EN Do not reuse!
ES No reutilizar!
PT Nao reutilizar!
IT Non riutilizzare!
FR Ne pas reutiliser!
DE Nur zum Einmalgebrauch!
NL Voor eenmalig gebruik!
TR Yeniden kullanmayın!
EL Δεν ξαναχρησιμοποιείται!
PL Nie nadaje się do powtornego stosowania!
DA Må ikke genbruges!
SR Samo za jednokratno korišćenje!
CZ Nepoužívat opakovaně!
SK Nepoužívať opakovane!
HR Samo za jednokratnuuporabu!

EN Store between 5 °C and 25 °C
ES Conservar a una temperatura de 5 °C a 25 °C
PT Armazenar entre 5 °C e 25 °C
IT Conservare ad una temperatura fra 5 °C e 25 °C
FR Conserver a une temperature comprise entre 5 °C et 25 °C
DE Bei 5 °C - 25 °C lagern
NL Tussen 5 °C en 25 °C bewaren
TR 5 °C ve 25 °C arasında saklayın
EL Φύλαξη σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C και 25 °C
PL Przechowywać w temperaturze 5 °C – 25 °C
DA Opbevares ved temperaturer mellem 5 °C og 25 °C
SR Skladištiti između 5 °C i 25 °C
CZ Uchovavejte při teplotě 5 oC až 25 oC
SK Skladujte medzi 5 °C a 25 °C
HR Skladištiti između 5 °C i 25 °C

EN Expiry Date, Year/Month
ES Fecha de caducidad, ano/mes
PT Data de expiracao, ano/mes
IT Data di Scadenza, Anno/Mese
FR Date d'expiration, annee/mois
DE Haltbarkeitsdatum (Jahr/Monat)
NL Houdbaarheidsdatum (Jaar/Maand)
TR Son Kullanma Tarihi, Yıl/Ay
EL Ημερομηνία λήξεως - Ετος/Μήνας
PL Data Ważności, Rok/Miesiąc
DA Udlobsdato, ar/maned
SR Datum isteka roka trajanja, godina/mesec
CZ Datum ukončení doby použitelnosti, rok/měsíc
SK Datum exspirácie, rok/mesiac
HR Datum isteka roka trajanja, godina/mjesec

EN Do not use if packaging is damaged
ES No utilizar si el envase esta danado
PT Nao usar de a embalagem estiver danificada
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommage
DE Bei beschadigter Verpackung nicht verwenden
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
EL Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
PL Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
SR Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
CZ Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodeny
HR Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena

EN Do not re-sterilize
ES No reesterilizar
PT Nao re-esterelizar
IT Non risterilizzare
FR Ne pas resteriliser
DE Nicht resterilisieren
NL Niet opnieuw steriliseren
TR Yeniden sterilize etmeyin
EL Δεν επαναποστειρώνει αι
PL Nie sterylizować ponownie
DA Må ikke resteriliseres
SR Ne sterilizovati više puta
CZ Opakovaně nesterilizujte
SK Neopakovať sterilizaciu
HR Ne sterilizirati više puta

EN Date of Manufacture, Year/Month
ES Fecha de fabricacion, ano/mes
PT Data de fabricacao, ano/mes
IT Data di fabbricazione, Anno/Mese
FR Date de fabrication, annee/mois
DE Herstellungsdatum (Jahr/Monat)
NL Productiedatum (Jaar/Maand)
TR Üretim Tarihi, Yıl/Ay
EL Ημερομηνία κατασκευής - Ετος/Μήνας
PL Data Produkcji, Rok/Miesiąc
DA Produktionsdato, ar/maned
SR Datum proizvodnje, godina/mesec
CZ Datum vyroby, rok/měsíc
SK Datum vyroby, rok/mesiac
HR Datum proizvodnje, godina/mjesec

EN Protect from humidity
ES Proteger de la humedad
PT Proteger da umidade
IT Proteggere dall'umidita
FR Conserver a l'abri de l'humidite
DE Vor Feuchtigkeit schutzen
NL Droog bewaren
TR Nemden koruyun
EL Να προφυλάσσεται από υγρασία
PL Chronić przed wilgocią
DA Beskyttes mod fugt
SR Zaštiti od vlage
CZ Chraňte před vlhkem
SK Chráňte pred vlhkom
HR Zaštiti od vlage

EN Batch Number
ES Codigo de lote
PT Lote n°
IT Numero di Lotto
FR Numero de lot
DE Chargennummer
NL Lotnummer
TR Parti Numarası
EL Αριθμός Παρτίδος
PL Numer Partii
DA Batchnummer
SR Broj šarže
CZ Číslo šarže
SK Kod davky
HR Broj šarže

EN Read IFU before use
ES Leer las instrucciones antes de usar
PT Ler as instrucoes antes do uso
IT Leggere le istruzioni prima dell'uso
FR Lire les instructions d'utilisation avant toute utilisation
DE Vor Verwendung Gebrauchsanleitung lesen
NL Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik
TR Kullanmadan once KT'yi okuyun
EL Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν το χρησιμοποιήσετε
PL Przed użyciem zapoznać się ze Wskazowkami dotyczącymi stosowania produktu
DA Las brugsanvisningen for bruges
SR Pročitati uputstvo pre korišćenja
CZ Před použitím si přečtěte si navod k použití
SK Prečítajte si navod na použitie
HR Prije primjene pročitati Uputu za uporabu

EN Keep away from sunlight
ES Mantener alejado de la luz del sol
PT Manter longe da luz do sol
IT Tenere lontano dalla luce diretta
FR Conserver a l'abri de la lumiere du soleil
DE Vor Sonneneinstrahlung schutzen
NL Uit de zon bewaren
TR Güneş ışığından uzak tutun
EL Να μην εκτίθεται στον ήλιο
PL Chronić przed działaniem promieni słonecznych
DA Må ikke udsattes for direkte sollys
SR Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
CZ Chraňte před sluncem
SK Chráňte pred slnkom
HR Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti

EN Reference, Product code
ES Referencia, codigo del producto
PT Referencia, Codigo do Produto
IT Riferimento, codice prodotto
FR Reference, code du produit
DE Referenz, Produktcode
NL Referentie, productcode
TR Referans, Urün kodu
EL Αναφορά, κωδικός προϊόντος
PL Numer referencyjny, Kod produktu
DA Reference, produktkode
SR Referenca, šifra proizvoda
CZ Reference, kod výrobku
SK Referencia, katalogove cislo
HR Referentna šifra proizvoda

EN Sterile R: Gamma Irradiation
ES Esterilizado mediante irradiacion: Irradiacion gamma
PT Sterile R: irradiacao gama
IT Sterile R: Raggi Gamma
FR Sterile R : Irradiation aux rayons gamma
DE Steril R: Gammastrahlen
NL Steriel R: Gammastralen
TR Steril R: Gama Işınlaması
EL Αποστειρωμένο
PL Produkt jałowy: sterylizowany promieniowaniem gamma
DA Steril R: Gammabestråling
SR Sterilno R: gama zračenje
CZ Sterilizovano gama zárením
SK Sterilizovane žiarením
HR Sterilno R: gama zračenje

CuraMedical B.V.
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

IFU-CuraCel-REV06a-2017-12

INSTRUCTIONS FOR USE

CuraMedical B.V. - We help to cure people

CuraCel® Sterile absorbable haemostat, type Oxidised Regenerated Cellulose (ORC)

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar



- EN Instructions for Use
- ES Instrucciones de Uso
- PT Instrucoes de utillzacao
- IT Istruzioni per l'uso
- FR Instructions d'utilisation
- DE Gebrauchsanleitung
- NL Gebruiksaanwijzing
- TR Kullanma Talimati
- EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- PL Wskazowki dotyczące stosowania opatrunku
- DA Brugsvejledning
- SR Uputstvo za korišćenje
- CZ Navod k použití
- SK Navod na použitie
- HR Uputa za uporabu

CE 0483

CuraCel® Standard ABSORBABLE HAEMOSTAT (oxidised regenerated cellulose)



Labelling:
Medical Cover

Labelling :
Individual (Sachet)
Pack / Sterile Pack

Labelling :
Box (Protective Cover) - Front

CuraCel® High Density ABSORBABLE HAEMOSTAT (oxidised regenerated cellulose)



Labelling:
Tyvek Cover

Labelling :
Individual (Sachet)
Pack / Sterile Pack

Labelling :
Box (Protective Cover) - Front

CuraCel® Fibrillar ABSORBABLE HAEMOSTAT (oxidised regenerated cellulose)



Labelling:
Tyvek Cover

Labelling :
Individual (Sachet)
Pack / Sterile Pack

Labelling :
Box (Protective Cover) - Front

Index

EN Instructions for Use 1

ES Instrucciones de Uso 2

PT Instrucoes de utillzacao 3

IT Istruzioni per l'uso 4

FR Instructions d'utilisation 5

DE Gebrauchsanleitung 6

NL Gebruiksaanwijzing 7

TR Kullanma Talimati 8

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 9

PL Wskazowki dotyczące stosowania opatrunku 10

DA Brugsvejledning 11

SR Uputstvo za korišćenje 12

CZ Navod k použiti 13

SK Navod na použitie 14

HR Uputa za uporabu 15

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

EN INSTRUCTIONS FOR USE

ABSORBABLE HAEMOSTAT (oxidised regenerated cellulose)

DESCRIPTION
Curacel® Absorbable Haemostat is a sterile product made of oxidised regenerated cellulose (polyoxyan hydro glucuronic acid) available in the flat form with textile structure or in fibrillose form. Curacel® Haemostat can be cut into the desired dimension. Its structure is stable and should be stored at controlled room temperature. The fabric is pale yellow and has a faint, caramel-like aroma. A slight discoloration may occur with time, but this does not affect its performance.

ACTIONS
Curacel® Haemostat is applied dry. It can be laid on or held against a bleeding surface. In vascular surgery, Curacel® Haemostat can be very loosely wrapped around a bleeding surface (see precautions and adverse reactions). As special features, Curacel High Density can be sutured, and Curacel Fibrillar can be peeled off in layers for optimal dosage. Action mechanism of Curacel® is independent from blood coagulation mechanism of the body. When it contacts with blood, Curacel® Haemostat forms a brownish or black gelatinous mass which aids clot formation in 3-4 minutes. This gelatinous mass acts as a physical matrix to which platelets can adhere. With platelet aggregation and formation of platelet-fibrin plug, haemostasis occurs. When Curacel® Haemostat is used properly in minimal amounts, it is absorbed from the sites of implantation without tissue reaction. Absorption depends on; Haemostat amount used, tissue type and blood saturation degree. Curacel® should be saturated completely with blood to obtain the absorption effect. It is completely absorbed within 7-14 days.

INDICATIONS
Curacel® Haemostat is designed to arrest capillary bleeding and bleeding from parenchymatous organs and resection areas at surgical interventions. It shall be used to stop bleeding when other haemostatic procedures are ineffective or impractical. It is suitable for use in general surgery and digestive surgery, neurosurgery (especially cerebral operations), plastic surgery, orthopaedic, gynaecology, urology, stomatology, traumatology, and many other branches of surgery. Curacel® Haemostat can be applied into cavities (after extirpation of tumours) as well as endoscopic interventions or dental praxis.

CONTRAINDICATIONS
Curacel® Haemostat should not be used for packing. If you have to use in this manner, it must be removed after haemostasis is achieved. Curacel® Haemostat should not be used for implantation in bone defects, such as fractures, since it may interfere with callus formation and may cause cyst formation. Curacel® Haemostat should not be used to control haemorrhage from large arteries. Since body fluids, except whole blood, such as serum, don't react with Curacel® Haemostat, it should not be used to produce haemostatic effect on non-haemorrhagic serous oozing surface.

WARNINGS
Curacel® Haemostat should not be re-sterilized, not even by gamma-irradiation, because product conformity cannot be guaranteed. Closing Curacel® Haemostat in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided. The haemostatic effects of Curacel® Haemostat are greater when it is applied dry; it should not be moistened with water or saline prior to use. Impregnation of Curacel® Haemostat with buffering materials or Haemostatic substances should not be done. Curacel® Haemostat should not be used together with anti-infective agents including antibiotics. Since thrombin activity is destroyed due to the low pH of the product, haemostatic effect of Curacel® Haemostat is not enhanced by addition of thrombin. Curacel® Haemostat may be left in situ when necessary, but it is advisable to remove it once haemostasis is achieved. It must always be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm regardless of the type of surgical procedure, because Curacel® Haemostat may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage by swelling. Re-motion of Curacel® Haemostat could possibly occur by means such as repacking, further intraoperative manipulation, lavage, etc. There have been reports that Oxidised (Regenerated) Cellulose Haemostat, when left in the patient after closure during procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe, migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis and, in another case, migrated to the left orbit of the eye causing blindness. While these reports cannot be confirmed, physicians must act cautiously, regardless of the type of surgical procedure, and consider the advisability of removing Curacel® Haemostat once haemostasis is achieved. Curacel® Haemostat should not be used as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections. Curacel® Haemostat should not be used as an adhesion prevention product.

PRECAUTIONS
Use only minimal amounts of Curacel® Haemostat in appropriate size needed to obtain haemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops. Remove any excess before closure in order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction. In urological procedures, minimal amounts of Curacel® Haemostat should be used and care must be exercised to preventplugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product. Since absorption of Curacel® Haemostat could be prevented in chemically cauterized areas, its use should not be preceded by application of silver nitrate or any other escharotic chemicals. If Curacel® Haemostat is used temporarily to line the cavity of large open wounds, it should be placed so as not to overlap the skin edges. It should also be removed from open wounds by forceps or by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped. Precautions should be taken in otorhinolaryngology surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient. (Examples: controlling haemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis). Care should be taken not to apply Curacel® Haemostat tightly when it is used as a wrap during vascular surgery.

ADVERSE REACTIONS
"Encapsulation" of fluid and foreign body reactions has been reported for Oxidised (Regenerated) Cellulose Haemostat. Infection post neck surgery has been reported due to misuse of Oxidised (Regenerated) Cellulose (too much material used, no complete blood saturation and the product was layered), it is important to use the product in conformance with the IFU. There have been reports of stenotic ef fect when Oxidised (Regenerated) Cellulose Haemostat has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of Oxidised (Regenerated) Cellulose Haemostat, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping. Paralysis and nerve damage have been reported when Oxidised (Regenerated) Cellulose Haemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when Oxidised (Regenerated) Cellulose Haemostat was placed in the anterior cranial fossa. Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy has been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which post-operative catheterization was required. Occasional reports of "burning" and "stinging" sensation and sneezing when Oxidised (Regenerated) Cellulose Haemostat has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product. Burning has been reported when Oxidised (Regenerated) Cellulose Haemostat was applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging, and sneezing in epistaxis control and other rhinological procedures, and stinging when Oxidised (Regenerated) Cellulose Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) have been reported as well.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Sterile technique should be observed in removing Curacel® Haemostat from its sterile container. Minimal amount of Curacel® Haemostat in appropriate size is laid on the bleeding site or held firmly against the tissues until haemostasis is achieved. Required amount of Curacel® Haemostat depends on the nature and intensity of the haemorrhage to be stopped. The haemostatic effect of Curacel® Haemostat is optimal when used dry. Moistening the material with water or physiological saline solution prior to use is not recommended.

CAUTION
Since Curacel® Haemostat cannot be re-sterilized, opened and unused Curacel® Haemostat should be discarded. Contaminated and or excess material must be disposed in accordance with the applicable hospital guidelines for the disposal of clinical and related waste.

NOTES AND INFORMATION ON SHELF-LIFE
Curacel® Haemostat should be stored dry under controlled conditions (5°C – 25°C) in the original packaging, and protected from direct sunlight. Shelf life of the product is 3 years. The expiry date of Curacel® Haemostat is printed on the pack. Do not use Curacel® Haemostat after this date.

PRESENTATION AND CONTENTS
Curacel® Haemostat is available sterile, as an original pack in different sizes.
Curacel® Haemostat strips are sterile-packed individually.

CE 0483

FRM751-39.04 IFU Curacel version 2017-10 EN

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

ES INSTRUCCIONES DE USO

APÓSITO HEMOSTÁSICO ABSORBIBLE (celulosa oxidada regenerada)

DESCRIPCIÓN
El apósito hemostásico absorbible Curacel® es un producto estéril elaborado a base de celulosa oxidada regenerada (ácido polioxianhidroglucurónico) disponible en forma de láminas con estructura textil o en forma de fibrilosa. El apósito hemostásico Curacel® puede cortarse en el tamaño que se desee. Tiene una estructura estable y debe conservarse a una temperatura ambiente controlada. El tejido es de color amarillo claro y tiene un leve olor semejante al caramelo. Con el tiempo puede experimentar un leve cambio de color, que no afecta a su rendimiento.

ACCIONES
El apósito hemostásico Curacel® se aplica seco. Puede colocarse sobre una superficie hemorrágica o mantenerse aplicado contra ella. En cirugía vascular, el apósito hemostásico Curacel® se puede envolver sin apretar alrededor de ella (véanse las precauciones y las reacciones adversas). Como características especiales, Curacel High Density puede suturarse, y Curacel Fibrillar puede separarse en capas, lo cual permite una dosificación óptima. El mecanismo de acción del apósito hemostásico Curacel® es independiente del mecanismo de la coagulación sanguínea del organismo. Cuando entra en contacto con la sangre, el apósito hemostásico Curacel® forma una masa gelatinosa de color marrón o negro que contribuye a la formación del coágulo en el plazo de 3-4 minutos. Esta masa gelatinosa actúa como una matriz física para la adhesión de las plaquetas. Al producirse la agregación plaquetaria y la formación del tapón de plaquetas y fibrina, tiene lugar la hemostasia. Cuando el apósito hemostásico Curacel® se utiliza correctamente en cantidades mínimas, se absorbe de los sitios de implantación sin reacción tisular. La absorción depende de: la cantidad de apósito hemostásico utilizado, del tipo de tejido y del grado de saturación con sangre. Curacel® se debe impregnar en su totalidad con sangre para conseguir el efecto de absorción. Se absorbe completamente en el plazo de 7-14 días.

INDICACIONES
El apósito hemostásico Curacel® se ha diseñado para detener la hemorragia capilar y la hemorragia de órganos parenquimatosos y de áreas de resección en intervenciones quirúrgicas. Debe utilizarse para detener la hemorragia cuando otros procedimientos hemostásicos sean poco factibles o ineficaces. Es adecuado para usarse en cirugía general y en cirugía digestiva, neurocirugía (especialmente en cirugía cerebral), cirugía plástica, cirugía ortopédica, ginecología, urología, estomatología, traumatología y todas las demás ramas de la cirugía. El apósito hemostásico Curacel® puede aplicarse en cavidades (después de la extirpación de tumores), así como en intervenciones endoscópicas o en la práctica odontológica.

CONTRAINDICACIONES
El apósito hemostásico Curacel® no debe utilizarse para taponamientos ni para vendajes. Si es necesario utilizarlo de esta forma, deberá retirarse una vez lograda la hemostasia. El apósito hemostásico Curacel® no debe utilizarse para la implantación en defectos óseos, como fracturas, ya que puede obstaculizar la formación del callo y puede provocar la formación de quistes. El apósito hemostásico Curacel® no debe utilizarse para controlar la hemorragia de arterias de gran calibre. Dado que los líquidos corporales (excepto la sangre completa), como el suero, no reaccionan con el apósito hemostásico Curacel®, este no debe utilizarse para producir un efecto hemostásico en superficies no hemorrágicas que rezumen suero.

ADVERTENCIAS
El apósito hemostásico Curacel® no debe ser reesterilizado, ni siquiera con radiación gamma, ya que no puede garantizarse la conformidad del producto. No debe cerrarse una herida contaminada con el apósito hemostásico Curacel® en su interior sin drenaje, ya que pueden producirse complicaciones. Los efectos hemostásicos del apósito hemostásico Curacel® son mayores cuando se aplica seco; por consiguiente, no debe humedecerse con agua ni con solución salina antes de su uso. No debe impregnarse el apósito hemostásico Curacel® con materiales amortiguadores ni sustancias hemostásicas. El apósito hemostásico Curacel® no se debe usar con fármacos antiinfecciosos, incluidos antibióticos. Dado que la actividad de la trombina se destruye debido al bajo pH del producto, la adición de trombina no potencia el efecto hemostásico del apósito hemostásico Curacel®. El apósito hemostásico Curacel® puede dejarse in situ en caso necesario, pero es aconsejable retirarlo una vez lograda la hemostasia. Siempre debe retirarse del sitio de aplicación cuando se utilice en, alrededor de o cerca de orificios en huesos, áreas limitadas por huesos, la médula espinal o el nervio y el quiasma ópticos, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, ya que el apósito hemostásico Curacel® puede ejercer una presión que cause parálisis o lesión nerviosa por inflamación. El apósito hemostásico Curacel® podría desprenderse de su sitio con un nuevo taponamiento de la herida, manipulaciones intraoperatorias adicionales, lavado, etc. Ha habido informes de casos en los que, cuando se dejó un apósito hemostásico de celulosa oxidada (regenerada) en el paciente después del cierre en procedimientos tales como la lobectomía, la laminectomía y la reparación de una fractura craneal frontal con laceración del lóbulo, el apósito se desplazó desde el sitio de aplicación hasta orificios óseos alrededor de la médula espinal y causó parálisis y, en otro caso, se desplazó hasta la órbita izquierda y causó ceguera. Aunque no es posible confirmar estos informes, los médicos deben actuar con cautela, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, y valorar la conveniencia de retirar el apósito hemostásico Curacel® una vez lograda la hemostasia. El apósito hemostásico Curacel® no debe utilizarse como sustituto de fármacos antimicrobianos sistémicos, terapéuticos o profilácticos, destinados a controlar o a prevenir las infecciones posoperatorias. El apósito hemostásico Curacel® no debe utilizarse como producto para prevenir la formación de adherencias.

CE 0483

PRECAUCIONES
Utilice únicamente la cantidad mínima de apósito hemostásico Curacel® del tamaño adecuado que sea necesaria para lograr la hemostasia, manteniendo el apósito firmemente en posición hasta que se detenga la hemorragia. Antes del cierre debe retirarse el exceso de producto parafacilitar la absorción y para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzca una reacción de cuerpo extraño. En los procedimientos urológicos debe utilizarse una cantidad mínima de apósito hemostásico Curacel®, y deben tomarse precauciones para evitar un taponamiento excesivo de la uretra, el uréter o una sonda por fragmentos desprendidos del producto. Dado que la absorción del apósito hemostásico Curacel® podría verse impedida en áreas sometidas a cauterización química, su uso no debe estar precedido de la aplicación de nitrato de plata ni de ningún otro producto químico corrosivo. Si el apósito hemostásico Curacel® se utiliza temporalmente para revestir la cavidad de heridas abiertas amplias, debe colocarse de forma tal que no se solape con los bordes cutáneos. Además, deberá retirarse de las heridas abiertas con pinzas o mediante irrigación con solución salina o agua estéril una vez que haya cesado la hemorragia. Deben tomarse precauciones en cirugía otorrinolaringológica para asegurarse de que el paciente no aspire ningún fragmento del material. (Ejemplos: control de la hemorragia después de una amigdalectomía y control de la epistaxis.) También deben tomarse precauciones para no aplicar el apósito hemostásico Curacel® excesivamente apretado cuando se utilice como vendaje durante cirugía vascular.

REACCIONES ADVERSAS
Se han descrito “encapsulación” de líquido y reacciones de cuerpo extraño con los apósitos hemostásicos de celulosa oxidada (regenerada). Se ha notificado infección tras cirugía de cuello debido al uso incorrecto de celulosa oxidada (regenerada) (se utilizó demasiado material, no se produjo una saturación completa de la sangre y el producto se colocó en capas), es importante usar el producto según las instrucciones de uso. Ha habido informes de un efecto estenótico al aplicar un apósito hemostásico de celulosa oxidada (regenerada) como vendaje durante cirugía vascular. Aunque no se ha establecido que la estenosis estuviera directamente relacionada con el uso del apósito hemostásico Curacel®, es importante ejercer cautela y evitar aplicar apretadamente el material como vendaje. Se han descrito parálisis y lesión nerviosa al utilizar un apósito de celulosa oxidada (regenerada) en torno a, en o en la proximidad de orificios en huesos, áreas limitadas por huesos, la médula espinal o el nervio y el quiasma ópticos. Aunque la mayoría de estos informes estaban relacionados con laminectomías, también se han recibido informes de parálisis relacionadas con otros procedimientos. Se ha descrito ceguera en relación con la reparación quirúrgica de un lóbulo frontal izquierdo lacerado al colocar un apósito hemostásico de celulosa oxidada (regenerada) en la fosa craneal anterior.
Se ha descrito la posibilidad de prolongación del drenaje en las colecistectomías y dificultad para evacuar la orina por la uretra después de las prostatectomías. Ha habido un informe de bloqueo de un uréter tras una resección renal que requirió cateterización posoperatoria. Ha habido algunos informes de sensación de “quemazón” y de “escozor” y estornudos cuando se ha utilizado un apósito hemostásico de celulosa oxidada (regenerada) para el control de la epistaxis, que se creen debidos al bajo pH del producto. Se ha descrito sensación de quemazón al aplicar el apósito hemostásico de celulosa oxidada (regenerada) después de polipectomías nasales y después de hemorroidectomías. Se han descrito cefalea, quemazón, escozor y estornudos en el control de la epistaxis y en otros procedimientos nasales; también se ha descrito escozor al aplicar el apósito hemostásico en heridas de superficie (úlceras varicosas, dermoabrasiones y sitios donantes).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
Para extraer el apósito hemostásico Curacel® de su envase estéril debe utilizarse una técnica aséptica. Debe colocarse en el sitio de hemorragia o mantenerse firmemente aplicada contra los tejidos una cantidad mínima de apósito hemostásico Curacel® del tamaño adecuado hasta lograr la hemostasia. La cantidad de apósito hemostásico Curacel® necesaria depende de la naturaleza y de la intensidad de la hemorragia que debe detenerse. El efecto hemostásico del apósito hemostásico Curacel® es óptimo cuando se utiliza seco. No se recomienda humedecer el material en agua ni en solución salina fisiológica antes de su uso.

PRECAUCIÓN
Dado que el apósito hemostásico Curacel® no puede ser reesterilizado, deben desecharse los apósitos hemostásicos Curacel® abiertos que no se hayan utilizado. Se debe eliminar el material contaminado o en exceso de acuerdo con las directrices hospitalarias aplicables con respecto a la eliminación de residuos clínicos y relacionados.

NOTAS E INFORMACIÓN SOBRE EL PERÍODO DE VALIDEZ
El apósito hemostásico Curacel® debe conservarse seco en su envase original bajo condiciones controladas (entre 5 °C y 25 °C) y protegido de la luz solar directa. La fecha de caducidad del apósito hemostásico Curacel® aparece impresa en el envase. No utilice el apósito hemostásico Curacel® después de esta fecha.

PRESENTACIÓN Y CONTENIDO
El apósito hemostásico Curacel® se suministra estéril, en un envase original de diferentes tamaños.
Las tiras de apósito hemostásico Curacel® se envasan estériles de forma individual.

FRM751-39.03 IFU Curacel version 2017-10 ES

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

PT INSTRUCÕES DE UTILIZACÃO

HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL (celulose regenerada oxidada)

DESCRIÇÃO
O Hemostático Absorvível Curacel® é um produto estéril composto de celulose regenerada oxidada (ácido hidro-glucurônico polioxiano), disponível em formato plano, com estrutura têxtil, ou em formato fibrilose. O Hemostático Curacel® pode ser cortado na dimensão desejada. Sua estrutura é estável, devendo o produto ser conservado a temperatura ambiente controlada. O tecido é amarelo claro e possui leve aroma similar a caramelo. Pode ocorrer uma ligeira descoloração com o tempo, mas isso não afeta o desempenho.

AÇÕES
O Hemostático Curacel® é aplicado em estado seco. Pode ser depositado, seguro ou enrolado sobre uma superfície com sangramento. Em cirurgias vasculares, O Hemostático Curacel® pode ser enrolado muito frouxamente em torno de uma superfície com sangramento. (veja as precauções e reações adversas). Como recursos especiais, Curacel High Density pode ser suturado e Curacel Fibrillar pode ser descascado em camadas, visando uma dosagem ideal. O mecanismo de ação de Curacel® é independente do mecanismo corporal de coagulação sanguínea. Ao entrar em contato com o sangue, o Hemostático Curacel® forma uma massa gelatinosa de coloração marrom ou preta, que auxilia a formação de coágulo em 3-4 minutos. Essa massa gelatinosa atua como uma matriz física sobre a qual as plaquetas podem se aderir. Com a agregação de plaquetas e a formação do tampão de fibrina de plaqueta, a hemostase pode ocorrer. Ao ser utilizado adequadamente, nas quantidades mínimas, o Hemostático Curacel® é absorvido nos locais de implante sem reação. A absorção depende da quantidade de Hemostático utilizado, do tipo de tecido e do grau de saturação do sangue. Curacel® pode ser saturado completamente com o sangue para obter o efeito de absorção. A absorção completa ocorre dentro de 7-14 dias.

INDICAÇÕES
O Hemostático Curacel® é projetado para deter sangramentos capilares e sangramentos de órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em intervenções cirúrgicas. Deve ser utilizado para parar o sangramento quando outros procedimentos hemostáticos se mostram ineficazes ou impraticáveis. É adequado para utilização em cirurgia geral e cirurgia digestiva, neurocirurgia (principalmente em operações cerebrais), cirurgia plástica, ortopedia, ginecologia, urologia, estomatologia, traumatologia e diversos outros ramos da cirurgia. O Hemostático Curacel® pode ser aplicado em cavidades (após a extirpação de tumores), bem como em intervenções endoscópicas ou dentárias.

CONTRAINDICAÇÕES
O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado para enchimento. Se você precisar utilizá-lo desta maneira, ele deve ser removido após ser alcançada a hemostase. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado para implante em defeitos ósseos, como fraturas, uma vez que pode interferir na formação do calo e causar formação de cisto. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado para controlar hemorragia em artérias grandes. Uma vez que fluidos corporais, com exceção de sangue total, como por exemplo soro, não reagem com o Hemostático Curacel®, o mesmo não deve ser utilizado para produzir efeitos hemostáticos em áreas não hemorrágicas com escorrimento de soro.

ADVERTÊNCIAS
O Hemostático Curacel® não deve ser re-esterilizado, nem mesmo por radiação gama, pois não é possível garantir a conformidade do produto. Aplicar o Hemostático Curacel® sobre uma ferida contaminada sem drenagem pode causar complicações e, por isso, deve ser evitado. Os efeitos hemostáticos de Curacel® são maiores quando o mesmo é aplicado em estado seco, não devendo o produto ser umedecido com água ou solução salina antes do uso. Não deve ser realizada a impregnação do Hemostático Curacel® com materiais tampão ou substâncias hemostáticas. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado em conjunto com nenhum agente antinfeccioso, incluindo antibióticos. Uma vez que a atividade da trombina é anulada devido ao baixo pH do produto, o efeito hemostático de Curacel® não é reforçado pela adição de trombina. O Hemostático Curacel® pode ser deixado no tecido se necessário, mas recomenda-se retirar o mesmo assim que for atingida a hemostase. O produto deve sempre ser removido do local de aplicação quando utilizado em, ao redor de ou próximo a orifícios em ossos, áreas de cavidade óssea, coluna vertebral, e/ou nervo e quiasma óptico, independente do tipo de procedimento cirúrgico, uma vez que o Hemostático Curacel® pode exercer pressão, causando paralisia e/ou dano nervoso por inchaço. A remoção do Hemostático Curacel® pode ser feita através de recursos como re-enchimento, manipulação intraoperatória adicional, lavagem, etc. Há relatos de que hemostáticos de celulose (regenerada) oxidada, deixados no paciente após o fechamento durante procedimentos como lobectomia, laminectomia e correção de fratura craniana frontal e lobo dilacerado, migraram do local de aplicação para orifícios em ossos em torno da coluna vertebral, causando paralisia e, em outro caso, migraram para a órbita ocular esquerda, causando cegueira. Apesar de tais relatos não puderem ser confirmados, médicos devem agir com cautela, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico, e considerar a recomendação de remover o Hemostático Curacel® após atingida a hemostase. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado para substituir agentes antimicrobianos terapêuticos ou profiláticos administrados por via sistêmica para controlar ou prevenir infecções pós-operatórias. O Hemostático Curacel® não deve ser utilizado como produto para prevenção de adesão.

PRECAUÇÕES
Utilizar apenas quantidades mínimas do Hemostático Curacel®, em tamanho apropriado para obter hemostase, segurando-o firmemente na posição até parar o sangramento. Remover o excesso antes do fechamento, para facilitar a absorção e minimizar a possibilidade de reação a corpo estranho. Em procedimentos urológicos, devem ser utilizadas quantidades mínimas do Hemostático Curacel® e deve-se tomar cuidado para evitar a obturação da uretra, do ureter ou de um cateter devido ao reposicionamento de partes do produto. Uma vez que a absorção do Hemostático Curacel® pode ser impedida em áreas cauterizadas quimicamente, sua utilização não deve ser precedida por aplicação de nitrato de prata ou outras substâncias causticas. Ao utilizar o Hemostático Curacel® para revestir temporariamente a cavidade de grandes feridas abertas, ele deve ser posicionado de maneira a não se sobrepor às extremidades da pele. Ele também deve ser removido de feridas abertas por meio de pinça ou irrigação com água estéril ou solução salina, após parar o sangramento. Na cirurgia otorrinolaringológica, devem ser tomadas precauções para garantir que nenhum fragmento do material seja aspirado pelo paciente. (Exemplos: controle de hemorragia após amigdalectomia e controle de epistaxe). Deve-se tomar cuidado para não aplicar o Hemostático Curacel® de maneira demasiadamente apertada ao utilizar como revestimento durante cirurgia vascular.

REAÇÕES ADVERSAS
Foram reportados “encapsulamento” de fluidos e reações a corpos estranhos com relação a hemostáticos de celulose (regenerada) oxidada. Foi relatada infecção após cirurgia de pescoço devido ao uso indevido de celulose oxidada (regenerada) (muito material utilizado, sem saturação completa de sangue e o produto estava em camadas); é importante usar o produto de acordo com as instruções de uso. Há relatos de efeito estenótico ao aplicar hemostático de celulose (regenerada) oxidada como revestimento durante cirurgia vascular. Embora ainda não tenha sido determinado se a estenose estava diretamente relacionada ao uso de hemostático de celulose (regenerada) oxidada, é importante agir com cuidado e evitar a aplicação de forma demasiadamente apertada do material como revestimento. Foram reportados paralisia e dano nervoso ao utilizar hemostático de celulose (regenerada) oxidada em, ao redor de ou próximo a orifícios em ossos, áreas de cavidade óssea, coluna vertebral, e/ou nervo e quiasma óptico. A maioria desses relatos estão relacionados a laminectomia, todavia, há relatos de paralisia também em conexão com outros procedimentos. Há relato de cegueira associada à correção cirúrgica de lobo frontal esquerdo dilacerado, ao posicionar hemostático de celulose (regenerada) oxidada na fossa craniana anterior. Foi relatado um possível prolongamento da drenagem em colecistectomia, bem como dificuldade de passagem de urina pela uretra após prostatectomia. Há um relato de ureter bloqueado após ressecção renal, tendo sido necessária cateterismo pós-operatório. Acredita-se que relatos ocasionais de sensação de “queimação” e “ardência”, bem como de espirro, ao utilizar hemostático de celulose (regenerada) oxidada como enchimento em casos de epistaxe se devem ao baixo pH do produto. Foi relatada queimação ao aplicar hemostático de celulose (regenerada) oxidada após remoção de pólipo nasal e após hemorroidectomia. Também foram reportados dor de cabeça, queimação, ardência e espirros em casos de controle de epistaxe e outros procedimentos rinológicos, bem como ardência ao aplicar hemostático de celulose (regenerada) oxidada sobre feridas superficiais (úlceras varicosas, dermabrasão e zonas doadoras).

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO
Deve-se proceder conforme as técnicas estéreis ao remover o Hemostático Curacel® de sua embalagem estéril. Uma quantidade mínima do Hemostático Curacel®, em tamanho apropriado, é colocada sobre o local de sangramento ou pressionada firmemente sobre os tecidos até atingir a hemostase. A quantidade necessária do Hemostático Curacel® depende da natureza e da intensidade da hemorragia a ser estancada. O efeito hemostático do Hemostático Curacel® é ideal ao utilizar o produto seco. Não é recomendado umidificar o material com água ou solução salina fisiológica antes do uso.

CUIDADO
Uma vez que o Hemostático Curacel® não pode ser re-esterilizado, deve ser descartado quando aberto e não utilizado. O material contaminado ou em excesso deve ser descartado de acordo com as diretrizes aplicáveis do hospital quanto ao descarte de resíduos clínicos e afins.

NOTAS E INFORMAÇÕES SOBRE VALIDADE
O Hemostático Curacel® deve ser armazenado em estado seco, sob condições controladas (5°C – 25°C), na embalagem original e protegido contra incidência direta de luz do sol. A validade do produto é de 3 anos. A data de expiração do Hemostático Curacel® é impressa na embalagem. Não utilizar o Hemostático Curacel® após essa data.

APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO
O Hemostático Curacel® está disponível em forma estéril, como embalagem original em diferentes tamanhos.
As tiras de Hemostático Curacel® são embaladas individualmente, de maneira estéril.

FRM751-39.05 IFU Curacel version 2017-10 PT BR

CE 0483

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

IT ISTRUZIONI PER L'USO

EMOSTATICO ASSORBIBILE (cellulosa ossidata rigenerata)

DESCRIZIONE
Curacel® Emostatico Assorbibile è un prodotto sterile composto da cellulosa ossidata rigenerata (polyoxyan hydro glucuronic acid), disponibile in forma piatta con struttura tessile oppure in forma di fibrille. Curacel® Emostatico può essere tagliato secondo le dimensioni desiderate. Presenta una struttura stabile e deve essere conservato a temperatura ambiente controllata. Il materiale è giallo chiaro e ha un leggero odore di caramello. Si può scolorire con il tempo, ma ciò non ha alcun effetto negativo sulla sua azione.

AZIONE
Curacel® Emostatico va applicato asciutto. Può essere steso o fatto aderire su una superficie sanguinante. Nella chirurgia vascolare, Curacel® Emostatico può essere avvolto in maniera molto allentata intorno ad una superficie sanguinante (vedere le precauzioni e le reazioni avverse). Curacel Alta Densità presenta la speciale caratteristica di poter essere suturato, mentre Curacel Fibrillare quella di poter essere sfogliato a strati per un dosaggio ottimale. Il meccanismo d'azione del Curacel® Emostatico non dipende dal sistema di coagulazione del sangue proprio del corpo umano. A contatto con il sangue, Curacel® Emostatico forma una massa gelatinosa marrone/ nera che favorisce la formazione del coagulo in 3-4 minuti. Questa massa gelatinosa agisce come una matrice fisica sulla quale vanno ad aderire le piastrine. L'emostasi viene a crearsi proprio attraverso l'aggregazione delle piastrine e la formazione di una copertura di fibrina-piastrine. Quando l'Emostatico Curacel® è utilizzato nel modo appropriato nella giusta quantità, viene perfettamente assorbito dal sito di applicazione senza alcuna reazione tissutale avversa. L'assorbimento dipende: dal quantitativo di emostatico utilizzato, dal tipo di tessuto e dal grado di saturazione del sangue. Curacel® deve essere saturato completamente con il sangue al fine di ottenere l'effetto di assorbimento. Viene completamente assorbito in 7-14 giorni.

INDICAZIONI
L'Emostatico Curacel® è stato studiato per bloccare il sanguinamento capillare ed il sanguinamento di organi parenchimatosi e di aree sottoposte ad intervento chirurgico. Può essere utilizzato nel caso in cui altre procedure emostatiche non sono efficaci oppure sono impraticabili. Viene utilizzato in chirurgia generale e digestiva, neurochirurgia (particolarmente negli interventi al cervello), chirurgia plastica, chirurgia ortopedica, ginecologia, urologia, stomatologia, traumatologia ed in tutte le altre aree della chirurgia. L'Emostatico Curacel® può agevolmente essere applicato in cavità (dopo la rimozione di un tumore), negli interventi endoscopici e dentistici.

CONTROINDICAZIONI
L'Emostatico Curacel® non va utilizzato per avvolgere e contenere. Se si ha la necessità di utilizzarlo in questo modo deve essere rimosso non appena viene raggiunta l'emostasi. L'Emostatico Curacel® non va impiantato nelle ossa, come nel caso di fratture, in quanto può interferire con la formazione del callo e causare delle cisti.
L'Emostatico Curacel® non va usato per l'emostasi di grandi arterie. Poiché i fluidi del corpo, ad eccezione del sangue intero, come il siero, non reagiscono all'azione emostatica dell' 'Emostatico Curacel®, questo non va utilizzato per l'emostasi di aree non emorragiche essudanti siero.

AVVERTENZE
Curacel® Emostatico non deve essere risterilizzato, neppure ai raggi gamma, poiché in tal caso non è garantita la conformità del prodotto. Evitare assolutamente di lasciare Curacel® Emostatico in ferire infette senza drenaggio, poiché potrebbero verificarsi complicanze. L'effetto emostatico di Curacel® Emostatico è maggiore se viene applicato asciutto, quindi si raccomanda di non inumidirlo con acqua o soluzione salina prima dell'uso.
L'Emostatico Curacel® non deve essere impregnato di sostanze tampone o emostatiche. Curacel® Emostatico non deve essere usato con agenti antinfettivi, inclusi gli antibiotici. Poiché l'attività della trombina viene distrutta dall'abbassamento del PH dovuto all'effetto emostatico del Curacel®, essa non viene aumentata dall'aggiunta di trombina. L'Emostatico Curacel® può essere lasciato in situ se necessario, ma è consigliabile rimuoverlo una volta raggiunta l'emostasi. Deve sempre essere rimosso se utilizzato intorno o in prossimità di fori o aperture delle ossa, delle aree ossee di confine, del midollo spinale e del nervo ed il chiasmo oculare poichè l'Emostatico Curacel®, gonfiandosi, esercita una pressione che potrebbe provocare paralisi e/o danni ai nervi.
La rimozione dell'Emostatico Curacel® viene effettuata con un tampone, dopo la manipolazione intraoperatoria.
Sono stati riportati casi in cui Curacel® Emostatico, lasciato in situ al termine di procedure come lobectomia, laminectomia, riparazione di fratture del cranio o di lacerazioni dei lobi, si è spostato dal sito di applicazione verso le aperture dell'osso che circonda il midollo causando paralisi e, in un altro caso, verso l'orbita sinistra dell'occhio causando cecità.
Questi dati non possono essere confermati, in ogni caso, i medici devono prestare una particolare attenzione, secondo il tipo di intervento, a considerare l'opportunità di rimuovere l'Emostatico Curacel® non appena viene raggiunta l'emostasi. L'Emostatico Curacel® non va utilizzato come sostituto di una terapia sistemica o per la profilassi antimicrobica post operatoria. Non deve inoltre essere utilizzato per la prevenzione delle aderenze.

PRECAUZIONI
Utilizzare solo la quantità necessaria, per ottenere l'emostasi, mantenendo l'Emostatico Curacel® ben premuto al sito d'azione finchè il sanguinamento si blocca. Rimuovere ogni residuo prima di chiudere per facilitare l'assorbimento e minimizzare la possibilità di rigetto di corpi estranei. Nelle procedure urologichhe va utilizzata una minima quantità di Emostatico Curacel® e bisogna prestare molta attenzione ad evitare ostruzioni dell'uretra, dell'uretere o del catetere in caso di spostamento di parti del prodotto. Poiché l'assorbimento dell'Emostatico Curacel® può essere impedito in aree preventivamente cauterizzate chimicamente, l'utilizzo non deve essere preceduto dall'applicazione di argento nitrato o da altri elementi chimici escaranti. Se l'Emostatico Curacel® viene utilizzato temporaneamente per ricoprire la cavità di una grossa ferita aperta, deve essere posizionato in modo da non sovrapporsi ai margini della pelle. Può essere rimosso dalla ferita aperta, successivamente all'emostasi, con delle pinze o attraverso irrigazione con acqua sterile o soluzione salina.
Nelle procedure di chirurgia otorinolaringoiatrica bisogna assicurarsi che il prodotto non venga aspirato dal paziente. (Esempi: emostasi in seguito a tonsillectomia e controllo dell'epistassi).
Bisogna fare inoltre attenzione a non stringere troppo l'Emostatico Curacel® quando viene utilizzato in interventi di chirurgia vascolare.

REAZIONI AVVERSE
Per l'emostatico a base di Cellulosa Ossidata (Rigenerata) sono state riportate reazioni di "incapsulamento" di fluidi e reazioni da corpo estraneo. L'infezione a seguito della chirurgia del collo è stata riportata a causa dell'utilizzo improprio di cellulosa ossidata (rigenerata) (utilizzo di un'eccessiva quantità di materiale, saturazione del sangue incompleta e prodotto stratificato). È importante usare il prodotto in conformità con le istruzioni per l'uso. Si sono verificati problemi di stenosi durante l'utilizzo dell'Emostatico Curacel® in chirurgia vascolare a causa del suo particolare utilizzo (viene avvolto troppo stretto). Nonostante non sia stato accertato che la stenosi si sia verificata a causa dell'utilizzo dell'emostatico a base di Cellulosa Ossidata (Rigenerata), è importante essere cauti ed evitare di stringere nell'avvolgere il prodotto.
Sono stati riscontrati paralisi e danni ai nervi in casi in cui il prodotto è stato utilizzato intorno, dentro o in prossimità di fori o aperture nelle ossa, delle aree di confine delle ossa, del midollo spinale, del nervo ottico e del chiasmo oculare
Nonostante la maggior parte di questi problemi si siano verificati durante interventi di laminectomia, la paralisi è stata riscontrata anche in seguito ad altre procedure chirurgiche.
Sono stati riportati problemi di cecità in seguito ad interventi di riparazione del lobo frontale sinistro lacerato in cui l'emostatico a base di Cellulosa Ossidata (Rigenerata) era stato posizionato nella fossa craniale anteriore.
Sono stati inoltre riportati possibili problemi di prolungamento del drenaggio nelle colecistectomie e difficoltà di passaggio dell'urina attraverso l'uretra in seguito a prostatectomia.
C'è stato un unico caso di blocco dell'uretere nel postoperatorio della resezione del rene in cui era necessaria la cateterizzazione.
Sono state occasionalmente riportate sensazioni di "bruciore", "puntura" e starnuti quando l'emostatico a base di Cellulosa Ossidata (Rigenerata) è stato utilizzato come tampone nell'epistassi, questo probabilmente si verifica a causa del basso Ph del prodotto.
Il bruciore è stato riportato nei casi in cui l'emostatico a base di Cellulosa Ossidata (Rigenerata) è stato utilizzato successivamente alla rimozione di polipi nasali o in seguito ad emorroidectomia.
Si sono rioscontrati mal di testa, bruciore, punture, starnuti nell'epistassi e durante altre procedure chirurgiche del naso, così come sono state rilevate sensazioni di puntura all'applicazione dell'Emostatico su ferite superficiali (ulcere varicose, abrasioni, siti di donazione).

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE
Nel rimuovere Curacel® Emostatico dalla confezione sterile si dovrà procedere con tecniche sterili. Curacel® Emostatico va posizionato nella dose minima e nella dimensione adatta al caso sul sito sanguinante oppure tenuto fermo contro la zona interessata fino al raggiungimento dell'emostasi. La dose necessaria di Curacel® Emostatico dipende dalla natura e dell'intensità dell'emorragia da bloccare. L'effetto emostatico di Curacel® Emostatico è ottimale se il materiale viene applicato asciutto. Si consiglia di non inumidirlo con acqua o soluzione fisiologica prima dell'uso.

AVVERTENZE
Poiché l'Emostatico Curacel® non può essere risterilizzato, una volta aperto e non utilizzato va gettato. Il materiale contaminato o in eccesso deve essere smaltito in conformità con le linee guida ospedaliere applicabili sullo smaltimento dei rifiuti clinici e assimilati.

NOTE ED INFORMAZIONI SULLA VALIDITA' DEL PRODOTTO
Curacel® Emostatico va conservato in luogo asciutto a temperatura controllata (5°C – 25°C) e al riparo dalla luce diretta, nella confezione originale. La data di scadenza dell'Emostatico Curacel® è di 3 anni e viene stampata sulla confezione. Non utilizzare l'Emostatico Curacel® dopo quella data.

CONFEZIONAMENTO
l'Emostatico Curacel® è disponibile in confezione sterile in diverse dimensioni, ogni pezzo è confezionato in blister singolo sterile.

CE 0483

FRM751-39.03 IFU Curacel version 2017-10 IT

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION

HÉMOSTATIQUE RÉSORBABLE (cellulose oxydée régénérée)

DESCRIPTION
L'hémostatique résorbable Curacel® est un produit stérile composé de cellulose oxydée régénérée (acide polyanhydroglucuronique) et proposé sous la forme de gaze ou de matière fibrillaire. L'hémostatique Curacel® peut être découpé à la taille souhaitée. Sa structure est stable et il doit être conservé à température ambiante contrôlée. Le tissu est de couleur jaune pâle et présente une légère odeur de caramel. Une légère décoloration peut être constatée au fil du temps mais cela n'affecte en rien les performances du produit.

ACTIONS
L'hémostatique Curacel® s'applique à sec. Il peut être posé sur ou maintenu contre une zone de saignement. En chirurgie vasculaire, l'hémostatique Curacel® peut être enroulé de manière très lâche autour d'une zone de saignement (voir « Précautions » et « Effets indésirables »). Comme caractéristiques pariculières, Curacel High Density peut être suturé et Curacel Fibrillar peut être scindé en couches pour un dosage optimisé. Le mécanisme d'action de Curacel® est indépendant du mécanisme de coagulation sanguine de l'organisme. Au contact du sang, Curacel® forme une masse gélatineuse brunâtre ou noire qui contribue à la coagulation en 3 à 4 minutes. Cette masse gélatineuse agit comme une trame physique à laquelle les plaquettes peuvent adhérer. L'hémostase est obtenue grâce à l'agrégation plaquettaire et à la formation du clou plaquettaire. Lorsque l'hémostatique Curacel® est convenablement appliqué et utilisé en quantité adaptée, il est résorbé sur le site d'implantation sans aucune réaction tissulaire. La résorption dépend de la quantité d'hémostatique utilisée, du type de tissu et du degré de saturation dans le sang. Curacel® doit être complètement saturé de sang pour obtenir l'effet de résorption. Il est alors totalement résorbé en 7 à 14 jours.

INDICATIONS
L'hémostatique Curacel® est conçu pour arrêter les saignements capillaires, ainsi que les saignements survenant sur les organes parenchymateux et les sites de résection lors d'interventions chirurgicales. Il doit être utilisé pour arrêter le saignement lorsque d'autres techniques d'hémostase sont inefficaces ou impossibles à mettre en œuvre. Il peut être utilisé en chirurgie générale et digestive, en neurochirurgie (notamment pour les interventions sur le cerveau), en chirurgie plastique, orthopédique, gynécologique, urologique, ainsi qu'en stomatologie, traumatologie et toutes les autres branches de la chirurgie. L'hémostatique Curacel® peut être mis en place dans des cavités (après résection d'une tumeur), lors d'interventions sous endoscopie ou au cours de soins dentaires.

CONTRE-INDICATIONS
L'hémostatique Curacel® ne doit pas être utilisé pour emballer ou tamponner. Si cela s'avère toutefois nécessaire, il doit être enlevé une fois l'hémostase obtenue. L'hémostatique Curacel® ne doit pas être posé sur une lésion osseuse, telle une fracture, car il peut interférer avec le développement du cal osseux et entraîner la formation de kystes. L'hémostatique Curacel® ne doit pas être utilisé pour stopper l'hémorragie d'une grosse artère. Étant donné que, à l'exception du sang total, les fluides corporels tels que le sérum ne réagissent pas avec l'hémostatique Curacel®, celui-ci ne doit pas être utilisé pour produire un effet hémostatique sur une zone non hémorragique présentant un écoulement séreux.

AVERTISSEMENTS
L'hémostatique Curacel® ne doit pas être restérilisé, même par irradiation aux rayons gamma, autrement la conformité du produit ne peut pas être garantie. L'application de l'hémostatique Curacel® dans une plaie contaminée sans drain peut entraîner des complications et doit être évitée. Les effets hémostatiques de Curacel® sont plus puissants lorsque le produit est appliqué à sec. C'est pourquoi il ne doit pas être humidifié avec de l'eau ou une solution saline avant d'être utilisé. L'hémostatique Curacel® ne doit pas être imprégné de produit tampon ou de toute autre substance hémostatique. L'hémostatique Curacel® ne doit pas être utilisé avec des agents antiseptiques, y compris des antibiotiques. L'activité de la thrombine étant neutralisée par le faible pH du produit, l'effet hémostatique de Curacel® ne peut être accru par l'ajout de thrombine. Si nécessaire, l'hémostatique Curacel® peut être laissé en place mais il est recommandé de l'enlever une fois l'hémostase obtenue. Retirer systématiquement le produit du site d'application lorsqu'il est utilisé à l'intérieur, autour ou à proximité d'un foramen osseux, d'un espace interosseux, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optique et ce, quel que soit le type d'intervention chirurgicale. En effet, Curacel® peut exercer une pression entraînant une paralysie et/ou des lésions nerveuses dues au gonflement. L'hémostatique Curacel® est susceptible de se déplacer si des gestes tels que tamponnement, manipulations intraopératoires, irrigation, etc. sont pratiqués. On a signalé des cas où un hémostatique à base de cellulose oxydée (régénérée), laissé dans le corps du patient après fermeture de la plaie (au cours de diverses interventions de type lobectomie, laminectomie ou réparation d'une fracture crânienne frontale avec lacération du lobe), avait migré du site d'application vers un foramen osseux autour de la moelle épinière, ce qui a entraîné une paralysie. Dans un autre cas, l'hémostatique a migré vers l'orbite gauche et a provoqué une cécité. Bien que ces cas signalés ne puissent être confirmés, le praticien doit agir avec précaution, quel que soit le type d'intervention chirurgicale, et tenir compte du fait qu'il est conseillé de retirer l'hémostatique Curacel une fois l'hémostase obtenue. L'hémostatique Curacel® ne doit pas se substituer aux agents antimicrobiens systémiques administrés à titre thérapeutique ou prophylactique pour maîtriser ou prévenir les infections postopératoires. L'hémostatique Curacel® ne doit pas être utilisé pour prévenir les adhérences.

CE 0483

PRÉCAUTIONS
Utiliser l'hémostatique Curacel® seulement en quantité minimale et à la taille appropriée pour obtenir l'hémostase, en le maintenant fermement en place jusqu'à l'arrêt du saignement. Enlever tout excès de gaze avant de refermer la plaie afin de faciliter la résorption et limiter le risque de rejet d'un corps étranger. Lors des interventions urologiques, il convient d'utiliser une quantité minimale de Curacel® et de veiller à éviter toute obstruction de l'urètre, de l'uretère ou du cathéter par des morceaux de gaze qui se détacheraient du produit. La résorption de l'hémostatique Curacel® pouvant être neutralisée sur les zones cautérisées par voie chimique, il convient de ne pas appliquer de nitrate d'argent ou autre agent cautérisant chimique avant l'application du produit. Si l'hémostatique Curacel® est utilisé de manière temporaire pour tapisser la cavité d'une large plaie ouverte, il doit être positionné de manière à ne pas déborder sur les berges de la plaie. En cas de plaie ouverte, l'hémostatique doit être retiré à l'aide de pinces ou par irrigation avec de l'eau stérile ou une solution saline une fois le saignement stoppé.
Dans le contexte de la chirurgie ORL, prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter l'aspiration ou l'inhalation du produit par le patient (ex. : maîtrise du saignement après une amygdalectomie, maîtrise d'une épistaxis). Lorsqu'il est placé autour d'un vaisseau en chirurgie vasculaire, l'hémostatique Curacel® ne doit pas être trop serré.

EFFETS INDÉSIRABLES
Des cas d'« encapsulation » de fluide et de rejet de corps étranger ont été signalés avec l'hémostatique à base de cellulose oxydée (régénérée). Une infection suite à une chirurgie du cou a été rapportée en raison d'une mauvaise utilisation de la cellulose oxydée (régénérée) (quantité utilisée trop importante, hémostatique pas complètement saturé de sang et produit appliqué en plusieurs couches). Il est important d'utiliser le produit conformément aux consignes d'utilisation. On a également signalé une sténose lorsqu'un hémostatique à base de cellulose oxydée (régénérée) a été placé autour d'un vaisseau en chirurgie vasculaire. Même s'il n'a pas été établi que la sténose était directement liée à l'emploi de l'hémostatique Curacel®, il est important de prendre certaines précautions et d'éviter de serrer le produit lorsqu'il est placé autour d'un vaisseau. Des cas de paralysie et de lésions nerveuses ont été identifiés lorsque l'hémostatique à base de cellulose oxydée (régénérée) a été utilisé dans, autour ou à proximité d'un foramen osseux, des zones de confinement osseux, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optique. Même si la plupart de ces événements sont survenus en lien avec une laminectomie, certains cas de paralysie étaient liés à d'autres interventions. Lors de la réparation chirurgicale d'une lacération du lobe frontal gauche, l'hémostatique à base de cellulose oxydée (régénérée) placé dans la fosse crânienne antérieure aurait provoqué une cécité.
On a constaté chez certains patients la nécessité de laisser le drain en place plus longtemps après une cholécystectomie, ainsi que des difficultés à uriner après une prostatectomie. Dans un cas d'ablation du rein, il est arrivé qu'un blocage de l'uretère impose la mise en place d'un cathéter en postopératoire. Les patients chez qui un hémostatique à base de cellulose oxydée (régénérée) est utilisé pour tamponner une épistaxis font parfois état d'une sensation de brûlure ou de picotements, ou d'éternuements, vraisemblablement en raison du faible pH du produit. Des brûlures ont été signalées après l'application de l'hémostatique à base de cellulose oxydée (régénérée) dans le cadre de l'ablation d'un polype nasal et d'une hémorroïdectomie. Des céphalées, brûlures, picotements et éternuements ont pu survenir lors du traitement d'une épistaxis ou autres interventions de chirurgie rhinologique, ainsi que des picotements lorsque l'hémostatique a été appliqué sur des plaies de surface (ulcérations variqueuses, dermabrasions, sites de prélèvement de greffon).

DOSAGE ET ADMINISTRATION
Employer une technique stérile pour sortir l'hémostatique Curacel® de son emballage stérile. Poser ou maintenir en place fermement l'hémostatique Curacel® découpé à la taille voulue (la plus petite possible) sur le site du saignement ou les tissus jusqu'à obtention de l'hémostase. La quantité d'hémostatique Curacel® nécessaire dépend de la nature et de l'intensité du saignement devant être arrêté. L'effet hémostatique de Curacel® est optimal lorsque le produit est appliqué à sec. C'est pourquoi il est déconseillé d'humidifier le produit avec de l'eau ou une solution saline avant utilisation.

ATTENTION !
L'hémostatique Curacel® ne pouvant être restérilisé, tout hémostatique Curacel® ouvert mais non utilisé doit être jeté. Les produits contaminés et les surplus de produit doivent être éliminés dans le respect des directives en vigueur au sein de l'hôpital en ce qui concerne l'élimination des déchets hospitaliers et autres déchets associés.

REMARQUES ET INFORMATIONS SUR LA DURÉE DE CONSERVATION
L'hémostatique Curacel® doit être stocké dans son emballage d'origine au sec, en atmosphère contrôlée (5 °C – 25 °C) et à l'abri de la lumière du soleil. Il peut être conservé ainsi pendant trois ans. La date de péremption de l'hémostatique Curacel® figure sur l'emballage. Ne pas utiliser le produit après cette date.

PRÉSENTATION ET CONTENU
L'hémostatique Curacel® est fourni stérile, en boîtes de différentes tailles.
Les bandes Curacel® sont conditionnées en emballage stérile individuel.

FRM751-39.03 IFU Curacel version 2017-10 FR

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

DE GEBRAUCHSANLEITUNG

ABSORBIERBARES HÄMOSTYPTIKUM (oxidierte regenerierte Zellulose)

BESCHREIBUNG
Curacel® Absorbable Haemostat ist ein steriles Produkt aus oxidierter regenerierter Zellulose (Polyoxy-Hydro-Glucuronsäure), das in flacher Form mit Textur oder in faseriger Form erhältlich ist. Curacel® Haemostat kann auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Seine Struktur ist stabil. Es sollte bei geregelter Raumtemperatur gelagert werden. Das Gewebe ist blassgelb und riecht schwach karamellartig. Mit der Zeit kann es etwas verblassen. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Qualität.

WIRKUNG
Curacel® Haemostat wird trocken appliziert. Es kann auf eine blutende Oberfläche aufgelegt oder angedrückt werden. In der Gefäßchirurgie kann Haemostat® sehr locker auf eine blutende Oberfläche angewickelt werden (siehe Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Wirkungen). Als besonderes Merkmal kann Curacel High Density aufgenäht und Curacel Fibrillar zur optimalen Dosierung in einzelnen Lagen abgetragen werden. Curacel® wirkt unabhängig vom Blutgerinnungssystem des Körpers. Bei Kontakt mit Blut bildet Curacel® Haemostat eine bräunliche oder schwarze gelatinöse Masse, die in 3-4 Minuten zur Koagelbildung beiträgt und eine physikalische Matrix bildet, an die sich Thrombozyten anlagern können. Die Blutgerinnung erfolgt durch die Thrombozytenaggregation und die Bildung eines Pfropfens aus Thrombozyten und Fibrin. Bei richtiger Anwendung von Curacel® Haemostat in geringen Mengen wird es ohne Gewebereaktion an der Applikationsstelle resorbiert. Die Resorption hängt von der Menge des Hämostyptikums, der Gewebeart und der Sättigung mit Blut ab. Curacel® sollte komplett mit Blut gesättigt sein, um den Resorptionseffekt zu erreichen. Es wird in 7-14 Tagen vollständig resorbiert

INDIKATIONEN
Curacel® Haemostat ist zur Stillung von Blutungen aus Kapillaren, parenchymatösen Organen und Resektionsrändern bei chirurgischen Eingriffen geeignet. Es wird zur Blutstillung eingesetzt, wenn andere Hämostyptika ineffektiv oder ungeeignet sind. Es eignet sich für Eingriffe in der Allgemein- und Viszeralchirurgie, Neurochirurgie (insbesondere bei Hirnoperationen), plastischen Chirurgie, Orthopädie, Gynäkologie, Urologie, Stomatologie, Unfallchirurgie und alle anderen operativen Gebiete. Curacel® Haemostat kann in Kavitäten (nach Tumorextirpationen) und bei endoskopischen Eingriffen oder in der Zahnarztpraxis angewendet werden.

GEGENANZEIGEN
Curacel® Haemostat eignet sich nicht zum Packing oder Wrapping. Bei diesem Verfahren muss es nach erfolgreicher Blutstillung entfernt werden. Curacel® Haemostat sollte nicht in Knochendefekte (z.B. Frakturen) eingelegt werden, da es die Kallusbildung beeinträchtigen und zur Zystenbildung führen kann. Curacel® Haemostat eignet sich nicht zur Stillung von Blutungen aus großen Arterien. Da Körperflüssigkeiten wie Serum (außer Vollblut) nicht mit Curacel® Haemostat reagieren, wird bei nicht blutenden, serös sezernierenden Oberflächen kein hämostatischer Effekt erzielt.

WARNHINWEISE
Curacel® Haemostat darf nicht resterilisiert werden – auch nicht durch Gammabestrahlung – da die Produktkonformität nicht gewährleistet werden kann. Der Einschluss von Curacel® Haemostat in eine kontaminierte Wunde ohne Drainage kann zu Komplikationen führen und sollte vermieden werden. Die blutstillende Wirkung von Curacel® Haemostat ist größer, wenn es trocken angewendet wird; es sollte vor der Anwendung nicht mit Wasser oder Kochsalzlösung befeuchtet werden. Curacel® Haemostat sollte nicht mit Pufferlösungen oder Hämostyptika getränkt werden. Curacel® Haemostat sollte nicht zusammen mit Desinfektionsmitteln einschließlich Antibiotika verwendet werden. Da die Thrombinaktivität durch den niedrigen pH-Wert des Produktes gehemmt wird, wird die blutstillende Wirkung von Curacel® Haemostat durch die Beigabe von Thrombin nicht verbessert. Curacel® Haemostat kann in situ belassen werden. Es wird jedoch empfohlen, es nach erfolgreicher Blutstillung zu entfernen. Bei Anwendung in der Nähe von Nervendurchtritten durch den Knochen, an knöchernen Grenzen, am Rückenmark und/oder am Sehnerven und Chiasma muss Curacel® Haemostat unabhängig von der Art des Eingriffs immer entfernt werden, weil es Druckschäden an Nerven verursachen könnte. Curacel® Haemostat kann durch erneutes Packing, intraoperative Manipulationen, Spülen, usw. entfernt werden. Es wurde darüber berichtet, dass Hämostyptika aus oxidierter regenerierter Zellulose, die bei Eingriffen wie Lobektomien, Laminektomien und Rekonstruktion einer frontalen Schädelfraktur und einer Lobus-Verletzung nach dem Wundverschluss belassen wurden, von der Applikationsstelle in Knochen-Foramina im Bereich des Rückenmarks dislozierten und zu Lähmungen führten. In einem anderen Fall gelangte es in die linke Augenhöhle und verursachte Blindheit. Diese Berichte können nicht bestätigt werden. Ärzte sollten jedoch unabhängig von der Art des Eingriffs vorsichtig vorgehen und der Empfehlung folgen, Curacel nach erfolgreicher Blutstillung zu entfernen. Curacel® Haemostat sollte nicht als Ersatz für eine systemische oder prophylaktische Antibiose zur Behandlung oder Vorbeugung von postoperativen Infektionen eingesetzt werden. Curacel® Haemostat eignet sich nicht zur Prävention von Adhäsionen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Eine geringe Menge Curacel® Haemostat in der entsprechenden Größe verwenden, die für die Blutstillung erforderlich ist, und fest andrücken, bis die Blutung gestillt ist. Überschüssiges Produkt vor dem Wundverschluss entfernen, um die Resorption zu beschleunigen und das Risiko einer Fremdkörperreaktion so gering wie möglich zu halten. Bei urologischen Eingriffen möglichst wenig Curacel® Haemostat verwenden und darauf achten, dass Harnleiter, Harnröhre oder Katheter nicht durch dislozierte Produktanteile blockiert werden. Da die Resorption von Curacel® Haemostat in chemisch kauterisierten Bereichen gestört sein kann, sollten in den Anwendungsbereichen zuvor kein Silbernitrat oder andere ätzenden Mittel eingesetzt werden. Wenn die Wundhöhle großer, offener Wunden mit Curacel® Haemostat ausgelegt wird, sollte es nicht die Hauträndern überlappen. Es sollte außerdem nach erfolgreicher Blutstillung mit einer Pinzette oder durch Ausspülen mit Wasser oder Kochsalzlösung entfernt werden. Bei HNO-Operationen muss darauf geachtet werden, dass der Patient kein Material aspiriert (z. B. Blutstillung nach Tonsillektomie und Stillung von Nasenbluten). Bei Gefäßoperationen ist darauf zu achten, dass Curacel® Haemostat nicht zu stramm um Gefäße gewickelt wird.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Für Hämostyptika aus oxidierter (regenerierter) Zellulose wurde über Flüssigkeitseinschlüsse und Fremdkörperreaktionen berichtet. Nach Halsoperationen wurde von Infektionen aufgrund falsch angewendeter oxidierter (regenerierter) Zellulose berichtet (Verwendung von zu viel Material, keine vollständige Blutsättigung und Verwendung des Produkts in Schichten). Deswegen ist es wichtig, das Produkt gemäß der Gebrauchsanleitung zu verwenden. Es wurde über einen stenotischen Effekt berichtet, wenn Hämostyptika aus oxidierter (regenerierter) Zellulose bei Gefäßoperationen um Gefäße gelegt wurden. Obgleich nicht belegt ist, dass die Stenose direkt auf die Anwendung von Hämostyptika aus oxidierter (regenerierter) Zellulose zurückzuführen war, sollte man vorsichtig sein und das Material nicht als Wickel einsetzen. Bei Anwendung des Hämostyptikums aus oxidierter (regenerierter) Zellulose in der Nähe von Nervendurchtritten durch den Knochen, an knöchernen Grenzen, am Rückenmark und/oder dem Sehnerven und dem Chiasma wurde über Lähmungen und Nervenschäden berichtet. Die meisten Fälle wurden im Zusammenhang mit Laminektomien dokumentiert. Allerdings ist es auch bei anderen Eingriffen zu Lähmungen gekommen. Es wurde über Blindheit im Zusammenhang mit der Rekonstruktion einer Verletzung des linken Frontallappens und der Platzierung von Hämostyptikum aus oxidierter (regenerierter) Zellulose in der vorderen Schädelgrube berichtet.
Es wurde über eine verlängerte Drainage bei Cholecystektomien und Miktionsschwierigkeiten nach Prostatektomie berichtet. Es wurde ein Fall eines blockierten Harnleiters nach Nephrektomie gemeldet, bei dem eine postoperative Katheterisierung erforderlich war. Gelegentliche Fälle von „brennendem“ oder „stechendem“ Gefühl und Niesen bei Verwendung von Hämostyptikum aus regenerierter oxidierter Zellulose als Packung bei Nasenbluten sind vermutlich auf den niedrigen pH-Wert des Produkts zurückzuführen. Bei Applikation von Curacel® Haemostat nach Entfernung von Nasenpolypen und nach Hämorrhoidektomie wurde über ein Brennen berichtet. Es wurde außerdem über Kopfschmerzen, Brennen, Stechen und Niesen bei Nasenbluten und anderen rhinologischen Eingriffen und Stechen bei Applikation des Hämostyptikums auf oberflächliche Wunden (Varizen-Ulzera, Hautabschürfungen und Hautentnahmestellen) berichtet.

DOSIERUNG UND ANWENDUNGSHINWEISE
Die Entnahme von Curacel® Haemostat aus der sterilen Verpackung muss unter sterilen Bedingungen erfolgen. Eine geringe Menge Curacel® Haemostat in entsprechender Größe wird auf die Blutung gelegt oder fest auf das Gewebe gedrückt, bis die Blutung gestillt ist. Die erforderliche Menge Curacel® Haemostat richtet sich nach Art und Intensität der Blutung. Die blutstillende Wirkung von Curacel® Haemostat ist bei trockener Anwendung optimal. Die Befeuchtung des Materials mit Wasser oder Kochsalzlösung vor der Anwendung wird nicht empfohlen.

ACHTUNG
Da Curacel® Haemostat nicht resterilisiert werden kann, muss geöffnetes und unbenutztes Curacel® Haemostat entsorgt werden. Kontaminiertes und/oder überschüssiges Material muss gemäß den geltenden Klinikrichtlinien für die Entsorgung von klinischen und ähnlichen Abfällen entsorgt werden.

HINWEISE UND INFORMATION ZUR HALTBARKEIT
Curacel® Haemostat sollte unter kontrollierten Bedingungen (5–25 °C) lichtgeschützt in der Originalverpackung gelagert werden. Das Produkt ist 3 Jahre haltbar. Das Haltbarkeitsdatum von Curacel® Haemostat befindet sich auf der Verpackung. Curacel® Haemostat nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

PACKUNGSGRÖSSEN UND INHALT
Curacel® Haemostat ist steril in Originalverpackungen verschiedener Größen erhältlich.
Curacel® Haemostat Streifen sind einzeln steril verpackt.

CE 0483

FRM751-39.04 IFU Curacel version 2017-10 DE

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

NL GEBRUIKSAANWIJZING

RESORBEERBAAR HAEMOSTATICUM (geoxideerde geregenereerde cellulose)

BESCHRIJVING
Curacel® resorbeerbaar haemostaticum is een steriele resorbeerbare stof geproduceerd van geoxideerde geregenereerde cellulose (polyoxyan hydro glucuronic acid) verkrijgbaar als gaas in een speciaal geweven textielvorm, of in vezelige vorm. Curacel® Haemostaticum kan zonder rafelen geknipt worden. Het is stabiel en moet bij kamertemperatuur worden bewaard. De stof is bleekgeel en heeft een zwakke karamelachtige geur. Na verloop van tijd kan een lichte verkleuring voorkomen, maar hierdoor wordt de werkzaamheid niet nadelig beïnvloed.

ACTIES
Curacel® Haemostaticum moet droog worden toegepast. Het kan op een bloedend oppervlak worden gelegd of gedrukt. In geval van cardiovasculaire chirurgie kan Curacel® Haemostaticum losjes om een bloedend oppervlak worden gewikkeld (zie voorzorgsmaatregelen en ongewenste reacties). Als speciale uitvoering kan Curacel® High Density gehecht worden, en kunnen van Curacel® Fibrillar laagjes materiaal worden getrokken voor optimale dosering. Curacel® Haemostaticum werkt onafhankelijk van het bloedstollingproces van het lichaam. Nadat Curacel® Haemostaticum verzadigd is met bloed zwelt het op tot een bruinachtige of zwarte gelatineuze massa die helpt bij het vormen van een bloedstolsel in 3-4 minuten. Deze gelatineuze massa werkt als een fysische matrix waaraan bloedplaatjes zich kunnen hechten. Door de aggregatie van de bloedplaatjes en vorming van een bloedplaatjes-fibrineplug wordt de lokale bloeding gecontroleerd. Wanneer Curacel® Haemostaticum in minimale hoeveelheden correct wordt gebruikt, wordt deze geresorbeerd op de plaats van gebruik zonder merkbare reactie van het weefsel. Resorptie hangt af van verscheidene factoren, o.a. de gebruikte hoeveelheid Curacel® Haemostaticum, het weefseltype en de verzadigingsgraad met bloed. Curacel® dient volledig te zijn verzadigd met bloed om het absorptie-effect te bewerkstelligen. Het wordt compleet geresorbeerd in 7-14 dagen.

INDICATIES
Curacel® Haemostaticum wordt gebruikt als hulpmiddel bij chirurgische ingrepen voor het onder controle brengen van capillaire bloedingen en bloedingen aan het parenchym of in gebieden waar weefsel verwijderd is. Het wordt gebruikt in gevallen waar andere methoden om bloedingen te stelpen onpraktisch of ondoeltreffend zijn. Het kan gebruikt worden in een groot aantal verschillende chirurgische toepassingen, bijv. algemene chirurgie en chirurgie aan het spijsverteringskanaal, cardiovasculaire chirurgie, neurochirurgie (vooral cerebraal operaties), plastische chirurgie, orthopedie, gynaecologie, urologie, stomatologie, traumatologie, en verschillende andere takken van chirurgie. Curacel® Haemostaticum kan worden toegepast in caviteiten (na extirpatie van tumoren), bij endoscopische technieken en in de tandheelkunde.

CONTRA-INDICATIES
Curacel® Haemostaticum mag niet worden gebruikt als opvulling. Indien dit medisch noodzakelijk is, moet het worden verwijderd nadat hemostase is bereikt. Curacel® Haemostaticum mag niet in botdefecten of fracturen worden aangebracht aangezien het met de callusvorming zou kunnen interfereren en er een theoretisch gevaar op de vorming van botcysten bestaat. Curacel® Haemostaticum mag niet worden gebruikt voor het stelpen van bloedingen uit grote arteriën. Curacel® Haemostaticum mag niet worden gebruikt op non-hemorragische sereus lekkende oppervlakken, aangezien andere vloeistoffen dan volledig bloed, bijvoorbeeld serum, niet met Curacel® Haemostaticum reageren om een voldoende hemostase te verzekeren.

WAARSCHUWINGEN
Curacel® Haemostaticum mag niet opnieuw gesteriliseerd worden, zelfs niet met gammastralen, omdat conformiteit van het product niet meer gegarandeerd kan worden. Wanneer Curacel® Haemostaticum zonder drainage in een besmette wond wordt gelaten kan dit tot complicaties leiden en het moet daarom vermeden worden. Het hemostatische effect van Curacel® Haemostaticum is het grootst wanneer het droog aangebracht wordt; het moet vooraf niet met water of zoutoplossing bevochtigd worden. Curacel® Haemostaticum mag niet met buffermateriaal of Hemostatische stoffen geïmpregneerd worden. Curacel® Haemostaticum mag niet samen met anti-infectieve middelen, zoals antibiotica, worden gebruikt. Het hemostatische effect wordt niet verbeterd door de toevoeging van trombine, want de activiteit van deze stof wordt tegengegaan door de lage pH-waarde van het product. Hoewel Curacel® Haemostaticum indien noodzakelijk in situ gelaten mag worden, verdient het aanbeveling het te verwijderen zodra hemostase is bereikt. Het moet altijd na toepassing verwijderd worden in, rond, of in de nabijheid van botachtige randgebieden, het ruggenmerg en/of de optische zenuw en chiasma, onverschillig wat de chirurgische procedure is, omdat Curacel® Haemostaticum, wanneer deze opzwelt, druk kan uitoefenen wat verlamming of beschadiging van de zenuwen kan veroorzaken. Verplaatsing van Curacel® Haemostaticum zou kunnen voorkomen in geval van overmatig gebruik, verdere intraoperatieve manipulatie, lavage, etc. Er zijn publicaties waar Geoxideerde (Geregenereerde) Cellulose in de patiënt gelaten is na procedures als lobectomie, laminectomie, reparatie van frontale schedelfractuur en gekwetste hersenkwab, waarna het zich van de toepassingslocatie naar foramina in beenderen rond het ruggenmerg verplaatste wat tot verlamming leidde; in een ander geval heeft het zich naar de linker oogholte verplaatst, waardoor blindheid veroorzaakt werd. Hoewel deze meldingen niet bevestigd kunnen worden, moeten artsen uiterst voorzichtig zijn, onverschillig wat de chirurgische procedure is, en overwegen hoe raadzaam het is Curacel® Haemostaticum na hemostase te verwijderen. Curacel® Haemostaticum mag niet worden gebruikt als een vervangingsmiddel voor systematisch toegepaste therapeutische of profylactische anti-bacteriologische middelen om postoperatieve infecties te bestrijden of onder controle te houden. Curacel® Haemostaticum mag niet worden gebruikt ter voorkoming van adhesie.

CE 0483

VOORZORGSMAATREGELEN
Gebruik niet meer Curacel® Haemostaticum dan nodig is voor hemostase; houd het hierbij stevig op zijn plaats totdat de bloeding stopt. Verwijder overtollig product voordat de wond op chirurgische wijze wordt gesloten om absorptie te bevorderen en de mogelijkheid van vreemd lichaam-reacties te beperken. In urologische procedures mogen slechts minimale hoeveelheden Curacel® Haemostaticum worden gebruikt zorgend dat de urethra, ureter of katheter niet verstopt raken door fragmenten van het product. Omdat chemische cauterisatie de absorptie van Curacel® Haemostaticum zou kunnen voorkomen, moet het gebruik van Curacel® in deze gebieden niet worden voorafgegaan door de toepassing van zilvernitraat of andere etsende (korstvormende) middelen. Indien Curacel® Haemostaticum gebruikt wordt om tijdelijk de holte van grote open wonden te vullen, dan moet Curacel® Haemostaticum zo worden geplaatst dat het de huidranden niet overlapt. Daarnaast moet het met een pincet of door middel van irrigatie met steriel water of zoutoplossing uit open wonden worden verwijderd wanneer de bloeding gestelpt is. Bij otorhinolaryngologische chirurgie moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om te zorgen dat de patiënt het materiaal niet kan inademen. (Voorbeelden: Het controleren van bloeding na tonsillectomie en bij neusbloeding) Men dient te zorgen dat Curacel® Haemostaticum niet strak wordt omwikkeld wanneer het wordt gebruikt gedurende vasculaire chirurgie.

ONGEWENSTE REACTIES
Inkapseling van vloeistof en vreemd lichaam-reacties werden gemeld voor Geoxideerde (Geregenereerde) Cellulose Haemostaticum. Er is melding gemaakt van infectie na een nekoperatie als gevolg van verkeerd gebruik van geoxideerd (geregenereerd) cellulose (te veel materiaal gebruikt, geen volledige bloedverzadiging en het product was gelaagd), het is belangrijk dat het product wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Er zijn meldingen van een stenotisch effect gerapporteerd waarbij Geoxideerde (Geregenereerde) Cellulose Haemostaticum als een circulair verband werd aangebracht gedurende vasculaire chirurgie. Hoewel niet werd vastgesteld dat de stenose een rechtstreeks gevolg van het gebruik van Geoxideerde (Geregenereerde) Cellulose Haemostaticum was, is het belangrijk om de grootst mogelijke voorzichtigheid in acht te nemen en te voorkomen dat het materiaal strak als windsel aangebracht wordt. Er zijn meldingen dat verlamming en beschadiging aan zenuwen veroorzaakt zijn doordat Geoxideerde (Geregenereerde) Cellulose Haemostaticum in, rond, of in de nabijheid van foramina in beenderen, botachtige randgebieden, het ruggenmerg en/of de optische zenuw en chiasma gebruikt is. Ondanks dat het merendeel van deze meldingen verband houden met laminectomie zijn er ook meldingen aangaande verlamming geweest in verband met andere procedures. Blindheid is gerapporteerd in verband met chirurgische reparatie van een gekwetste linker frontale hersenkwab toen Geoxideerde (Geregenereerde) Cellulose Haemostaticum in de anterieure schedelholte geplaatst was. Mogelijke verlenging van drainage na cholecystectomie en moeilijkheden bij het urineren via de urethra na prostatectomie zijn gerapporteerd. Een geblokkeerde ureter na nier-resectie is gerapporteerd, waarbij postoperatieve katheterisatie noodzakelijk was. Enkele gevallen zijn gerapporteerd van “brandende” en “stekende” sensaties en niezen wanneer Geoxideerde (Geregenereerde) Cellulose Haemostaticum aangebracht is als pakking bij epistaxis; dit is waarschijnlijk het gevolg van de lage pH-waarde van het product. Een brandende sensatie is ook gerapporteerd nadat Geoxideerde (Geregenereerde) Cellulose Haemostaticum aangebracht werd na verwijdering van neuspoliepen en na hemorrhoïdectomie. Hoofdpijn, branden en steken en niezen bij epistaxis en andere rhinologische procedures, en een stekend gevoel bij aanbrengen van Geoxideerde (Geregenereerde) Cellulose Haemostaticum op oppervlakkige wonden (veneuze ulcera, contusie van de huid en donorplaatsen) zijn ook gerapporteerd.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING
Steriele technieken moeten toegepast worden bij het verwijderen van Curacel® Haemostaticum uit de steriele verpakking. Minimale hoeveelheden Curacel® Haemostaticum in de juiste grootte worden op de bloedende oppervlakte gelegd of stevig tegen de weefsels gehouden tot dat hemostase is bereikt. De benodigde hoeveelheid hangt af van de aard en de intensiteit van de te stelpen bloeding. Het hemostatische effect van Curacel® Haemostaticum is optimaal wanneer het in droge toestand wordt gebruikt. Bevochtiging van het materiaal voor gebruik met water of fysiologische zoutoplossing wordt afgeraden.

WAARSCHUWING
Omdat Curacel® Haemostaticum niet opnieuw kan worden gesteriliseerd, dient geopend of niet gebruikt Curacel® Haemostaticum te worden weggeworpen. Verontreinigd en/of overtollig materiaal dient te worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke ziekenhuisrichtlijnen voor het verwijderen van klinisch en aanverwant afval.

AANWIJZINGEN EN INFORMATIE OVER HOUDBAARHEID
Curacel® Haemostaticum moet droog onder gecontroleerde condities (5°C - 25°C) in de oorspronkelijke verpakking bewaard worden; het moet beschermd worden tegen direct zonlicht. De houdbaarheid van Curacel® Haemostaticum is 3 jaar. De houdbaarheidsdatum staat op de verpakking gedrukt. Na afloop van deze datum dient Curacel® Haemostaticum niet gebruikt te worden.

PRESENTATIE EN INHOUD
Curacel® Haemostaticum is steriel verkrijgbaar als een origineel pak in verschillende maten.
Curacel® Haemostaticum strips zijn individueel steriel verpakt.

FRM751-39.05 IFU Curacel version 2017-10 NL

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

TR KULLANMA TALİMATI

EMİLEBİLİR HEMOSTAT (okside rejenere seluloz)

TANIM
Curacel® Emilebilir Hemostat okside rejenere selülozdan (polioksianhidro glukuronik asit) yapılmış, piyasada düz kumaş yapısında veya elyaf içeren yapıda bulunabilen steril bir üründür. Curacel® Hemostat arzu edilen büyüklükte kesilebilir. Yapısı kararlıdır ve kontrollü oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir. Kumaş açık sarı renktedir ve hafif, karamelimsi bir kokusu vardır. Zamanla hafif bir renk değişimi olabilir, ancak bu durum performansını etkilemez.

ETKİLERİ
Curacel® Hemostat kuru olarak uygulanır. Kanamalı yüzey üzerine serilebilir veya bastırılabilir. Vasküler cerrahide Curacel® Hemostat çok gevşek bir şekilde kanamalı yüzey etrafına sarılabilir (bkz. önlemler ve yan etkiler). Diğer özellikler olarak, Curacel High Density dikilebilme ve Curacel Fibrillar optimum dozu sağlamak için tabakalar halinde soyulabilme özelliğine sahiptir. Curacel® Hemostat'ın etki mekanizması vücudun kendi pıhtılaşma mekanizmasından bağımsızdır. Curacel® Hemostat kanla temas ettiğinde, 3-4 dakika içinde pıhtı oluşumunu sağlayacak kahverengimsi- siyah jelatinimsi bir kütle oluşturur. Bu jelatinimsi kütle, kan pulcuklarının yapışabildiği fiziksel bir yapı olarak davranır. Kan pulcuklarının yığılması ve pulcuk- fibrin plağının oluşumu ile, kanamanın durması sağlanır. Curacel® Hemostat minimum miktarlarda, uygun şekilde kullanıldığında, implantasyon bölgelerinde doku reaksiyonu olmadan emilir. Emilim doku tipine, kullanılan Hemostat miktarına ve kana doygunluk derecesine bağlıdır. Curacel® emilim etkisini elde etmek için kanla tamamen doygun hale getirilmelidir. 7-14 gün içinde tamamen emilir.

KULLANILDIĞI YERLER
Curacel® Hemostat kapiler kanamaları, parankimöz organ kanamaları ve cerrahi operasyonlarda reseksiyon bölgelerindeki kanamaları kesmek için tasarlanmıştır. Diğer hemostatik prosedürlerin uygulanamaz olduğu durumlarda kanamayı durdurmak için kullanılır. Genel cerrahi ve sindirim sistemi cerrahisi, sinir cerrahisi (özellikle beyin operasyonları), plastik cerrahi, ortopedi, jinekoloji, üroloji, stomatoloji, boğaz ve burun ameliyatları, travmatoloji ve kardiovasküler cerrahi, vasküler protez implantasyonu, yüz ve çene cerrahisi, akciğer operasyonları, hemoroidektomi, biyopsiler, karaciğer ve safra operasyonları, gastrik rezeksiyon, torasik ve abdominal sempatektomi gibi diğer tüm cerrahi alanlarda kullanım için uygundur. Curacel® Hemostat endoskopik operasyonlar ve dental uygulamalar olduğu kadar kavitelere de (tümör kazınmasından sonra) uygulanabilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER
Curacel® Hemostat tamponlama veya sargılama için kullanılmamalıdır. Bu şekilde kullanmak zorunda kalınırsa, hemostaz sağlandıktan sonra geri çıkarılmalıdır. Curacel® Hemostat kallus oluşumunu engelleyebileceği ve kist oluşumuna neden olabileceği için kırık gibi kemik hasarlarında implantasyon için kullanılmamalıdır. Curacel® Hemostat geniş arter kanamalarını kontrol altına almada kullanılmamalıdır. Kan dışındaki vücut sıvıları, örneğin serum, Curacel® Hemostat ile reaksiyona girmediğinden; kanamanın olmadığı seröz sızıntı olan yüzeylerde hemostatik etki oluşturmak için kullanılmamalıdır.

UYARILAR
Curacel® Hemostat gama radyasyonuyla bile olsa yeniden sterilize edilmemelidir; çünkü ürün uygunluğu garanti edilememektedir. Dren konulmamış kontamine bir yaranın Curacel® Hemostat ile kapatılması komplikasyonlara neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır. Curacel® Hemostat'ın kanama durdurucu (hemostatik) etkisi kuru uygulandığında daha fazladır; kullanmadan önce su veya tuzlu su ile nemlendirilmemelidir. Curacel® Hemostat'a tamponlayıcı ya da Hemostatik maddeler emdirilmemelidir. Curacel® Hemostat antibiyotikler de dahil olmak üzere anti enfektif maddelerle kullanılmamalıdır. Ürünün düşük pH değeri trombin aktivitesinin bozulmasına neden olduğu için Curacel® Hemostat'ın hemostatik etkisi trombin ilavesi ile artmaz. Curacel® Hemostat gerekli olduğunda bulunduğu yerde bırakılabilir, ancak kanamanın durması sağlandıktan sonra geri çıkarılması tavsiye edilir. Kemikteki foraminada, kemikli bölgelerde, omurilik ve/veya optik sinir ve kiazma içinde çevresinde ya da civarındaki uygulama bölgelerinde cerrahi çeşidi ne olursa olsun her zaman uygulamadan sonra geri çıkarılmalıdır, çünkü Curacel® Hemostat şişerek, felç ve/veya sinir hasarı ile sonuçlanan basınç oluşumuna neden olabilir. Curacel® Hemostat'ın yeniden çıkarılması operasyon içi müdahale, lavaj, vb. şekillerde sağlanabilir. Okside (Rejenere) Selüloz Hemostatın lobektomi, laminektomi ve frontal (ön) kafatası kırığı ve yaralanmış lob onarımı gibi işlemlerde hastanın vücudunda bırakıldığı zaman uygulama bölgesinden omurilik çevresindeki kemik foraminaları içine geçerek felce sebep olduğu ve bir başka vakada ise sol göz yuvarlağına giderek körlüğe yol açtığı rapor edilmiştir. Bu raporlar henüz geçerli bir hale gelmemiş olsa da, kanamanın durdurulması sağlandıktan sonra Curacel® Hemostat'ın geri çıkarılmasının uygun olup olmadığı konusunda, cerrahi prosedürün çeşidi ne olursa olsun hekimler tarafından özel önlemler alınmalıdır. Curacel® Hemostat post-operatif (operasyon sonrası) enfeksiyonları kontrol etme ya da önlemede, düzenli olarak alınan terapötik (tedavi edici) ya da profilaktik (koruyucu) antimikrobiyal maddelerin yerine kullanılması için tasarlanmamıştır. Curacel® Hemostat adezyon (yapışma) önleyici bir ürün olarak kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER
Curacel® Hemostat'ı kanı durdurmak için gerekli olduğu minimum boyutta, kanama duruncaya kadar sıkı bir şekilde tutarak kullanın. Emilimi kolaylaştırmak ve muhtemel bir yabancı cisim reaksiyonunu en aza indirmek için cerrahi kapamadan önce fazla kısımları çıkarılmalıdır Ürolojik muamelelerde Curacel® Hemostat en az miktarlarda kullanılmalı ve ürünün yerinden kayması ile üretra, üreter ya da bir kateterin tıkanmasını önlemek için büyük özen gösterilmelidir. Kimyasal olarak yanmış bölgelerde emilimi önlenebildiği için Curacel® Hemostat kullanımı, gümüş nitrat ya da yara kabuğu oluşturan diğer eskarotik kimyasallardan önce yer almamalıdır. Curacel® Hemostat geniş açık yaraları kapamak için geçici olarak kullanılıyorsa mümkün olduğu kadar derinin kenarlarına gelecek şekilde yerleştirilmelidir. Açık yaralardan, kanama durduktan sonra forseps veya irigasyon ile, steril su ya da tuz çözeltisiyle yıkanarak çıkarılmalıdır. Otorinolaringolojik cerrahide materyalin hasta tarafından solunmamasını temin etmek için önlemler alınmalıdır (örneğin; tonsilektomiden (bademciklerin çıkarılması) sonra kanamanın kontrolü ve epistaksis (burun kanaması) kontrolü). Vasküler cerrahi sırasında sargı olarak kullanıldığında Curacel® Hemostat'ın çok fazla sıkı uygulanmamasına dikkat edilmelidir.

YAN ETKİLER
Okside (Rejenere) Selüloz Hemostat için sıvı "Enkapsülasyonu" ve yabancı cisim reaksiyonları rapor edilmiştir. Okside (Rejenere) Selülozun yanlış kullanımından dolayı (malzemenin çok fazla kullanılması, tam kan doygunluğuna ulaşılmaması ve ürünün katmanlı olması) boyun ameliyatı sonrası enfeksiyon rapor edilmiştir. Ürünün KT gereklilikleri uyarına kullanılması büyük önem taşır. Okside Rejenere Selüloz (ORC) Hemostat'ın vasküler cerrahi sırasında sargı olarak kullanıldığı durumlarda stenotik etki bildirilmiştir. Hemostat kullanımının doğrudan bir şekilde stenosis ile ilişkili olduğu ortaya çıkarılmamasına rağmen, yine de dikkatli olunmalıdır ve sargı olarak sıkı şekilde uygulanmasından kaçınılmalıdır. Okside Rejenere Selüloz (ORC) kemikte foramina çevresinde veya komşuluğunda, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik ve/veya optik sinir ve kiazmada kullanıldığında felç ve sinir hasarı bildirilmiştir. Bu raporların çoğu laminektomi ile bağlantılı iken, felç durumları diğer prosedürlerle de bağlantılı olarak bildirilmiştir. Okside Rejenere Selüloz (ORC) Hemostat yırtılmış sol frontal lobun cerrahi onarımıyla ilgili olarak anterior kranial fossaya yerleştirildiğinde körlük vakası bildirilmiştir. Prostatektomiden sonra üretradan idrar geçmede zorluk, kolesistektomilerde (safra kesesinin alımı) muhtemelen drenajın uzayabildiği bildirilmiştir. Post operatif (operasyon sonrası) kateterizasyonun gerekli olduğu böbrek reseksiyonundan (böbreğin alınması) sonra üreterin bloke olduğunu bildiren bir rapor bulunmaktadır. Okside Rejenere Selüloz (ORC) Hemostat epistaksiste (burun kanaması) tampon olarak kullanıldığında nadir olarak bildirilen "yanma" ve "sızlama" hisleri ve hapşırmaya neden olan şeyin ürünün düşük pH'sı olduğuna inanılmaktadır. Hemostat, nasal polip çıkarılmasından ve hemoroidektomiden sonra uygulandığında yanma bildirilmiştir. Epistaksiste ve diğer rinolojik prosedürlerde baş ağrısı, yanma, sızlama ve hapşırma; yaraların yüzeyine (varikoz ülserasyonlar, dermabrazyonlar ve donor bölgeler) uygulandığında acı hissi bildirilmiştir.

DOZAJ VE ALIM
Curacel® Hemostat steril kutusundan çıkarılırken steril teknik uygulanmalıdır. Uygun boyuttaki minimum miktarda Curacel® Hemostat, kanın durması sağlanana kadar kanama bölgesine örtülmeli veya dokulara bastırılmalıdır. Gerekli Curacel® Hemostat miktarı, durdurulacak kanamanın tabiatına ve yoğunluğuna bağlıdır. Curacel® Hemostat'ın hemostatik etkisi kuru kullanıldığında optimum seviyededir. Kullanmadan önce malzemenin su ya da serum fizyolojik ile nemlendirilmesi tavsiye edilmez.

UYARI
Curacel® Hemostat tekrar steril edilemeyeceğinden, açık ve kullanılmamış Curacel® Hemostat kullanılmamalıdır. Kontamine veya fazla malzemeler klinik ve ilgili atıkların imha edilmesine ilişkin uygulanabilir hastane talimatları uyarınca imha edilmelidir.

RAF ÖMRÜ BİLGİLERİ VE NOTLAR
Curacel® Hemostat kontrollü koşullarda (5°C – 25°C) kuru olarak, orijinal ambalajında saklanmalı ve direkt güneş ışığından korunmalıdır. Ürünün raf ömrü 3 yıldır. Hemostat'ın son kullanma tarihi paket üzerine basılmıştır. Bu tarih geçtikten sonra Curacel® Hemostat'ı kullanmayınız.

SUNUM VE İÇERİK
Curacel® Hemostat orijinal paketinde, farklı ebatlarda steril olarak piyasaya sunulur.
Curacel® Hemostat stripleri tek tek steril olarak ambalajlanmıştır.

FRM751-39.04 IFU Curacel version 2017-10 TR

CE 0483

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ (Οξειδωμενη αναγεννημενη κυτταρινη)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το απορροφήσιμο αιμοστατικό Curacel® είναι ένα στείρο προϊόν κατασκευασμένο από αναγεννημένη οξειδωμένη κυτταρίνη (πολυοξικό υδροϋαλουρινικό οξύ) διαθέσιμο σε επίπεδη μορφή με υφασμάτινη δομή ή σε ινώδη μορφή. Το αιμοστατικό Curacel® μπορεί να κοπεί στην επιθυμητή διάσταση. Η δομή του είναι σταθερή και πρέπει να αποθηκεύεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Το ύφασμα είναι ανοικτό κίτρινο και έχει ένα αμυδρό άρωμα παρόμοιο με καραμέλας. Ένας μικρός αποχρωματισμός μπορεί να επέλθει με το πέρασμα του χρόνου, αλλά αυτό δεν επηρεάζει την απόδοσή του.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Το αιμοστατικό Curacel® εφαρμόζεται σε ξηρή μορφή. Μπορεί να απλωθεί ή να κρατηθεί πάνω στην αιμορραγούσα επιφάνεια. Στην αγγειακή χειρουργική, το αιμοστατικό Curacel® μπορεί τυλιχθεί πολύ χαλαρά γύρω από την αιμορραγούσα επιφάνεια (βλ. προφυλάξεις και παρενέργειες). Ως ειδικά χαρακτηριστικά, το Curacel High Density (υψηλής πυκνότητας) μπορεί να συρραφεί, και το Curacel Fibrillar (ινώδες) μπορεί να αποκολληθεί σε στρώματα για βέλτιστη δοσολογία. Ο μηχανισμός λειτουργίας του Curacel® είναι ανεξάρτητος από τον μηχανισμό πήξης του αίματος. Όταν έρχεται σε επαφή με το αίμα, το αιμοστατικό Curacel® σχηματίζει μία καφέ ή μαύρη ζελατινώδη μάζα που βοηθά στον σχηματισμό του θρόμβου μέσα σε 3-4 λεπτά. Η μάζα αυτή λειτουργεί ως φυσική μήτρα στην οποία τα αιμοπετάλια μπορούν να προσκολληθούν. Η αιμόσταση επιτυγχάνεται με την ανάπτυξη αιμοπεταλίων και τον σχηματισμό ενός ινώδους στηρίγματος από τα αιμοπετάλια. Όταν το αιμοστατικό Curacel® χρησιμοποιείται δόκιμα σε μικρές ποσότητες, απορροφάται από τα σημεία που έχει τοποθετηθεί χωρίς αντίδραση των ιστών. Η απορρόφηση εξαρτάται από την ποσότητα του αιμοστατικού που χρησιμοποιήθηκε, τον ιστό και την πηκτικότητα του αίματος. Το Curacel® πρέπει να διαποτιστεί πλήρως με αίμα για να επιτευχθεί η δράση απορρόφησης. Απορροφάται πλήρως σε 7-14 ημέρες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το αιμοστατικό Curacel® είναι σχεδιασμένο για να σταματήσει την αιμορραγία τριχοειδών και παρεγχυματικών οργάνων και περιοχών με εκτομές σε χειρουργικές επεμβάσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται για να σταματάει την αιμορραγία όταν άλλες αιμοστατικές ενέργειες είναι αναποτελεσματικές ή δεν ενδείκνυται η εφαρμογή τους. Είναι κατάλληλο για επεμβάσεις γενικής και πεπτικής χειρουργικής, νευροχειρουργικής (ειδικά σε εγκεφαλικές αιμορραγίες), πλαστική χειρουργική, ορθοπεδικές, γυναικολογικές, ουρολογικές στοματολογικές και τραυματολογικές επεμβάσεις και όλους τους άλλους κλάδους της χειρουργικής. Το αιμοστατικό Curacel® μπορεί να εφαρμοστεί σε περιοχές (μετά από εξαγωγή όγκων) όπως επίσης και σε ενδοσκοπικές και ορθοδοντικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το αιμοστατικό Curacel® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί διπλωμένο ή περιτυλιγμένο. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με αυτόν τον τρόπο, πρέπει να αφαιρείται μόλις επιτευχθεί αιμόσταση. Το Curacel® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα από εμφυτεύσεις οστών όπως σε κατάγματα καθώς μπορεί να παρέμβουν στον σχηματισμό του οστού και να δημιουργήσουν κύστη. Το αιμοστατικό Curacel® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των αιμορραγιών μεγάλων αρτηριών. Καθότι τα υγρά του σώματος,(εκτός του αίματος,) όπως ο ορός, δεν αντιδρούν με το αιμοστατικό Curacel®, που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την επίτευξη αιμόστασης σε επιφάνειες ορογόνες που δεν υπάρχει αιμορραγία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Το αιμοστατικό Curacel® δεν μπορεί να επαναποστειρώνεται, ούτε ακόμα και με ακτινοβολία γάμμα, διότι η συμμόρφωση του προϊόντος δεν μπορεί να είναι εγγυημένη. Αν κλειστεί μία μολυσμένη πληγή με το αιμοστατικό Curacel®, χωρίς παροχέτευση, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και θα πρέπει να αποφεύγεται. Η αποτελεσματικότητα του αιμοστατικού Curacel® είναι μεγαλύτερη όταν χρησιμοποιείται σε ξηρή μορφή. Δεν θα πρέπει να εμποτίζεται με νερό ή φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Το Curacel® δεν πρέπει να εμποτίζεται με αποτρεπτικούς παράγοντες ή αιμοστατικές ουσίες . Το αιμοστατικό Curacel® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με παράγοντες κατά των λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών. Καθότι η δραστηριότητα της θρομβίνης έχει καταστραφεί λόγω του χαμηλού pH η αιμοστατική επίδραση του αιμοστατικού Curacel® δεν αυξάνεται με την προσθήκη θρομβίνης. Το αιμοστατικό Curacel® μπορεί να αφεθεί in situ αν χρειαστεί, αλλά προτείνεται να αφαιρεθεί μόλις επιτευχθεί η αιμόσταση. Πρέπει πάντα να αφαιρείται γύρω ή σε περιοχές εφαρμογής με τρηματώδη οστά, σε περιοχές κοντά στον νωτιαίο μυελό και/ή οπτικά νεύρα ή οπτικούς χιαστούς, ανεξάρτητα από τον τύπο χειρουργικής επέμβασης, γιατί το αιμοστατικό Curacel® μπορεί να εξάγει πίεση που να οδηγήσει σε παράλυση και/ή βλάβη των νεύρων με πρήξιμο. Μετακίνηση του αιμοστατικού Curacel® θα μπορούσε ενδεχομένως να συμβεί μέσω π.χ. εκ νέου τοποθέτησης αιμοστατικού υλικού, περαιτέρω ενδοεγχειρητικών χειρισμών, πλύσης, κτλ. Έχουν υπάρξει αναφορές ότι αιμοστατικό οξειδωμένης (αναγεννημένης) κυτταρίνης, όταν παρέμεινε στον ασθενή μετά τη σύγκλειση κατά τη διάρκεια διαδικασιών όπως λοβεκτομή, πεταλεκτομή και αποκατάσταση μετωπιαίου κρανιακού κατάγματος και σχισμένου λοβού, μετανάστευσε από το σημείο εφαρμογής μέσα στο τρήμα στο οστό γύρω από το νωτιαίο μυελό οδηγώντας σε παράλυση και, σε μια άλλη περίπτωση, μετανάστευσε στον αριστερό οφθαλμικό κόγχο προκαλώντας τύφλωση. Αν και αυτές οι αναφορές δεν μπορούν να επιβεβαιωθούν, οι ιατροί πρέπει να δρουν με προσοχή, ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής διαδικασίας, και να λαμβάνουν υπόψη την υπόδειξη για αφαίρεση του αιμοστατικού Curacel® μόλις επιτευχθεί αιμόσταση. Το αιμοστατικό Curacel® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο συστηματικά χορηγούμενων θεραπευτικών ή προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων για τον έλεγχο και την αποφυγή μετεγχειρητικών μολύνσεων. Το αιμοστατικό Curacel® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αντισυμφυτικό..

CE 0483

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Χρησιμοποιείτε μόνο ελάχιστες ποσότητες αιμοστατικού Curacel® στο κατάλληλο μέγεθος που χρειάζεται για την επίτευξη αιμόστασης, κρατώντας το σταθερό στην πληγή μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία. Απομακρύνετε όποιο πλεόνασμα πριν 'κλείσετε' τον ασθενή για να επιτυγχάνετε την απορρόφηση και για την μείωση της πιθανότητας αντίδρασης του ξένου σώματος. Σε ουρολογικές επεμβάσεις, ελάχιστες ποσότητες του Curacel® πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να δίνεται προσοχή στην αποφυγή συγκόλλησης στην ουρήθρα, ουρητήρα ή στον καθετήρα. Καθότι η απορρόφηση του Curacel® μπορεί να αποφευχθεί σε χημικά καθετηριασμένες περιοχές, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αργυλικό νάτριο ή οποιοδήποτε άλλο εσχαρωτικό χημικό. Εάν το αιμοστατικό Curacel® χρησιμοποιείται για να καθοδηγήσει την γραμμή για μεγάλες ανοικτές πληγές, πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να μην ξεπερνάει τις άκρες του δέρματος. Επίσης πρέπει να απομακρύνεται από ανοικτές πληγές με εργαλεία ή με έγχυση αποστειρωμένου ορού αφότου έχει σταματήσει η αιμορραγία. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις στις ωτορινολαρυγγολογικές χειρουργικές επεμβάσεις προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν θα συμβεί καμία αναρρόφηση υλικού από τον ασθενή. (Παραδείγματα: έλεγχος της αιμορραγίας μετά από αμυγδαλεκτομή και έλεγχος της επίσταξης). Απαιτείται προσοχή ώστε να μην εφαρμοστεί αιμοστατικό Curacel® σφιχτά όταν χρησιμοποιείται τυλιγμένο γύρω από αγγεία κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Έχει παρατηρηθεί "ενθυλάκωση" υγρού και αντίδραση ξένου σώματος για αιμοστατικό οξειδωμένης (αναγεννημένης) κυτταρίνης. Έχει αναφερθεί λοίμωξη μετά από χειρουργική επέμβαση αυχένα λόγω εσφαλμένης χρήσης οξειδωμένης (αναγεννημένης) κυτταρίνης (χρησιμοποιήθηκε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα υλικού, δεν έγινε πλήρης εμποτισμός με αίμα και το προϊόν τοποθετήθηκε σε στρώσεις), συνεπώς είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Υπάρχουν αναφορές επιδράσεων στένωσης, όταν χρησιμοποιείται αναγεννημένη οξειδωμένη κυτταρίνη για να διπλωθεί γύρω από τα αγγεία. Παρόλο που δεν επιβεβαιώθηκε ότι η στένωση σχετίζεται άμεσα με την χρήση του Curacel®, είναι απαραίτητο να δίνεται προσοχή και να αποφεύγεται το σφικτό δίπλωμα. Έχει επίσης αναφερθεί παράλυση και βλάβη των νεύρων όταν αναγεννημένη οξειδωμένη κυτταρίνη χρησιμοποιήθηκε γύρω ή πάνω σε τρήμα οστού, περιοχές που οριοθετούνται από οστά, σπονδυλική στήλη και/ή οπτικά νεύρα και χιαστούς. Καθώς οι περισσότερες αναφορές σχετίζονται με τις εκτομές οστών, αναφορές παράλυσης υπάρχουν επίσης και σε άλλες παρόμοιες επεμβάσεις. Τύφλωση έχει αναφερθεί και σε συνδυασμό με επανόρθωση κομμένου άνω λοβού όταν η αναγεννημένη οξειδωμένη κυτταρίνη τοποθετήθηκε στο πρόσθιο κρανιακό βόθριο.
Πιθανή επέκταση του χρόνου παροχέτευσης σε χολοκυστεκτομές και δυσκολίες στην ούρηση μέσα από την ουρήθρα μετά από προστατεκτομές έχουν αναφερθεί. Υπάρχει μία αναφορά για φραγμένη ουρήθρα μετά από νεφρεκτομή στην οποία απαιτήθηκε μετεγχειρητικός καθετηριασμός. Περιστασιακές αναφορές για 'ερεθισμό' και 'συγκόλληση' καθώς και 'φτάρνισμα' μετά από χρήση αναγεννημένης οξειδωμένης κυτταρίνης όταν χρησιμοποιήθηκε για περίδεση επίσταξης, θεωρείται ότι οφείλεται στο χαμηλό pH του προϊόντος: ερεθισμός από αφαίρεση ρινικού πολύποδα και μετά από αιμορροϊδεκτομή. Πονοκέφαλος, ερεθισμός, αίσθημα τσιμπήματος και φτάρνισμα κατά τον έλεγχο επίσταξης και άλλες ρινολογικές διαδικασίες και αίσθημα τσιμπήματος όταν το αιμοστατικό χρησιμοποιήθηκε πάνω στην επιφάνεια των τραυμάτων (κιρσώδη έλκη, δερματικές εκδορές και δότριες περιοχές) έχουν επίσης αναφερθεί.

ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
Η αφαίρεση του αιμοστατικού Curacel® από την συσκευασία του πρέπει να γίνεται με άσηπτη τεχνική. Ελάχιστη ποσότητα αιμοστατικού Curacel® στο κατάλληλο μέγεθος τοποθετείται πάνω στην επιφάνεια που αιμορραγεί ή εφάπτεται σταθερά πάνω στους ιστούς μέχρι να επιτευχθεί η αιμόσταση. Η απαιτούμενη ποσότητα αιμοστατικού Curacel® εξαρτάται από την φύση και την ένταση της αιμορραγίας. Η αιμοστατική ιδιότητα του Curacel® είναι βέλτιστη όταν χρησιμοποιείται ξηρό. Δεν προτείνεται ο εμποτισμός του υλικού με νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το αιμοστατικό Curacel® δεν αποστειρώνεται ξανά αφότου ανοιχτεί ακόμα και αν δεν χρησιμοποιηθεί πρέπει να πεταχτεί. Τυχόν μολυσμένο ή υπόλοιπο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου για την απόρριψη κλινικών και συναφών αποβλήτων.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ
Το αιμοστατικό Curacel® πρέπει να αποθηκεύεται ξηρό σε ελεγχόμενες συνθήκες (5°C – 25°C) στην αρχική συσκευασία, και να προστατεύεται από τον ήλιο. Η διάρκεια ζωής του υλικού είναι 3 χρόνια. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στην συσκευασία. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ
Το Curacel διατίθεται αποστειρωμένο ως αρχική συσκευασία σε διάφορα μεγέθη.
Οι ταινίες του αιμοστατικού Curacel® είναι ατομικά συσκευασμένες σε αποστειρωμένη συσκευασία.

FRM751-39.03 IFU Curacel version 2017-10 EL

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

PL WSKAZOWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA OPATRUNKU

ŚRODKA HEMOSTATYCZNEGO ULEGAJĄCEGO ABSORPCJI W (utlenionaregenerowana celuloza)

OPIS
Opatrunek Haemostatyczny ulegający absorpcji - Curacel® Absorbable Haemostat jest jałowym produktem wytworzonym na bazie utlenionej regenerowanej celulozy (kwasu polioksanohydroglukuronowego), dostępnym w formie płaskich pasków o strukturze tkaniny lub w formie włóknistej. Opatrunek Curacel® Haemostat można przycinać do żądanych wymiarów. Jego struktura jest trwała i należy przechowywać go w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Barwa tkaniny jest bladożółta i wydziela ona słaby zapach podobny do karmelu. Z upływem czasu opatrunki mogą ulegać nieznacznemu odbarwieniu, ale nie ma to wpływu na ich działanie.

DZIAŁANIE
Opatrunek Curacel® Haemostat nakłada się w formie suchej. Można go przyłożyć lub przycisnąć do krwawiącej powierzchni. W chirurgii naczyniowej opatrunek Curacel® Haemostat można luźno przymocować do krwawiącej powierzchni (patrz środki ostrożności i reakcje niepożądane). Jako funkcje specjalne, opatrunek Curacel High Density można przyszyć, a opatrunek Curacel Fibrillar można odrywać warstwami w celu uzyskania optymalnej dawki. Mechanizm działania preparatu Curacel® Haemostat jest niezależny od mechanizmów krzepnięcia krwi w organizmie. W kontakcie z krwią, preparat Curacel® Haemostat tworzy brązowawą lub czarną żelatynowatą masę, która wspomaga tworzenie się skrzepów w przeciągu 3-4 minut. Masa ta działa jako fizyczna matryca, do której mogą przylepiać się płytki krwi. Hemostaza polega na agregacji płytek i tworzeniu się czopów złożonych z płytek i fibryny. W przypadku prawidłowego stosowania preparatu Curacel® Haemostat w minimalnych ilościach, jest on absorbowany z miejsca zastosowania nie powodując reakcji tkankowych. Absorpcja uzależniona jest od: ilości użytego środka hemostatycznego, typu tkanki i stopnia jej nasycenia krwią. Opatrunek Curacel® powinien być całkowicie nasycony krwią, aby uzyskać efekt absorpcji. Całkowita absorpcja zachodzi w ciągu 7-14 dni.

WSKAZANIA
Opatrunek Curacel® Haemostat jest przeznaczony do powstrzymywania krwawień z naczyń włosowatych oraz krwawień z narządów miąższowych i miejsc zabiegów chirurgicznych. Stosuje sie go do tamowania krwawień wtedy, gdy inne zabiegi hemostatyczne są nieskuteczne lub niewykonalne. Nadaje się do stosowania w chirurgii ogólnej i chirurgii przewodu pokarmowego, neurochirurgii (szczególnie w przypadku zabiegów na mózgu), chirurgii plastycznej, ortopedycznej, ginekologii, urologii, stomatologii, traumatologii, oraz w innych dziedzinach chirurgii. Opatrunek Curacel® Haemostat można umieszczać w jamach po usunięciu nowotworów, jak również stosować w chirurgii endoskopowej i praktyce dentystycznej.

PRZECIWWSKAZANIA
Opatrunków Curacel® Haemostat nie należy stosować w postaci tamponów lub do bandażowania. Jeśli konieczne jest ich zastosowanie w tej formie, należy je usunąć po uzyskaniu hemostazy. Opatrunki Curacel® Haemostat nie powinny być wprowadzane do ubytków kostnych, takich jak złamania, ponieważ mogą zakłócać tworzenie się kostniny lub powodować rozwój torbieli. Curacel® Haemostat nie powinien być również stosowany do tamowania krwotoków z dużych naczyń tętniczych. Ponieważ za wyjątkiem krwi płyny ustrojowe takie jak surowica nie wchodzą w reakcję z preparatem Curacel® Haemostat, nie należy go stosować do uzyskania efektu hemostatycznego na powierzchniach, gdzie nie występuje krwawienie, a tylko wysięk surowiczy.

OSTRZEŻENIA
Opatrunku Curacel® Haemostat nie należy ponownie sterylizować, nawet promieniowaniem gamma, ponieważ nie można zagwarantować zgodności produktu.
Zamykanie opatrunku Curacel® Haemostat w zanieczyszczonej ranie bez zastosowania drenażu może prowadzić do wystąpienia powikłań i należy tego unikać. Efekty hemostatyczne opatrunku Curacel® Haemostat są lepsze gdy stosuje się go na sucho; dlatego nie należy go zwilżać wodą ani roztworem soli. Nie należy również pokrywać opatrunku Curacel® Haemostat środkami buforującymi ani hemostatycznymi. Opatrunku Curacel® Haemostat nie należy stosować łącznie ze środkami odkażającymi, w tym antybiotykami. Ponieważ przy niskiej wartości pH produktu aktywność trombiny zostaje zniesiona, efekt hemostatyczny opatrunku Curacel® Haemostat nie nasila się po dodaniu trombiny. Jeśli jest to konieczne, opatrunek Curacel® Haemostat można pozostawić w miejscu zastosowania, ale zaleca się jego usunięcie po uzyskaniu hemostazy. Zawsze należy go usunąć z miejsca zastosowania, kiedy znajduje się ono w okolicy lub w pobliżu otworów kostnych, miejsc wejścia nerwów do kości, rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego lub skrzyżowania nerwów wzrokowych, niezależnie od rodzaju zabiegu, ponieważ opatrunek Curacel® Haemostat może pęczniejąc powodować ucisk prowadzący do paraliżu i/lub uszkodzenia nerwów. Można usunąć opatrunek Curacel® Haemostat stosując tamponadę, dodatkowe manipulacje śródoperacyjne, płukanie, itp. Znane są opisy przypadków, w których opatrunek hemostatyczny z utlenionej (regenerowanej) celulozy, pozostawiony w ciele pacjenta po zamknięciu ran operacyjnych w takich zabiegach jak lobektomia, laminektomia i zabieg naprawczy złamania przedniego kości czaszki, przemieścił się z miejsca zastosowania do otworów kostnych w rejonie rdzenia kręgowego, co prowadziło do porażenia, a w innym przypadku do lewego oczodołu, co prowadziło do ślepoty. Chociaż nie ma możliwości potwierdzenia tych doniesień, lekarze muszą postępować ostrożnie, niezależnie od rodzaju zabiegu operacyjnego, i brać pod uwagę możliwość usunięcia opatrunku Curacel po uzyskaniu hemostazy. Curacel® Haemostat nie powinien być stosowany zamiast podawanych układowo leczniczych lub zapobiegawczych środków antybakteryjnych w ramach leczenia lub profilaktyki zakażeń pooperacyjnych. Curacel® Haemostat nie powinien być również używany jako środek zapobiegający tworzeniu się zrostów.

CE 0483

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Używać tylko minimalnych ilości opatrunku Curacel® Haemostat o odpowiednich rozmiarach, jakie są konieczne do uzyskania hemostazy, przyciskając go mocno do miejsca krwawienia aż do jego zatrzymania. Przed zamknięciem rany usunąć nadmiar materiału aby ułatwić absorpcję i zminimalizować możliwość reakcji tkanek na ciało obce. W czasie zabiegów urologicznych należy używać minimalne ilości środka hemostatycznego Curacel® Haemostat i zachować maksymalną ostrożność, aby zapobiec zatkaniu cewki moczowej, moczowodu lub cewnika przez przemieszczające się fragmenty opatrunku. Ponieważ w miejscach, gdzie przeprowadzono kauteryzację chemiczną może nie dojść do absorpcji opatrunku Curacel® Haemostat, nie należy przed jego zastosowaniem używać azotanu srebra ani innych substancji przyspieszających tworzenie się strupów. Jeśli Curacel® Haemostat stosowany jest do krótkotrwałego zabezpieczenia powierzchni dużych otwartych ran, należy go nałożyć tak, aby nie zachodził na brzegi skóry. Po zatrzymaniu krwawienia, opatrunek należy usunąć z otwartej rany przy pomocy szczypczyków lub przez irygację jałową wodą lub roztworem soli.
Należy również zachować ostrożność podczas zabiegów otolaryngologicznych, aby zapobiec wdychaniu fragmentów materiału przez pacjenta (na przykład w czasie tamowania krwawień po usunięciu migdałków lub krwawień z nosa). Należy także uważać, aby nie owijać opatrunku Curacel® Haemostat zbyt ciasno gdy jest on używany do zaopartywania naczyń krwionośnych w czasie zabiegów chirurgii naczyniowej.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Opisano “otorbienie się” płynu oraz reakcje na ciało obce w przypadku opatrunku hemostatycznego z utlenionej (regenerowanej) celulozy. Zgłoszono zakażenie po operacji szyi z powodu nieprawidłowego zastosowania opatrunku z utlenionej (regenerowanej) celulozy (zastosowano zbyt dużą ilość materiału, nie osiągnięto całkowitego nasycenia krwią oraz produkt nałożono warstwami). Istotne jest stosowanie produktu zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi stosowania opatrunku. Istnieją także doniesienia dotyczące zwężenia naczyń krwionośnych po zastosowaniu do ich owinięcia opatrunków hemostatycznych z utlenionej (regenerowanej) celulozy w czasie zabiegów chirurgicznych na tych naczyniach. Chociaż nie stwierdzono jednoznacznie bezpośredniego związku pomiędzy zwężeniem naczyń a zastosowaniem opatrunków Curacel® Haemostat, ważne jest, aby zachować ostrożność i unikać ciasnego owijania miejsc krwawienia opatrunkiem. Opisano paraliże i uszkodzenia nerwów, kiedy zostały one owinięte opatrunkiem, lub został on zastosowany w pobliżu otworów kostnych, miejsc wejścia nerwów do kości, rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego lub skrzyżowania nerwów wzrokowych. Chociaż większość opisywanych zaburzeń miała miejsce w związku z zabiegami laminektomii, wpłynęły również doniesienia o paraliżu związanym z innymi zabiegami. Opisano przypadek ślepoty w związku z leczeniem chirurgicznym rozerwania lewego płata czołowego, gdy opatrunek hemostatyczny z utlenionej (regenerowanej) celulozy umieszczono w przednim dole czaszkowym.
Doniesienia wskazują na możliwość wpływu zastosowania opatrunku na wydłużenie okresu drenażu po cholecystektomii oraz utrudnienie odprowadzania moczu przez cewkę moczową po prostatektomii. Istnieje jedno doniesienie opisujące zablokowanie moczowodu po wycięciu nerki, wymagające pooperacyjnego cewnikowania. Uważa się, że sporadyczne doniesienia dotyczące uczucia „pieczenia” i „szczypania” oraz kichania w przypadku tamponady hemostatycznej krwawień z nosa przy użyciu utlenionej (regenerowanej) celulozy związane są z niskimi wartościami pH produktu. Pieczenie odnotowano kiedy preparat Curacel® Haemostat zastosowano po usunięciu polipa z nosa oraz po wycięciu hemoroidów. Opisano również bóle głowy, pieczenie, szczypanie i kichanie w czasie tamowania krwawień z nosa i innych zabiegów dotyczących jam nosowych, a szczypanie w przypadku zastosowania opatrunku hemostatycznego na rany powierzchniowe (owrzodzenia żylaków, otarcia i miejsca pobrania skóry do przeszczepów).

DAWKOWANIE I SPOSÓB STOSOWANIA
Należy zachować warunki jałowości podczas wyjmowania opatrunku hemostatycznego Curacel® Haemostat z jałowego pojemnika. Minimalną ilość opatrunku Curacel® Haemostat o odpowiednich rozmiarach umieścić na miejscu krwawienia lub przycisnąć mocno do tkanki aż do uzyskania hemostazy. Wymagana ilość opatrunku Curacel® Haemostat zależy od charakteru i intensywności krwawienia, które należy powstrzymać. Działanie hemostatyczne opatrunku Curacel® Haemostat jest optymalne, kiedy stosuje się go na sucho. Nie zaleca się zwilżania materiału wodą ani roztworem soli fizjologicznej przed użyciem.

UWAGA
Ponieważ Curacel® Haemostat nie może być ponownie sterylizowany, nie zużyte pozostałości opatrunku hemostatycznego z otwartego pojemnika należy wyrzucić. Materiał zakażony lub jego nadmiar należy usunąć zgodnie z właściwymi wytycznymi szpitala dotyczącymi usuwania odpadów klinicznych i pokrewnych.

UWAGI I INFORMACJE DOTYCZĄCE TRWAŁOŚCI PRODUKTU
Opatrunek Curacel® Haemostat należy przechowywać w suchym miejscu w kontrolowanych warunkach (5°C – 25°C) w oryginalnym opakowaniu, chroniąc przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Data ważności preparatu Curacel® Haemostat jest wydrukowana na opakowaniu. Nie należy używać opatrunków hemostatycznych Curacel® Haemostat po upływie tej daty.

POSTAĆ PREPARATU I ZAWARTOŚĆ W OPAKOWANIACH
Preparat Curacel® Haemostat dostępny jest w postaci jałowej, w oryginalnych opakowaniach różnej wielkości.
Paski opatrunków Curacel® Haemostat znajdują się w pojedynczych jałowych opakowaniach.

FRM751-39.03 IFU Curacel version 2017-10 PL

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

DA BRUGSVEJLEDNING

RESORPTIVNI HEMOSTATIK (oksidisana regenerisana celuloza)

BESKRIVELSE
Curacel® absorberbar hæmostat er et sterilt produkt bestående af oxideret regenereret cellulose (polyoxyan hydro-glucuronsyre). Det fås i en flad form med tekstil-struktur eller i fibrilløs form. Curacel® hæmostat kan tilklippes i det ønskede mål. Produktets struktur er stabil, og det bør opbevares ved en kontrolleret rumtemperatur. Materialet har en lys gul farve og en svag karamelagtig aroma. Der kan opstå en svag misfarvning med tiden, men dette påvirker ikke produktets ydeevne.

FREMGANGSMÅDE
Curacel® hæmostat anvendes tørt. Det kan lægges på eller holdes imod en blødende overflade. I vaskulær kirurgi kan Curacel® hæmostat pakkes meget løst omkring en blødende overflade (se Forholdsregler og Uønskede bivirkninger). Som specielle egenskaber kan Curacel High Density sutureres og Curacel Fibrillar skrælles af i lag for optimal dosering. Curacel® virker uafhængigt af kroppens blodkoagulerende mekanisme. Ved kontakt med blod danner Curacel® hæmostat en brunlig eller sort geleagtig masse, som understøtter størkning på 3-4 minutter. Den geleagtige masse virker som en fysisk matrix, trombocytterne kan hæfte til. Hæmostasen opstår gennem trombocytaggregationen og dannelsen af trombocyt-fibrinpropper. Når Curacel® hæmostat anvendes korrekt i små mængder, absorberes det uden vævsreaktioner fra applikations-stederne. Absorptionen afhænger af: den anvendte mængde hæmostat, vævstypen og blodmætningsgraden. Curacel® skal være helt mættet med blod for at opnå absorptionsvirkningen. Det er fuldt absorberet i løbet af 7-14 dage.

INDIKATIONER
Curacel® hæmostat er beregnet til at standse kapillærblødninger og blødninger fra parenkymatøse organer og resektionsområder ved kirurgiske indgreb. Det skal anvendes til standsning af blødninger, hvor andre hæmostatiske procedurer er ineffektive eller upraktiske. Det er egnet til brug inden for almen og digestiv kirurgi, neurokirurgi (især hjernekirurgi), plastikkirurgi, ortopædi, gynækologi, urologi, stomatologi, traumatologi og alle andre former for kirurgi. Curacel® hæmostat kan anvendes i hulrum (efter fjernelse af tumorer) og ved endoskopi eller dentalarbejde.

KONTRAINDIKATIONER
Curacel® hæmostat bør ikke bruges til pakning eller omvikling. Hvis du er nødt til at bruge det til dette formål, skal det fjernes, når hæmostasen er opnået. Curacel® hæmostat bør ikke bruges til implantation i knogleskader som f.eks. knoglebrud, da det kan interferere med callusdannelsen og medføre cystedannelse. Curacel® hæmostat bør ikke bruges til kontrol af hæmoragi fra store arterier. Eftersom kropsvæsker (fuldblod undtaget) som f.eks. serum ikke reagerer med Curacel® hæmostat, bør det ikke anvendes til at opnå hæmostatisk effekt på ikke-hæmoragiske, kraftigt sivende overflader.

ADVARSLER
Curacel® hæmostat bør ikke resteriliseres, end ikke med gammabestråling, eftersom produktets konformitet ikke kan garanteres. Undgå at lukke et kontamineret sår med Curacel® hæmostat uden drænage, da dette kan medføre komplikationer. Curacel® hæmostats hæmostatiske virkning er større, når det anvendes i tør tilstand; det må ikke fugtes med vand eller saltvand før anvendelse. Curacel® hæmostat bør ikke imprægneres med buffermateriale eller hæmostatiske stoffer. Curacel® hæmostat må ikke anvendes sammen med betændelseshæmmende midler, herunder antibiotika. Produktets lave pH-værdi gør, at trombinaktiviteten ødelægges, og tilsætning af trombin øger derfor ikke Curacel® hæmostats hæmostatiske effekt. Curacel® hæmostat kan efterlades in situ om nødvendigt, men bør så vidt muligt fjernes, når der er opnået hæmostase. Det skal desuden altid fjernes fra anvendelsesstedet ved brug i, omkring eller i nærheden af foramina i knogler, områder begrænset af knogler, rygmarven og/eller synsnerven og chiasma, uanset hvilken type kirurgi der er tale om, eftersom Curacel® hæmostat kan udøve tryk, der kan forårsage paralyse og/eller nerveskade pga. opsvulmen. Curacel® hæmostat kan ske at flytte sig f.eks. gennem ompakning, yderligere intraoperativ manipulation, udskylning etc. Der er set eksempler på tilfælde, hvor oxideret (regenereret) cellulosehæmostat, som er blevet efterladt i patienten ved lukningen, har bevæget sig fra applikationsstedet ind i foramina i knoglerne omkring rygmarven ved indgreb som lobektomi, laminektomi og reparation af frontalt kraniebrud og dilacereret hjernelap og dermed har forårsaget paralyse og, i et andet tilfælde, bevæget sig ind i venstre øjenhule, hvor det har forårsaget blindhed. Indtil disse rapporter er blevet bekræftet, bør læger være meget forsigtige, uanset hvilken type kirurgi der er tale om, og overveje at fjerne Curacel, så snart der er opnået hæmostase. Curacel® bør ikke bruges som et alternativ til systemisk administrerede terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle stoffer til kontrol eller forebyggelse af post-operative infektioner. Curacel® hæmostat bør ikke bruges til forebyggelse af adhæsion.

FORHOLDSREGLER
Brug ikke mere end minimale mængder Curacel® hæmostat i den behørige størrelse, der er nødvendig for at opnå hæmostase, idet den holdes fast mod blødningsstedet indtil blødningen stopper. Fjern overskydende produkt inden lukning for at fremme absorptionen og minimere risikoen for en reaktion pga. fremmedlegemer. I forbindelse med urologiske procedurer bør der kun anvendes små mængder Curacel® hæmostat, og der skal udvises forsigtighed for at undgå tilstopning af urethra, ureter eller et kateter pga. løsrevne produktdele. Eftersom absorption af Curacel® hæmostat kan hæmmes i kemisk kauteriserede områder, bør det ikke anvendes efter brug af sølvnitrat eller andre ætsende kemikalier. Hvis Curacel® hæmostat bruges midlertidigt til foring af kaviteten på store åbne sår, bør det anbringes, så det ikke overlapper hudrandene. Det bør endvidere fjernes fra åbne sår med en tang eller gennem skylning med sterilt vand eller saltvandsopløsning, efter at blødningen er stoppet.
Inden for otorhinolaryngologisk kirurgi skal der træffes forholdsregler til sikring af, at materialet ikke aspireres af patienten. (Eksempler: kontrol af hæmoragi efter tonsillektomi og kontrol af epistaxis). Undlad at lægge Curacel® hæmostat for stramt, når det anvendes til omvikling i forbindelse med karkirurgi.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER
Der er set eksempler på "indkapsling" af væske og reaktioner pga. fremmedlegemer for oxideret (regenereret) cellulosehæmostat. Der er set infektion efter halskirurgi på grund af misbrug af oxideret (regenereret) cellulose (for meget materiale anvendt, ufuldstændig blodmætning og lagdeling af produktet). Det er vigtigt at anvende produktet i henhold til dets brugsanvisning. Der er set eksempler på stenotisk effekt ved anvendelse af oxideret (regenereret) cellulosehæmostat til omvikling i forbindelse med karkirurgi. Selvom stenosen ikke direkte kunne relateres til brugen af oxideret (regenereret) cellulosehæmostat, er det vigtigt, at man udviser forsigtighed og undgår at lægge materialet for stramt omkring. Der er set eksempler på paralyse og nerve-skade ved brug af oxideret (regenereret) cellulosehæmostat omkring, i eller i nærheden af foramina i knogler, områder begrænset af knogler, rygmarven og/eller synsnerven og chiasma. Størstedelen af tilfældene er set i forbindelse med laminektomi, men der er også set eksempler på paralyse i forbindelse med andre procedurer. Der er set eksempler på blindhed i forbindelse med kirurgisk reparation af en dilacereret venstre frontallap, hvor der blev anvendt oxideret (regenereret) cellulosehæmostat i fossa cranii anterior.
Der er set eksempler på en eventuel forlængelse af drænage i kolecystektomier og vanskeligheder i forbindelse med urinafgang via urethra efter prostatektomi. Der er set et enkelt eksempel på en blokeret ureter efter en nyreresektion, hvor det var nødvendigt at foretage en efterkateterisation Der er set spredte eksempler på "brænden" og "stikken" og nysen ved brug af oxideret (regenereret) cellulosehæmostat som pakning i forbindelse med epistaxis, hvilket menes at kunne henføres til produktets lave pH-værdi. Der er set eksem-pler på svien, når oxideret (regenereret) cellulosehæmostat er blevet anvendt efter fjernelse af næsepolyp og efter hæmoridektomi. Der er også set eksempler på hovedpine, svien, stikken og nysen i forbindelse med procedurer til kontrol af epistaxis og andre rhinologiske procedurer samt stikken, når oxideret (regenereret) cellulosehæmostat lægges på overfladesår (skinnebenssår, dermabrasioer og donor-steder).

DOSERING OG HÅNDTERING
Tag Curacel® hæmostat ud af den sterile beholder under iagttagelse af sterile teknikker. En minimal mængde Curacel® hæmostat i en passende størrelse lægges på det blødende sted eller holdes stramt ind mod vævet, indtil der er opnået hæmostase. Mængden af Curacel® hæmostat afhænger af, hvilke type hæmoragi, der er tale om, og dennes intensitet. Curacel® hæmostats hæmostatiske effekt er optimal, når det anvendes i tør tilstand. Det anbefales, at man ikke fugter materialet med vand eller fysiologisk saltvandsopløsning før brug.

ADVARSEL
Eftersom Curacel® hæmostat ikke kan resteriliseres, skal ubrugt Curacel® hæmostat, der er blevet åbnet for, kasseres. Kontamineret og/eller overskydende materiale skal bortskaffes i henhold til hospitalets gældende retningslinjer for bortskaffelse af klinisk og dermed beslægtet affald.

NOTER OG OPLYSNINGER OM HOLDBARHEDSPERIODE
Curacel® hæmostat bør opbevares under kontrollerede forhold (5 °C – 25 °C) i den originale emballage og beskyttet mod direkte sollys. Produktet kan holde i tre år. Udløbsdatoen for Curacel® hæmostat er trykt på pakken. Undlad at anvende Curacel® hæmostat efter denne dato.

EMBALLAGE OG INDHOLD
Curacel® hæmostat leveres sterilt i originalpakning af forskellig størrelse.
Curacel® hæmostatstrips er sterilt emballeret enkeltvis.

CE 0483

FRM751-39.03 IFU Curacel version 2017-10 DA

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

SR UPUTSTVO ZA KORIŠĆENJE

RESORPTIVNI HEMOSTATIK (oksidisana regenerisana celuloza)

OPIS
Resorptivni hemostatik Curacel® je sterilni proizvod izrađen od oksidisane regenerisane celuloze (polioksian hidro glukuronska kiselina), raspoloživ u pljosnatom obliku sa tekstilnom strukturom ili u obliku bez vlakana. Hemostatik Curacel® može da se seče na željenu veličinu. Struktura mu je stabilna, a čuva se na kontrolisanoj sobnoj temperaturi. Materijal je svetlo žute boje i slabog mirisa koji podseća na karamel. Boja vremenom može malo da izbledi, ali to nema uticaja na svojstva proizvoda.

DELOVANJE
Hemostatik Curacel® se primenjuje suv. Može se položiti ili pritisnuti na mesto koje krvari. U vaskularnoj hirurgiji, hemostatik Curacel® može veoma labavo da se obmota oko mesta koje krvari (videti mere opreza i neželjene efekte). Osim toga, Curacel High Density može da se zašiva, a Curacel Fibrillar može da se razdvaja u slojeve radi optimalnog doziranja. Mehanizam delovanja hemostatika Curacel® nezavisan je od mehanizma koagulacije krvi u organizmu. U kontaktu sa krvlju hemostatik Curacel® formira braonkastu ili crnu želatinoznu masu koja u roku od 3-4 minuta pomaže pravljenju ugruška. Ta želatinozna masa služi kao fizička matrica za koju prianjaju trombociti. Putem agregacije trombocita i formiranja trombocitnog fibrinskog ugruška dolazi do hemostaze. Ako se hemostatik Curacel® koristi propisno, u minimalnim količinama, on će se resorbovati na mestu implantacije bez reakcije tkiva. Resorpcija zavisi od upotrebljene količine hemostatika, vrste tkiva i stepena saturacije krvlju. Curacel® mora da bude potpuno saturisan krvlju da bi se dobio efekat resorpcije. Materijal se potpuno resorbuje u roku od 7-14 dana.

INDIKACIJE
Hemostatik Curacel® predviđen je za zaustavljanje kapilarnog krvarenja, krvarenja iz parenhimatoznih organa i iz resekcija tokom hirurških intervencija. Treba ga koristiti u slučajevima u kojima su druge hemostatske procedure nedovoljno efikasne ili nepraktične. Prikladan je za primenu u opštoj i digestivnoj hirurgiji, neurohirurgiji (naročito za operacije na mozgu), plastičnoj hirurgiji, ortopediji, ginekologiji, urologiji, stomatologiji, traumatologiji kao i u mnogim drugim granama hirurgije. Hemostatik Curacel® može da se primenjuje u kavitacijama (posle ekstirpacije tumora) kao i pri endoskopskim intervencijama ili u zubarskoj praksi.

KONTRAINDIKACIJE
Hemostatik Curacel® ne treba koristiti za tamponiranje. Ako se to ne može izbeći, treba ga ukloniti čim se postigne hemostaza. Hemostatik Curacel® ne koristiti za implantiranje kod koštanih defekata, tipa fraktura, jer postoji opasnost od interferencije sa formiranjem kalusa i stvaranja cisti. Hemostatik Curacel® ne treba koristiti za kontrolu hemoragije iz velikih arterija. Pošto telesne tečnosti kao što je serum, sa izuzetkom pune krvi, ne reaguju sa hemostatikom Curacel®, isti ne treba koristiti za postizanje hemostatskog dejstva na nehemoragičnim seroznim površinama.

UPOZORENJA
Ponovna sterilizacija, čak ni gama-zračenjem, hemostatika Curacel® nije dozvoljena jer u tom slučaju nije zagarantovana usaglašenost proizvoda. Zatvaranje hemostatika Curacel® u kontaminiranoj rani bez drenaže može da dovede do komplikacija i treba ga izbegavati. Hemostatsko dejstvo hemostatika Curacel® je veće kada je stavljen suv; pre upotrebe ga ne treba vlažiti vodom ili fiziološkim rastvorom. Hemostatik Curacel® ne treba impregnirati puferskim materijalima ili hemostatskim supstancama. Hemostatik Curacel® ne sme da se koristi s antiinfektivnim agensima, uključujući antibiotike. Hemostatsko dejstvo hemostatika Curacel® ne pojačava se dodavanjem trombina, jer on ne može da se aktivira zbog niske pH vrednosti proizvoda. Iako hemostatik Curacel® može da se ostavi in situkada je neophodno, preporučljivo je njegovo uklanjanje čim je postignuta hemostaza. On se uvek, bez obzira na tip hirurške procedure, mora ukloniti nakon korišćenja u, oko ili u blizini foramena kosti, graničnih delova kosti, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i optičke hijazme, jer širenje hemostatika Curacel® može da dovede do pritiska sa posledičnom paralizom i/ili oštećenjem nerava. Ponovno tamponiranje, dodatne intraoperativne manipulacije, ispiranje i drugi postupci mogu eventualno dovesti do pomeranja hemostatika Curacel®. Postoje izveštaji da je pri procedurama kao što su lobektomija, laminektomija i rekonstrukcija frontalne frakture lobanje i razderanog režnja, oksidisani (regenerisani) celulozni hemostatik ostao u pacijentu nakon zatvaranja rane i da je migrirao sa mesta postavljanja u foramen kosti oko kičmene moždine, dovodeći do paralize te da je, u drugom slučaju, migrirao u levu očnu duplju izazivajući slepilo. Iako ovi izveštaji ne mogu da se potvrde, lekari pri svakoj hirurškoj intervenciji moraju da obrate naročitu pažnju i da razmotre mogućnost uklanjanja hemostatika Curacel® čim je postignuta hemostaza. Hemostatik Curacel® ne treba koristiti kao zamenu za uobičajene terapijske ili profilaktičke antimikrobne supstance koje se primenjuju za kontrolisanje ili prevenciju postoperativnih infekcija. Hemostatik Curacel® ne treba koristiti za preventivu priraslica.

MERE OPREZA
Koristiti samo minimalne količine hemostatika Curacel®, u veličini potrebnoj za postizanje hemostaze, držeći ga čvrsto na mestu dok se krvarenje ne zaustavi. Ukloniti sav višak pre zatvaranja rane kako bi se olakšala resorpcija i minimizovala mogućnost reakcije na strano telo. U urološkim procedurama koristiti minimalne količine hemostatika Curacel® i voditi računa da ne dođe do začepljivanja uretre, uretera ili katetera izmeštenim delovima proizvoda. Pošto hemijski kauterizovane sredine mogu sprečiti resorpciju hemostatika Curacel®, pre njegove upotrebe ne treba nanositi srebro-nitrat ili bilo koju drugu eskarotičnu hemikaliju. Ako se hemostatik Curacel® koristi privremeno, za oblaganje kavitacija velikih otvorenih rana, treba ga staviti tako da se ne preklapa sa ivicama kože. Hemostatik iz otvorenih rana ukloniti forcepsom ili irigacijom sterilnom vodom ili fiziološkim rastvorom nakon što je krvarenje prestalo. U otorinolaringološkoj hirurgiji preduzeti mere opreza kako bi se osiguralo da pacijent ne aspirira materijal. (Primeri: kontrola hemoragije nakon tonzilektomije i kontrola epistakse). Voditi računa da se hemostatik Curacel® ne stavlja suviše čvrsto kada se koristi za obmotavanje u vaskularnoj hirurgiji.

NEŽELJENI EFEKTI
Za oksidisani (regenerisani) celulozni hemostatik prijavljene su „enkapsulacija" tečnosti i reakcije na strano telo. Prijavljena je infekcija nakon operacije vrata zbog pogrešne upotrebe oksidovane (regenerisane) celuloze (upotrebljeno je previše materijala, nije bilo kompletne saturacije krvlju i proizvod je bio u slojevima) i zato je važno koristiti proizvod u skladu s uputstvom za korišćenje, Postoje izveštaji o pojavi stenoze kada je oksidisani (regenerisani) celulozni hemostatik korišćen za obmotavanje u vaskularnoj hirurgiji. Iako nije utvrđeno da je stenoza direktno povezana sa korišćenjem oksidisanog (regenerisanog) celuloznog hemostatika, važno je biti predostrožan i izbegavati čvrsto postavljanje materijala kao omotača. Paraliza i oštećenje nerava prijavljeni su nakon korišćenja oksidisanog (regenerisanog) celuloznog hemostatika oko, u ili u blizini foramena kosti, graničnih delova kosti, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i optičke hijazme. Iako je većina tih izveštaja bila povezana sa laminektomijom, izveštaji o paralizi su primljeni i u vezi sa drugim procedurama. Slepilo je prijavljeno u vezi sa hirurškom rekonstrukcijom razderanog levog frontalnog režnja kada je oksidisani (regenerisani) celulozni hemostatik stavljan u anteriornu kranijalnu šupljinu. Prijavljeno je moguće produženje drenaže kod holecistektomija i teškoće u prolasku urina kroz uretru nakon prostatektomije. Prijavljen je i jedan slučaj blokiranog uretera nakon resekcije bubrega, koji je zahtevao postoperativnu kateterizaciju. Smatra se da su povremeni izveštaji o osećajima „peckanja" i „bockanja" i o kijanju, kada se oksidisani (regenerisani) celulozni hemostatik koristi za tamponiranje kod epistakse, posledica niskog pH proizvoda. Prijavljeno je peckanje kada je oksidisani (regenerisani) celulozni hemostatik korišćen nakon uklanjanja nosnog polipa i nakon hemoroidektomije. Takođe, prijavljene su glavobolje, peckanje, bockanje i kijanje pri kontroli epistakse i pri drugim rinološkim procedurama i bockanje kao posledica korišćenja oksidisanog (regenerisanog) celuloznog hemostatika na površinskim ranama (venske ulceracije, dermoabrazije i donorske regije).

DOZIRANJE I RUKOVANJE
Pridržavati se sterilnih tehnika pri vađenju hemostatika Curacel® iz njegove sterilne ambalaže. Minimalne količine hemostatika Curacel® odgovarajuće veličine položiti na mesto krvarenja ili čvrsto držati na tkivu sve dok se ne postigne hemostaza. Potrebna količina hemostatika Curacel®zavisi od prirode i intenziteta hemoragije koju treba zaustaviti. Hemostatsko dejstvo hemostatika Curacel® je optimalno kada se koristi suv. Vlaženje materijala, pre korišćenja, vodom ili fiziološkim rastvorom se ne preporučuje.

OPREZ
Pošto hemostatik Curacel® ne može da se više puta sterilizuje, otvoreni i neiskorišćeni hemostatik Curacel® baciti. Kontaminirani i/ili suvišni materijal se mora ukloniti u skladu s važećim smernicama bolnice za uklanjanje medicinskog i sličnog otpada.

DODATNE INFORMACIJE I ROK TRAJANJA
Hemostatik Curacel® skladištiti na suvom mestu, pod kontrolisanim uslovima (5°C – 25°C), u originalnoj ambalaži i zaštićen od direktne sunčeve svetlosti. Rok trajanja neotvorenog proizvoda iznosi 3 godine. Datum isteka roka trajanja hemostatika Curacel® nalazi se na ambalaži. Hemostatik Curacel® ne koristiti nakon tog datuma.

PREZENTACIJA I SADRŽAJ
Hemostatik Curacel® je dostupan sterilan, u originalnoj ambalaži i u različitim veličinama.
Hemostatik Curacel® u trakama je pojedinačno zapakovan i sterilan.

CE 0483

FRM751-39.04 IFU Curacel version 2017-10 SR

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

CZ NAVOD K POUŽITÍ

VSTŘEBATELNÉ HEMOSTATIKUM (oxidovaná regenerovaná celulóza)

POPIS
Vstřebatelné hemostatikum Curacel® je sterilní výrobek z oxidované regenerované celulózy (kyseliny polyoxyanhydroglukuronové), které je k dispozici v plošné formě s textilní strukturou, nebo ve formě fibrilární. Hemostatikum Curacel® lze stříhat na požadované rozměry. Jeho struktura je stabilní a produkt měl by být skladován při kontrolované pokojové teplotě. Tkanina je světle žlutá a má slabé karamelové aroma. S časem může nastat mírné odbarvení produktu, které nemá vliv na jeho účinnost.

ÚČINKY
Hemostatikum Curacel® se aplikuje suché. Může být na krvácející povrch přiloženo nebo pevně přitisknuto. Ve vaskulární chirurgii může být hemostatikum Curacel® okolo krvácejícího povrchu velmi volně ovinuto (viz bezpečnostní opatření a nežádoucí reakce). Existuje ve speciální variantě Curacel High Density, která může být upevněna šitím, a Curacel Fibrillar, kterou lze oddělit ve vrstvách pro optimální dávkování. Účinek Curacel® je nezávislý na mechanismu srážlivosti krve v těle. Při kontaktu s krví vytvoří hemostatikum Curacel® hnědavou nebo černou rosolovitou hmotu, která napomáhá tvorbě sraženin během 3-4 minut. Tato rosolovitá hmota funguje jako fyzikální matrice, na které mohou ulpívat krevní destičky. K hemostáze dochází agregací krevních destiček a vytvořením trombocytární zátky. Je-li hemostatikum Curacel® správně použito v minimálním množství, vstřebá se z místa aplikace bez tkáňové reakce. Absorpce závisí na použitém množství hemostatika, typu tkáně a stupni saturace krví. Curacel® by měl být zcela nasycen krví, aby bylo dosaženo absorpčního účinku. Produkt se zcela vstřebá během 7-14 dní.

INDIKACE
Hemostatikum Curacel® je určeno k zástavě kapilárního krvácení a krvácení z parenchymatózních orgánů a resekčních ploch při chirurgických zákrocích. Používá se k zástavě krvácení, pokud jsou jiné hemostatické postupy neúčinné nebo nepraktické. Je vhodné pro použití v obecné chirurgii a chirurgii zažívacího traktu, neurochirurgii (zejména při operacích mozku), plastické chirurgii, ortopedii, gynekologii, urologii, stomatologii, traumatologii a mnoha dalších odvětvích chirurgie. Hemostatikum Curacel® může být aplikováno do dutin (po exstirpaci nádorů), jakož i při endoskopických výkonech nebo zubní praxi.

KONTRAINDIKACE
Hemostatikum Curacel® by se nemělo být používat k tamponádě. Je-li třeba ho použít tímto způsobem, je nutné ho po dosažení hemostázy odstranit. Hemostatikum Curacel® by se nemělo implantovat do kostních defektů, jako jsou zlomeniny, protože by mohlo ovlivnit vytvoření kalusu a vést k tvorbě cyst. Hemostatikum Curacel® by se nemělo používat ke kontrole krvácení z velkých tepen. Vzhledem k tomu, že tělní tekutiny kromě krve, jako je například sérum, s hemostatikem Curacel® nereagují, nemělo by se používat k dosažení hemostatického účinku na nehemoragickém serózně mokvajícím povrchu.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
Hemostatikum Curacel® nesmí být znovu sterilizováno, a to ani gama zářením, protože poté není možné zaručit konformitu výrobku. Uzavření hemostatika Curacel® do kontaminované rány bez drénu může vést ke komplikacím a je třeba se mu vyhnout. Hemostatické účinky hemostatika Curacel® jsou vyšší, je-li aplikováno v suché formě; nemělo by se tedy před použitím zvlhčovat vodou nebo fyziologickým roztokem. Hemostatikum Curacel® by se nemělo impregnovat pufrovacími materiály ani hemostatickými látkami. Hemostatikum Curacel® by se nemělo používat společně s antiinfekčními přípravky včetně antibiotik. Vzhledem k tomu, že nízké pH produktu brání aktivitě trombinu , hemostatický účinek hemostatika Curacel® se nezvýší po přidání trombinu. Hemostatikum Curacel® může být ponecháno na místě, pokud je to nutné, ale je vhodné ho odstranit, jakmile je dosaženo zástavy krvácení. Vždy musí být odstraněno z místa aplikace při použití kolem otvoru v kosti nebo v jeho blízkosti, v oblastech uzavřených kostmi, v oblasti páteřní míchy, a/nebo zrakového nervu a chiasmatu bez ohledu na typ chirurgického zákroku, protože hemostatikum Curacel® může po nabobtnání způsobit útlak, což vede k paralýze a/nebo poškození nervu. K posunu hemostatika Curacel® může dojít například vlivem překrytí, při další manipulaci během operaci, při výplachu atd. Byly hlášeny případy, kdy hemostatická oxidovaná (regenerovaná) celulóza ponechaná a uzavřená v těle pacienta v průběhu zákroků, jako jsou lobektomie, laminektomie a repozice zlomeniny kosti čelní s roztržením čelního laloku, migrovala z místa aplikace do otvorů v kosti v okolí míchy, což vedlo k paralýze, a v jiném případě se dostala do levé orbity a způsobila slepotu. I když tyto případy nejsou potvrzené, lékaři musí jednat opatrně, bez ohledu na typ chirurgického zákroku, a zvážit účelnost odstranění hemostatika Curacel®, jakmile je dosaženo zástavy krvácení. Hemostatikum Curacel® by se nemělo používat jako náhrada systémového terapeutického nebo profylaktického podávání antimikrobiálních látek ke kontrole nebo prevenci pooperační infekce. Hemostatikum Curacel® by se nemělo používat jako produkt pro prevenci adhezí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Použijte pouze minimální množství hemostatika Curacel® ve vhodné velikosti potřebné k dosažení zástavy krvácení a pevně ho přidržte na místě aplikace až do zastavení krvácení. Před uzavřením odstraňte veškeré nadbytečné množství, aby se usnadnilo vstřebání a minimalizovala se možnost reakce na cizí těleso. Při urologických zákrocích by se mělo použít minimální množství hemostatika Curacel® a je třeba věnovat péči tomu, aby se zabránilo ucpání močové trubice, močovodu, nebo katetru uvolněnými kousky výrobku. Vzhledem k tomu, že vstřebávání hemostatika Curacel® může být nižší v oblastech po chemické kauterizaci, jeho aplikaci by nemělo předcházet použití dusičnanu stříbrného nebo jiných leptavých chemikálií. Pokud je hemostatikum Curacel® dočasně použito na krytí dutin velkých otevřených ran, je třeba jej umístit tak, aby nebyly překryty kožní okraje. Po zástavě krvácení by mělo být z otevřených ran odstraněno kleštěmi nebo oplachem sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Při otorinolaryngologických operacích jsou potřebná vhodná opatření, která zabrání vdechnutí materiálu pacientem. (Příklady: zastavení krvácení po tonsilektomii a zastavení epistaxe). Je třeba dbát na to, aby hemostatikum Curacel® nebylo použito k těsnému ovinutí při cévní chirurgii.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
U hemostatika z oxidované (regenerované) celulózy bylo hlášeno „zapouzdření“ kapaliny a reakce na cizí těleso. Po operacích krku byly hlášeny infekce, které byly důsledkem nesprávného použití oxidované (regenerované) celulózy (bylo použito příliš mnoho materiálu, nedošlo k úplné saturaci krví a přípravek byl vrstvený). Je důležité používat přípravek přesně podle návodu. Byly hlášeny stenotické účinky při použití oxidované (regenerované) celulózy k ovinutí během cévního chirurgického zákroku. I když nebylo prokázáno, že stenóza přímo souvisela s použitím oxidované (regenerované) celulózy jako hemostatika, je důležité mít se na pozoru a vyhnout se použití materiálu k těsnému ovinutí. Při použití oxidované (regenerované) celulózy kolem otvorů v kostech, v těchto otvorech nebo v jejich blízkosti, v oblasti uzavřené kostmi, v oblasti páteřní míchy a/nebo optického nervu a chiasmatu byla hlášena ochrnutí a poškození nervů. I když většina z těchto hlášených případůsouvisela s laminektomií, zprávy o ochrnutí byly rovněž hlášeny v souvislosti s jinými zákroky. V souvislosti s chirurgickou léčbou roztrženého levého čelního laloku při aplikaci oxidované (regenerovaná) celulózy v přední jámě lební bylo popsáno oslepnutí. Bylo hlášeno možné prodloužení drenáže u cholecystektomií a obtížný průchod moči močovou trubicí po prostatektomii. Byl hlášen jeden případ zablokovaného močovodu po resekci ledvin, kdy byla nutná postoperační katetrizace. Občasný výskyt pocitů „pálení“, „píchání“ a kýchání při použití oxidované (regenerované) celulózy jako krytí při epistaxi je připisován nízkému pH produktu. Bylo také hlášeno pálení po aplikaci oxidované celulózy po odstranění nosního polypu a po hemoroidektomii. Dále byly hlášeny bolesti hlavy, pálení, štípání a kýchání při kontrole epistaxe a při jiných rinologických zákrocích a píchání při aplikaci oxidované (regenerované) celulózy na povrchové rány (bércové vředy, dermabraze a dárcovské plochy).

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ
Při vyjmutí hemostatika Curacel® ze sterilního obalu je třeba dodržet sterilní postup. Minimální množství hemostatika Curacel® ve vhodné velikosti se přiloží na krvácející místo nebo pevně přitlačí ke tkáni, dokud není dosaženo hemostázy. Potřebné množství hemostatika Curacel® závisí na povaze a intenzitě krvácení, které má být zastaveno. Hemostatický účinek hemostatika Curacel® je optimální, pokud je použito suché. Zvlhčení materiálu vodou nebo fyziologickým roztokem před použitím se nedoporučuje.

POZOR
Vzhledem k tomu, hemostatikum Curacel® nelze znovu sterilizovat, musí být otevřené a nepoužité hemostatikum Curacel® zlikvidováno. Kontaminovaný nebo přebývající materiál je třeba likvidovat podle předpisů zdravotnického zařízení o likvidaci klinického a podobného odpadu.

POZNÁMKY A INFORMACE O DOBĚ POUŽITÍ:
Hemostatikum Curacel® by mělo být uchováváno v suchu za kontrolovaných podmínek (5°C - 25°C) v původním balení a chráněno před přímým slunečním světlem. Doba použitelnosti přípravku je 3 roky. Datum ukončení doby použitelnosti hemostatika Curacel® je vytištěno na obalu. Nepoužívejte hemostatikum Curacel® po tomto datu.

BALENÍ A OBSAH
Hemostatikum Curacel® je k dispozici sterilní v původním balení různých velikostí.
Hemostatikum Curacel® ve formě pásů je jednotlivě sterilně baleno.

CE 0483

FRM751-39.01 IFU Curacel version 2017-10 CZ

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

SK NAVOD NA POUŽITIE

VSTREBATEĽNÉ HEMOSTATIKUM (oxidovaná regenerovaná celulóza)

POPIS
Vstrebateľné hemostatikum Curacel® je sterilný výrobok z oxidovanej regenerovanej celulózy (kyseliny polyoxyan hydroglukuronovej), ktoré je k dispozícii v plošnej forme s textilnou štruktúrou alebo vo fibrilárnej forme. Hemostatikum Curacel® možno strihať na požadované rozmery. Jeho štruktúra je stabilná a produkt by sa mal skladovať pri kontrolovanej izbovej teplote. Tkanina je svetlo žltá a má slabú karamelovú arómu. Časom môže nastať mierne odfarbenie produktu bez vplyvu na jeho účinnosť.

ÚČINOK
Hemostatikum Curacel® sa aplikuje suché. Môže sa na krvácajúci povrch priložiť alebo pevne pritlačiť. Pri vaskulárnej operácii sa hemostatikum Curacel® môže veľmi voľne ovinúť okolo krvácajúceho povrchu (prečítajte si opatrenia a nežiaduce reakcie). Existuje v špeciálnom variante Curacel High Density, ktorý sa môže upevniť šitím, a Curacel Fibrillar, ktorý je možné oddeliť vo vrstvách pre optimálne dávkovanie. Účinok hemostatika Curacel® je nezávislý na mechanizme zrážanlivosti krvi v tele. Keď sa dostane do styku s krvou, hemostatikum Curacel® vytvorí hnedastú alebo čiernu rôsolovitou hmotu, ktorá napomáha tvorbe zrazenín počas 3 – 4 minút. Táto želatínová hmota pôsobí ako fyzikálne matrice, na ktoré môžu krvné doštičky priľnúť. K hemostáze dochádza agregáciou krvných doštičiek a vytvorením fibrínovej zrazeniny. Ak sa hemostatikum Curacel® správne používa v minimálnych množstvách, vstrebe sa z miesta implantácie bez tkanivovej reakcie. Absorpcia závisí na použitom množstve hemostatika, type tkaniva a stupni saturácie krvou. Curacel® sa má úplne nasýtiť krvou, aby sa dosiahol absorpčný účinok. Produkt sa kompletne vstrebe za 7 – 14 dní.

INDIKÁCIE
Hemostatikum Curacel® je určené na zástavu kapilárneho krvácania a krvácania z parenchymatóznych orgánov a resekčných plôch pri chirurgických zákrokoch. Používa sa na zastavenie krvácania, ak sú iné hemostatické postupy neúčinné alebo nepraktické. Je vhodné na použitie vo všeobecnej chirurgii a chirurgii zažívacieho traktu, neurochirurgii (najmä mozgových operáciách), plastickej chirurgii, ortopédii, gynekológii, urológii, stomatológii, traumatológii a mnohých ďalších odvetviach chirurgie. Hemostatikum Curacel® sa môže aplikovať do dutín (po extirpácii nádorov), ako aj pri endoskopických výkonoch alebo v zubnej praxi.

KONTRAINDIKÁCIE
Hemostatikum Curacel® by sa nemalo používať na plnenie dutín. Ak je potrebné ho použiť týmto spôsobom, je nutné ho po dosiahnutí hemostázy odstrániť. Hemostatikum Curacel® by sa nemalo používať na implantáciu do kostných defektov, ako sú zlomeniny, pretože je tu pravdepodobnosť interakcie a tvorby enkapsulácie a riziko tvorby cýst. Hemostatikum Curacel® by sa nemalo používať na kontrolu krvácania z veľkých tepien. Vzhľadom na to, že telesné tekutiny okrem krvi, ako je napríklad sérum, nereagujú s hemostatikom Curacel®, produkt by sa nemal používať na dosiahnutie hemostatického účinku na non-hemoragickom seróznom kontaminovanom povrchu.

VAROVANIE
Hemostatikum Curacel® sa nesmie znovu sterilizovať, a to ani gama žiarením, pretože následne nie je možné zaručiť konformitu výrobku. Uzavretie hemostatika Curacel® do kontaminovanej rany bez drénu môže viesť ku komplikáciám, preto je potrebné sa tomu vyhnúť. Hemostatické účinky hemostatika Curacel® sú vyššie, ak sa aplikuje v suchej forme; nemalo by sa teda pred použitím zvlhčovať vodou alebo fyziologickým roztokom. Nemala by sa vykonávať impregnácia hemostatika Curacel® pufrovacími materiálmi alebo hemostatickými látkami. Hemostatikum Curacel® sa nemá používať s protiinfekčnými činidlami vrátane antibiotík. Vzhľadom na to, že aktivita trombínu sa zničí v dôsledku nízkej hodnoty pH produktu, hemostatický účinok hemostatika Curacel® sa pridaním trombínu nezvýši. Hemostatikum Curacel® sa môže ponechať na mieste, ak je to nutné, ale je vhodné ho odstrániť, keď sa dosiahne zastavenie krvácania. Vždy sa musí odstrániť z miesta aplikácie pri použití okolo alebo v blízkosti foramena v kosti, v oblastiach obklopených kosťami, v oblasti miechy, a/alebo zrakového nervu a chiazmy bez ohľadu na typ chirurgického zákroku, pretože hemostatikum Curacel® môže spôsobiť napučaním tlak, čo vedie k paralýze alebo poškodeniu nervu. K posunu hemostatika Curacel® by mohlo dôjsť napríklad vplyvom prekrytia, ďalšou manipuláciou pri operácii, výplachom, atď. Existujú správy, že hemostatická oxidovaná (regenerovaná) celulóza pri ponechaní v tele pacienta po jeho uzavretí v priebehu postupov, ako sú lobektómia, laminektómia a oprava čelnej fraktúry lebky a roztrhnutého laloku, migrovala z miesta aplikácie do foramena v kosti v okolí miechy, čo viedlo k paralýze a v inom prípade bola prenesená do ľavej dráhy oka a spôsobila slepotu. Aj keď tieto prípady nemožno potvrdiť, lekári musia konať opatrne bez ohľadu na typ chirurgického zákroku a zvážiť účelnosť odstránenia hemostatika Curacel®, keď sa dosiahne zastavenie krvácania. Hemostatikum Curacel® by sa nemalo používať ako náhrada za systematicky podávané terapeutické alebo preventívne antimikrobiálne látky na kontrolu alebo prevenciu pooperačnej infekcie. Hemostatikum Curacel® by sa nemalo používať ako produkt na prevenciu adhézií.

UPOZORNENIE
Používajte iba minimálne množstvo hemostatika Curacel® vo vhodnej veľkosti potrebné na dosiahnutie zastavenia krvácania pevným pridržaním na aplikačnom mieste až do zastavenia krvácania. Pred uzavretím odstráňte všetko nadbytočné množstvo tak, aby sa uľahčilo vstrebanie a minimalizovala sa možnosť reakcie na cudzí objekt. Pri urologických postupoch by sa malo použiť minimálne množstvo hemostatika Curacel® a musí sa dodržať následná starostlivosť tak, aby sa zabránilo upchávaniu močovej trubice, močovodu alebo katétra uvoľnenými kúskami výrobku. Vzhľadom na to, že vstrebávanie hemostatika Curacel® by sa mohlo znížiť v chemicky kauterizovaných oblastiach, jeho aplikácii by nemalo predchádzať použitie dusičnanu strieborného alebo iných leptavých chemikálií. Ak sa hemostatikum Curacel® dočasne použije na obloženie dutín veľkých otvorených rán, je potrebné ho umiestniť tak, aby neboli prekryté kožné okraje. Malo by sa po zástave krvácania z otvorených rán odstrániť, a to kliešťami alebo výplachom pomocou sterilnej vody alebo fyziologického roztoku. Pri otorhinologických operáciách by sa mali prijať vhodné opatrenia, aby pacient materiál nevdýchol. (Príklady: zastavenie krvácania po tensilektómii a zastavenie epistaxy). Treba dbať na to, aby sa hemostatikum Curacel® nepoužilo tesným spôsobom ako krytie pri cievnej chirurgii.

VEDĽAJŠIE REAKCIE
U hemostatika z oxidovanej (regenerovanej) celulózy bolo zaznamenané „zapuzdrenie" kvapaliny a reakcie na cudzie teleso. Zaznamenala sa infekcia po operácii krku v dôsledku nesprávneho použitia oxidovanej (regenerovanej) celulózy (použitie nadmerného množstva materiálu, neúplné nasýtenie krvi a prokt bol navrstvený). Je dôležité, aby sa produkt používal v súlade s návodom na použitie.Pri aplikácii oxidovanej (regenerovanej) celulózy ako krytia počas cievneho chirurgického zákroku boli hlásené stenotické účinky. Aj keď sa nepreukázalo, že stenóza priamo súvisí s použitím oxidovanej (regenerovanej) celulózy, je dôležité mať sa na pozore a vyhnúť sa použitiu materiálu tesným spôsobom krytia. Pri použití oxidovanej (regenerovanej) celulózy okolo, na alebo v blízkosti foramena v kostiach, v oblasti obklopenej kosťami, miechy a/alebo optického nervu a chiazmy bolo hlásené ochrnutie a poškodenie nervov. Kým väčšina z týchto hlásení súvisela s laminektómiou, v súvislosti s inými postupmi boli hlásené aj prípady ochrnutia. V súvislosti s chirurgickou opravou roztrhnutého ľavého čelného laloku pri aplikácii oxidovanej (regenerovanej) celulózy v prednej jamke v spodine lebečnej bola nahlásená aj slepota. Po prostatektómii bolo hlásené možné predĺženie drenáže pri cholecystektómii a obtiažny priechod močou močovou trubicou. Po resekcii obličiek bol hlásený jeden prípad zablokovaného močovodu, keď bola požadovaná pooperačná katetrizácia. Občasný výskyt pocitov pálenia, pichania a kýchania pri použití oxidovanej (regenerovanej) celulózy ako krytia pri epistaxe sa pripisuje nízkemu pH produktu. Pálenie bolo hlásené aj po aplikácii oxidovanej celulózy po odstránení nosového polypu a po hemeroidektómii. Ďalej boli hlásené bolesti hlavy, pálenie, štípanie a kýchanie pri krytí epistaxy a iných rhinologických postupoch a pichanie pri aplikácii oxidovanej (regenerovanej) celulózy na povrchové rany (vredy, dermabrázia a donorové miesta).

DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA
Pri vyberaní hemostatika Curacel® zo sterilného obalu použite sterinú techniku. Minimálne množstvo hemostatika Curacel® vo vhodnej veľkosti sa priloží na krvácajúce miesto alebo pevne pritlačí ku tkanivu, kým sa nedosiahne hemostáza. Potrebné množstvo hemostatika Curacel® závisí od povahy a intenzity krvácania, ktoré treba zastaviť. Hemostatický účinok hemostatika Curacel® je optimálny, ak sa použije suché. Zvlhčenie materiálu vodou alebo fyziologickým roztokom pred použitím sa neodporúča.

POZOR
Vzhľadom na to, že hemostatikum Curacel® nemožno znova sterilizovať, otvorené a nepoužité hemostatikum Curacel® sa musí zlikvidovať. Kontaminovaný a nadbytočný materiál sa musí zlikvidovať v súlade s platnými odporúčaniami nemocnice pre likvidáciu klinického a podobného odpadu.

POZNÁMKY A INFORMÁCIE O SKLADOVATEĽNOSTI
Hemostatikum Curacel® by sa malo skladovať v suchu za kontrolovaných podmienok (5°C – 25°C) v originálnom balení a chrániť pred priamym slnečným svetlom. Doba použiteľnosti prípravku je 3 roky. Dátum exspirácie hemostatika Curacel® je vytlačený na obale. Po tomto dátume hemostatikum Curacel® nepoužívajte.

OBSAH BALENIA
Hemostatikum Curacel® je k dispozícii v sterilnom, originálnom balení v rôznych veľkostiach.
Hemostatikum Curacel® vo forme pásov je sterilne balené individuálne.

FRM751-39.01 IFU Curacel version 2017-10 SK

CE 0483

CuraCel® Standard

CuraCel® High Density

CuraCel® Fibrillar

HR UPUTA ZA UPORABU

RESORPTIVNI HEMOSTATIK (oksidirana regenerirana celuloza)

OPIS
Resorptivni hemostatik Curacel® je sterilni proizvod izrađen od oksidirane regenerirane celuloze (polioksian hidro glukuronska kiselina), raspoloživ u plosnatom obliku s tekstilnom strukturom ili u obliku bez vlakana. Hemostatik Curacel® može se sjeći na željenu veličinu. Struktura mu je stabilna, a čuva se na kontroliranoj sobnoj temperaturi. Materijal je svijetlo žute boje i slabog mirisa koji podsjeća na karamel. Boja vremenom može malo izbliiediti, ali to nema utjecaja na svojstva proizvoda.

DJELOVANJE
Hemostatik Curacel® se primjenjuje suh. Može se položiti ili pritisnuti na mjesto koje krvari. U vaskularnoj kirurgiji hemostatik Curacel® može se vrlo lagano omotati oko mjesta koje krvari (pogledajte dijelove o mjerama opreza i neželjenim efektima). Osim toga, Curacel High Density može se zašiti, a Curacel Fibrillar može se razdvajati u slojeve radi optimalnog doziranja. Mehanizam djelovanja hemostatika Curacel® neovisan je od mehanizma koagulacije krvi u organizmu. U kontaktu s krvlju hemostatik Curacel® formira smeđu ili crnu želatinoznu masu koja u roku od 3-4 minute pomaže pravljenju ugruška. Ta želatinozna masa služi kao fizička matrica za koju prianjaju trombociti. Putem agregacije trombocita i formiranja trombocitnog fibrinskog ugruška dolazi do hemostaze. Ako se hemostatik Curacel® koristi propisno, u minimalnim količinama, on će se resorbirati na mjestu implantacije bez reakcije tkiva. Resorpcija zavisi od upotrijebljene količine hemostatika, vrste tkiva i stupnja saturacije krvlju. Curacel® se treba potpuno saturirati krvlju kako se bi se postigao učinak resorpcije. Materijal se potpuno resorbira u roku od 7-14 dana.

INDIKACIJE
Hemostatik Curacel® predviđen je za zaustavljanje kapilarnog krvarenja, krvarenja iz parenhimatoznih organa i iz resekcija tijekom kirurških intervencija. Treba ga koristiti u slučajevima u kojima su druge hemostatske procedure nedovoljno efikasne ili nepraktične. Prikladan je za primjenu u općoj i digestivnoj kirurgiji, neurokirurgiji (naročito za operacije na mozgu), plastičnoj kirurgiji, ortopediji, ginekologiji, urologiji, stomatologiji, traumatologiji kao i u mnogim drugim granama kirurgije. Hemostatik Curacel® može se primjenjivati u kavitacijama (poslije ekstirpacije tumora) kao i pri endoskopskim intervencijama ili u zubarskoj praksi.

KONTRAINDIKACIJE
Hemostatik Curacel® ne treba koristiti za tamponiranje. Ako se to ne može izbjeći, treba ga ukloniti čim se postigne hemostaza. Hemostatik Curacel® ne koristiti za implantaciju kod koštanih defekata, tipa fraktura, jer postoji opasnost od interferencije s formiranjem kalusa i stvaranja cisti. Hemostatik Curacel® ne treba koristiti za kontrolu hemoragije iz velikih arterija. Pošto tjelesne tekućine kao što je serum, s izuzetkom pune krvi, ne reagiraju s hemostatikom Curacel®, isti ne treba koristiti za postizanje hemostatskog djelovanja na nehemoragičnim seroznim površinama.

UPOZORENJA
Ponovna sterilizacija, čak ni gama-zračenjem, hemostatika Curacel® nije dozvoljena jer u tom slučaju nije zagarantirana usklađenost proizvoda. Zatvaranje hemostatika Curacel® u kontaminiranoj rani bez drenaže može dovesti do komplikacija i treba ga izbjegavati. Hemostatsko djelovanje hemostatika Curacel® je veće kada je stavljen suh; prije upotrebe ga ne treba vlažiti vodom ili fiziološkim otopinom. Hemostatik Curacel® ne treba impregnirati puferskim materijalima ili hemostatskim supstancama. Hemostatik Curacel® ne smije se upotrebljavati s antiinfektivnim agensima, uključujući antibiotike. Hemostatsko djelovanje hemostatika Curacel® ne pojačava se dodavanjem trombina, jer se on ne može aktivirati zbog niske pH vrijednosti proizvoda. Iako hemostatik Curacel® se može ostaviti na mjestu kada je neophodno, preporučljivo je njegovo uklanjanje čim je postignuta hemostaza. On se uvijek, bez obzira na tip kirurške procedure, mora ukloniti nakon korištenja u, oko ili u blizini foramena kosti, graničnih dijelova kosti, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i optičke hijazme, jer širenje hemostatika Curacel® može da dovede do pritiska s posljedičnom paralizom i/ili oštećenjem živaca. Ponovno tamponiranje, dodatne intraoperativne manipulacije, ispiranje i drugi postupci mogu eventualno dovesti do pomicanja hemostatika Curacel®. Postoje izvješća da je pri procedurama kao što su lobektomija, laminektomija i rekonstrukcija frontalne frakture lubanje i razderanog režnja, oksidirani (regenerirani) celulozni hemostatik ostao u pacijentu nakon zatvaranja rane i da je migrirao s mjesta postavljanja u foramen kosti oko kičmene moždine, dovodeći do paralize te da je, u drugom slučaju, migrirao u lijevu očnu duplju izazivajući sljepilo. Iako se ova izvješća ne mogu potvrditi, liječnici pri svakoj kirurškoj intervenciji moraju obratiti naročitu pažnju i razmotriti mogućnost uklanjanja hemostatika Curacel® čim je postignuta hemostaza. Hemostatik Curacel® ne smije se koristiti kao zamjena za uobičajene terapijske ili profilaktičke antimikrobne supstance koje se primjenjuju za kontroliranje ili prevenciju postoperativnih infekcija. Hemostatik Curacel® ne treba koristiti za preventivu priraslica.

MJERE OPREZA
Koristiti samo minimalne količine hemostatika Curacel®, u veličini potrebnoj za postizanje hemostaze, držeći ga čvrsto na mjestu dok se krvarenje ne zaustavi. Ukloniti sav višak prije zatvaranja rane kako bi se olakšala resorpcija i minimalizirala mogućnost reakcije na strano tijelo. U urološkim procedurama koristiti minimalne količine hemostatika Curacel® i voditi računa da ne dođe do začepljenja uretre, uretera ili katetera izmještenim dijelovima proizvoda. Pošto kemijski kauterizirane sredine mogu spriječiti resorpciju hemostatika Curacel®, prije njegove upotrebe ne treba nanositi srebro-nitrat ili bilo koju drugu eskarotičnu kemikaliju. Ako se hemostatik Curacel® koristi privremeno, za oblaganje kavitacija velikih otvorenih rana, treba ga staviti tako da se ne preklapa s ivicama kože. Hemostatik iz otvorenih rana ukloniti forcepsom ili irigacijom sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom nakon što je krvarenje prestalo. U otorinolaringološkoj kirurgiji poduzeti mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijent ne aspirira materijal. (Primjeri: kontrola hemoragije nakon tonzilektomije i kontrola epistakse). Voditi računa da se hemostatik Curacel® ne stavlja previše čvrsto kada se koristi za omotavanje u vaskularnoj kirurgiji.

NEŽELJENI EFEKTI
Za oksidirani (regenerirani) celulozni hemostatik prijavljene su „enkapsulacija" tekućine i reakcije na strano tijelo. Zabilježene su infekcije nakon operacije vrata zbog nepravilne uporabe oksidirane (regenerirane) celuloze (upotrijebljeno je previše materijala, nije postignuta potpuna saturacija krvlju i proizvod je uslojen) pa je važno upotrebljavati proizvod u skladu s Uputom za uporabu. Postoje izvješća o pojavi stenoze kada je oksidirani (regenerirani) celulozni hemostatik korišten za omotavanje u vaskularnoj kirurgiji. Iako nije utvrđeno da je stenoza direktno povezana s korištenjem oksidiranog (regeneriranog) celuloznog hemostatika, važno je biti predostrožan i izbjegavati čvrsto postavljanje materijala kao omotača. Paraliza i oštećenje živaca prijavljeni su nakon korištenja oksidiranog (regeneriranog) celuloznog hemostatika oko, u ili u blizini foramena kosti, graničnih dijelova kosti, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i optičke hijazme. Iako je većina tih izvješća bila povezana s laminektomijom, izvješća o paralizi su primljena i u vezi s drugim procedurama. Sljepilo je prijavljeno u vezi s kirurškom rekonstrukcijom razderanog lijevog frontalnog režnja kada je oksidirani (regenerirani) celulozni hemostatik stavljan u anteriornu kranijalnu šupljinu. Prijavljeno je moguće produženje drenaže kod kolecistektomija i teškoće u prolasku urina kroz uretru nakon prostatektomije. Prijavljen je i jedan slučaj blokiranog uretera nakon resekcije bubrega, koji je zahtijevao postoperativnu kateterizaciju. Smatra se da su povremena izvješća o osjećajima „peckanja" i „bockanja" i o kihanju, kada se oksidirani (regenerirani) celulozni hemostatik koristi za tamponiranje kod epistakse, posljedica niskog pH proizvoda. Prijavljeno je peckanje kada je oksidirani (regenerirani) celulozni hemostatik korišten nakon uklanjanja nosnog polipa i nakon hemoroidektomije. Također, prijavljene su glavobolje, peckanje, bockanje i kihanje pri kontroli epistakse i pri drugim rinološkim procedurama i bockanje kao posljedica korištenja oksidiranog (regeneriranog) celuloznog hemostatika na površinskim ranama (venske ulceracije, dermoabrazije i donorske regije).

DOZIRANJE I RUKOVANJE
Pridržavati se sterilnih tehnika pri vađenju hemostatika Curacel® iz njegove sterilne ambalaže. Minimalne količine hemostatika Curacel® odgovarajuće veličine položiti na mjesto krvarenja ili čvrsto držati na tkivu sve dok se ne postigne hemostaza. Potrebna količina hemostatika Curacel® ovisi od prirode i intenziteta hemoragije koju treba zaustaviti. Hemostatsko djelovanje hemostatika Curacel® je optimalno kada se koristi suh. Vlaženje materijala, prije korištenja, vodom ili fiziološkim otopinom se ne preporučuje.

OPREZ
Pošto se hemostatik Curacel® ne može više puta sterilizirati, otvoreni i neiskorišteni hemostatik Curacel® treba baciti. Kontaminirani i/ili suvišni materijal mora se odložiti u skladu s primjenjivim bolničkim smjernicama za odlaganje kliničkog i sličnog otpada.

DODATNE INFORMACIJE I ROK TRAJANJA
Hemostatik Curacel® skladištiti na suhom mjestu, u kontroliranim uvjetima (5°C – 25°C), u originalnoj ambalaži i zaštićen od direktne sunčeve svjetlosti. Rok trajanja neotvorenog proizvoda iznosi 3 godine. Datum isteka roka trajanja hemostatika Curacel® nalazi se na ambalaži. Hemostatik Curacel® ne koristiti nakon tog datuma.

PREZENTACIJA I SADRŽAJ
Hemostatik Curacel® je dostupan sterilan, u originalnoj ambalaži i u različitim veličinama.
Hemostatik Curacel® u trakama je pojedinačno zapakiran i sterilan.

FRM751-39.04 IFU Curacel version 2017-10 HR

CE 0483