



EN Do not reuse!
ES No reutilizar!
PT Não reutilizar!
IT Non riutilizzare!
DE Nur zum Einmalgebrauch!
NL Voor éénmalig gebruik!
TR Tek Kullanmli!
EL Δεν να χρησιμοποιηθεί повторно!
PL Nie nadaje się do powtórnego stosowania!
DA Må ikke genbruges!
FR Ne pas réutiliser!
SR Samo za jednokratno korišćenje!
SK Nepoužívať opakovaně!
CZ Nepoužívat opakovaně!
ZH 请勿再次使用!



EN Date of Manufacture, Year/Month.
ES Fecha de fabricación, año/mes.
PT Data de fabricação, ano/mês.
IT Data di fabbricazione, Anno/Mese.
DE Herstellungsdatum (Jahr/Monat).
NL Productiedatum, jaar/maand.
TR Üretim Tarihi, Yıl/Ay.
EL Ημερομηνία κατασκευής - Έτος/Μήνας.
PL Data Produkcji, Rok/Miesiąc.
DA Produktionsdato, år/måned.
FR Date de fabrication, année/mois.
SR Datum proizvodnje, godina/mesec.
SK Dátum výroby, rok/mesiac.
CZ Datum výroby, rok/měsíc.
ZH 生产日期, 年/月



EN Expiry Date, Year/Month.
ES Fecha de caducidad, año/mes.
PT Data de expiração, ano/mês.
IT Data di Scadenza, Anno/Mese.
DE Haltbarkeitsdatum (Jahr/Monat).
NL Houdbaarheidsdatum (Jaar/Maand).
TR Son Kullanma Tarihi, Yıl/Ay.
EL Ημερομηνία λήξης, Έτος/Μήνας.
PL Data Ważności, Rok/Miesiąc.
DA Udløbsdato, år/måned.
FR Date d'expiration, année/mois.
SR Datum isteka roka trajanja, godina/mesec.
SK Dátum expirácie, rok/mesiac.
CZ Datum vypršení, rok/měsíc.
ZH 有效期, 年/月



EN Batch Number.
ES Código de lote.
PT Lote nº.
IT Numero di Lotto.
DE Chargennummer.
NL Lotnummer.
TR Seri No.
EL Αριθμός Παρτίδας.
PL Numer Partii.
DA Batchnummer.
FR Numéro de lot.
SR Broj šarže.
SK Kód dávky.
CZ Číslo šarže.
ZH 批号



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.
DE Bei 5-25 °C lagern.
NL Tussen 5°C en 25°C bewaren.
TR 5°C ile 25°C arasında saklayınız.
EL Φυλάξτε σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C και 25°C.
PL Przechowywać w temperaturze 5°C - 25°C.
DA Opbevares mellem 5 °C og 25 °C.
FR Conserver à une température comprise entre 5 °C et 25 °C.
SR Skladištili između 5°C i 25°C.
SK Skladujte medzi 5°C a 25°C.
CZ Uchovávejte při teplotě 5°C až 25°C.
ZH 置于 5° - 25°C 保存



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.
DE Vor Sonneneinstrahlung schützen.
NL Uit de zon bewaren.
TR Güneşten uzak tutunuz.
EL Να μην εκτίθεται στον ήλιο.
PL Chronić przed działaniem promieni słonecznych.
DA Må ikke udsættes for direkte sollys.
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
SR Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti.
SK Chránite pred slnkom.
CZ Chránit před sluncem.
ZH 避免阳光直射



EN Protect from humidity.
ES Proteger de la humedad.
PT Proteger da umidade.
IT Proteggere dall'umidità.
DE Vor Feuchtigkeit schützen.
NL Droog bewaren.
TR Kuru yerde muhafaza ediniz.
EL Να προφυλάσσεται από υγρασία.
PL Chronić przed wilgocią.
DA Beskyttes mod fugt.
FR Conserver à l'abri de l'humidité.
SR Zaštiti od vlage.
SK Chránite pred vlhkom.
CZ Chránit před vlhkem.
ZH 避免受潮



EN Sterile R: Gamma Irradiation.
ES Esterilizado mediante irradiación: Irradiación gamma.
PT Steril R: irradiação gama.
IT Sterile R: Raggi Gamma.
DE Steril R: Gammastrahlen.
NL Steriel R: Gammastralen.
TR Steril R: Radyasyon.
EL Αποστειρωμένο.
PL Produkt jalowy: sterylizowany promieniowaniem gamma.
DA Sterile R: Gamma Irradiation.
FR Stérile R : Irradiation aux rayons gamma.
SR Sterilno R: gama zračenje.
SK Sterilizované žiarením.
CZ Sterilováno gama zářením.
ZH 无菌 R: 伽马辐照

CURACEL®

Absorbable Haemostat Oxidised Regenerated Cellulose

CURACEL^{HD}
(High Density)

Absorbable Haemostat Oxidised Regenerated Cellulose

CURACEL® FIBRILLAR

Absorbable Haemostat Oxidised Regenerated Cellulose

- EN Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização
- IT Istruzioni per l'uso
- DE Gebrauchsanleitung
- NL Gebruiksaanwijzing
- TR Kullanma Talimatı
- EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- PL Wskazówki dotyczące stosowania opatrunku
- DA Brugsanvisning
- FR Instructions d'utilisation
- SR Uputstvo za korišćenje
- SK Návod na použitie
- CZ Návod k použití
- ZH 使用说明书

CE 1014



CuraMedical B.V.
Industrieweg 6B, 1566 JP ASSENDELFT, The Netherlands
Phone: +31 75 657 18 85 Fax: +31 75 657 11 84
www.curamedical.com

IMJ-CU-REV-05-21-08-2017



CURACEL[®]

Absorbable Haemostat Oxidised Regenerated Cellulose



Labelling:
Tyvek Cover



Labelling :
Individual (Sachet)
Pack / Sterile Pack



Labelling :
Box (Protective Cover) - Front

CURACEL^{HD} (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	2
Instrucciones de uso	3
PT	4
Instruções de utilização	5
IT	6
Istruzioni per l'uso	7
DE	8
Gebrauchsanleitung	9
NL	10
Gebruiksaanwijzing	11
TR	12
Kullanma Talimatı	13
EL	14
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	15
PL	16
Wskazówki dotyczące stosowania opatrunku	17
DA	18
Brugsanvisning	19
FR	20
Instructions d'utilisation	21
SR	22
Uputstvo za korišćenje	23
SK	24
Návod na použitie	25
CZ	26
Návod k použití	27
ZH	28
使用说明书	29
	30

CURACEL®

CURACEL® HD®
(High Density)

CURACEL® FIBRILLAR

100 % ABSORBABLE HAEMOSTAT
(oxidized regenerated cellulose) U.S.P

EN

Instructions for use

DESCRIPTION

Curacel® Absorbable Haemostat is a sterile product made of oxidized regenerated cellulose (polyoxan 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, held against or wrapped around a bleeding surface. 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. It is completely absorbed within 7-14 days. Curacel® Haemostat has been shown to be bactericidal in vitro against at least 40 types of (pathogenic) Gr(+) (Gram-positive) and Gr (-) (Gram-negative) microorganisms. These microorganisms include;

Staphylococcus aureus
Methicillin Resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE)
Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Vancomycin Resistant Enterococcus sp (VRE)
Penicillin Resistant Streptococcus pneumoniae (PRSP)
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Enterococcus sp
Streptococcus pyogenes Group A
Streptococcus pyogenes Group B
Streptococcus salivarius
Corynebacterium xerosis
Escherichia coli
Salmonella typhimurium

Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Shigella boydii
Shigella flexnerii
Shigella dysenteriae
Salmonella enteritidis
Bacteroides fragilis
Lactobacillus casei
Lactobacillus sp.
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas stutzeri
Enterobacter cloacae

Klebsiella pneumoniae
Klebsiella aerogenes
Bacillus subtilis
Branhamella catarrhalis
Serratia marcescens
Clostridium perfringens
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MOT (Mycobacterium Other than Tuberculosis)
Mycobacterium phlei
Streptococcus faecalis

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 anti-infective agents, buffering materials or haemostatic substances should not be done. 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 tissue 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 Oxidized (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. Although Curacel® Haemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it 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 prevent plugging 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 Oxidized (Regenerated) Cellulose Haemostat. There have been reports of stenotic effect when Oxidized (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 Oxidized (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 Oxidized (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 Oxidized (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 Oxidized (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 Oxidized (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 Oxidized (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.

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 1014

2

1

CURACEL®

HD®
CURACEL® (High Density)

CURACEL® FIBRILLAR

APÓSITO HEMOSTÁSICO 100% ABSORBIBLE
(celulosa oxidada regenerada) USP

ES

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El apósito hemostático 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 hemostático 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 hemostático Curacel® se aplica seco. Puede colocarse sobre una superficie hemorrágica, mantenerse aplicado contra ella o envolverse alrededor de ella. 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 hemostático Curacel® es independiente del mecanismo de la coagulación sanguínea del organismo. Cuando entra en contacto con la sangre, el apósito hemostático 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 hemostático 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 hemostático utilizado, del tipo de tejido y del grado de saturación con sangre. Se absorbe completamente en el plazo de 7-14 días. El apósito hemostático Curacel® ha demostrado ser bactericida *in vitro* contra 40 tipos de microorganismos Gr(+) (grampositivos) y Gr(-) (gramnegativos). Estos microorganismos son:

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis resistente a la meticilina (MRSE)
Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Enterococcus sp resistente a la vancomisin (VRE)
Streptococcus pneumoniae resistentes a la penicilina (PRSP)
Streptococcus pyogenes Grupo A
Streptococcus pyogenes Grupo B
Streptococcus salivarius
Corynebacterium xerosis
Escherichia coli
Salmonella typhimurium
Proteus mirabilis

Proteus vulgaris
Shigella boydii
Shigella flexnerii
Shigella dysenteriae
Salmonella enteritidis
Bacteroides fragilis
Lactobacillus casei
Lactobacillus sp.
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas stutzeri
Enterobacter cloacae
Enterococcus sp
Klebsiella pneumoniae

Klebsiella aerogenes
Bacillus subtilis
Branhamella catarrhalis
Serratia marcescens
Clostridium perfringens
Clostridium tetani
Listeria monocytogenes
Bordetella pertussis
MOT (Mycobacterias no tuberculosas)
Mycobacterium phlei
Streptococcus faecalis
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium

INDICACIONES

El apósito hemostático 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 hemostáticos 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 hemostático Curacel® puede aplicarse en cavidades (después de la extirpación de tumores), así como en intervenciones endoscópicas o en la práctica odontológica.

CONTRAINDICACIONES

El apósito hemostático 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 hemostático 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 hemostático 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 hemostático Curacel®, este no debe utilizarse para producir un efecto hemostático en superficies no hemorrágicas que rezumen suero.

ADVERTENCIAS

El apósito hemostático 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 hemostático Curacel® en su interior sin drenaje, ya que pueden producirse complicaciones. Los efectos hemostáticos del apósito hemostático 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 hemostático Curacel® con fármacos antiinfecciosos, materiales amortiguadores ni sustancias hemostáticas. Dado que la actividad de la trombina se destruye debido al bajo pH del producto, la adición de trombina no potencia el efecto hemostático del apósito hemostático Curacel®. El apósito hemostático Curacel® puede dejarse en el tejido 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 hemostático Curacel® puede ejercer una presión que cause parálisis o lesión nerviosa por inflamación. El apósito hemostático 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 hemostático 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 hemostático Curacel® una vez lograda la hemostasia. Aunque el apósito hemostático Curacel® tiene acción bactericida contra una amplia gama de microorganismos patógenos, no debe utilizarse como sustituto de fármacos antimicrobianos sistémicos, terapéuticos o profilácticos, destinados a controlar o a prevenir las infecciones posoperatorias. El apósito hemostático Curacel® no debe utilizarse como producto para prevenir la formación de adherencias.

PRECAUCIONES

Utilice únicamente la cantidad mínima de apósito hemostático 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 para facilitar 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 hemostático 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 hemostático 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 hemostático 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 hemostático 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 hemostáticos de celulosa oxidada (regenerada). Ha habido informes de un efecto estenótico al aplicar un apósito hemostático 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 hemostático 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 hemostático de celulosa oxidada (regenerada) en la fosa craneal anterior.

Se ha descrito la posibilidad de prolongación del drenaje en las colestectomías 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 "escorzo" y estornudos cuando se ha utilizado un apósito hemostático 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 hemostático de celulosa oxidada (regenerada) después de polipectomías nasales y después de hemorroidectomías. Se han descrito cefalea, quemazón, escorzo y estornudos en el control de la epistaxis y en otros procedimientos nasales; también se ha descrito escorzo al aplicar el apósito hemostático en heridas de superficie (úlceras varicosas, dermoabrasiones y sitios donantes).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Para extraer el apósito hemostático 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 hemostático Curacel® del tamaño adecuado hasta lograr la hemostasia. La cantidad de apósito hemostático Curacel® necesaria depende de la naturaleza y de la intensidad de la hemorragia que debe detenerse. El efecto hemostático del apósito hemostático 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 hemostático Curacel® no puede ser reesterilizado, deben desecharse los apósitos hemostáticos Curacel® abiertos que no se hayan utilizado.

NOTAS E INFORMACIÓN SOBRE EL PERÍODO DE VALIDEZ

El apósito hemostático 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 hemostático Curacel® aparece impresa en el envase. No utilice el apósito hemostático Curacel® después de esta fecha.

PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

El apósito hemostático Curacel® suministra estéril, en un envase original de diferentes tamaños.

CE 1014