen hemostat olarak kullanılması için amaçlanmıştır. CuraSpon® jelatin sünger i %100 saflaştırılmış domuz jelatininden imal edilmektedir. Suda çözünmez, tam olarak emilir. CuraSpon® doğrudan in situ şartlarında ya da adezyon gerçekleştirilinceye kadar hafifçe bastırılarak uygulanır. CuraSpon® kuru olarak ya da daha önce steril salin solüsyonuyla ıslatılarak kullanılabilir. CuraSpon® in situ konumda bırakılabilir ya da hemostat gerçekleştirildikten sonra çıkarılır. CuraSpon®, tıbbi olarak tavsiye edilirse trombin için ilaç taşıyıcı olarak kullanılabilir (bu uygulamada kullanmadan önce uygulanacak ilaç için trombin ürün literatürü incelenmelidir).
CuraSpon® Dental, **dental cerrahide** hemostat sağlamak ve diş ekstraksiyonu, kök amputasyonu veya tskit, tümör ve gömülü dişlerin çıkarılması sonucunda oluşan ölü boşlukları iptal etmek amacıyla kullanılır. In situ konumda kalabilir ve 4-6 hafta içerisinde tamamen emilir. Uygulanması gereken CuraSpon® miktarı kanayan bölgenin genişliği veya ölü boşluğun boyutlarıyla orantılı olarak belirlenir. CuraSpon® steril bir makasla uflanmadan veya kırılmadan istenilen boyutta kesilebilir. CuraSpon®'un gazlı bez pedlerine veya retraktörlere adezyonu zayıftır.

Uyarılar:
Kullanmadan önce ambalajın sağlam olduğunu kontrol ediniz. Sterilite, ambalajın kuru ve hasarsız tutulması şartıyla garanti edilmektedir. Ağzın septik doğası gereği, açılan CuraSpon® Dental60 kaplarının kullanırlılığını koruması için her türlü kontaminasyonun (örn. nem veya tükürük aracılığıyla) kaba girmesi önlenmelidir. CuraSpon® ürününü ambalajın üzerinde basılı olan son kullanma tarihi geçmeden kullanın. CuraSpon®'u ambalajı açtıktan sonra hemen uygulayın. Ürün uygulanırken aseptik koşullara katı bir şekilde uyulmalıdır. CuraSpon® yeniden sterilize edilemez, kullanılmayan CuraSpon® atılmalıdır. CuraSpon®'un hemostatik etkinliğe sahip olması normal hemostatik prosedürlerin (sütür, baskı ve ligatür) göz ardı edilmesi anlamına gelmez. CuraSpon®'un kaviteye uygulandığı durumlarda ürünün fazla bastırılmada yerine yerleştirilmesi gereklidir, aksi halde sıvı emerek normal boyutlarına ulaşan hemostatik sünger çevredeki yapılara baskı uygulayarak komplikasyonlara yol açabilir. Nöroşirürjide CuraSpon® kapalı kavitelerde bırakılmamalıdır, aksi halde geliştiğinde sinir dokularına baskı uygulayabilir. Diğer tüm hemostatik jelatin süngerler gibi CuraSpon® da kanama durdurmaya yönelik bir ürün olarak tasarlanmıştır; ürünün bunun dışında başka bir amaçla kullanılması kullanıcı tarafından önceden dikkatle değerlendirilmelidir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Kontrendikasyonlar:
- Porşin ürünlerine karşı alerji.
- Jelatin sünger cilt kesiklerin kapanmasında kullanılmaması gerekiyör, çünkü yaranın iyileşmesine mani olabilir.

Üretici firma ürünün usulüne uygun bir şekilde kullanılmamasından kaynaklanan şikayetler için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.



STERILE RMDCE0483