

2

EN Do not reuse!
ES No reutilizar!
PT Não reutilizar!
IT Non riutilizzare!
DE Nur zum Einmalgebrauch!
NL Voor éénmalig gebruik!
TR Tek Kullanımlı!
EL Δεν ξαναχρησιμοποιείται!
PL Nie nadaje się do powtórnego stosowania!
DA Må ikke genbruges!
SK Nepoužívat opakovaně!
CZ Nepoužívat opakovaně!

YYYYMM

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.
SK Dátum výroby, rok/mesiac.
CZ Datum výroby, rok/měsíc

YYYYMM

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 λήξεως - Έτος/Μήνας.
PL Data Ważności, Rok/Miesiąc.
DA Udløbsdato, år/måned.
SK Dátum expirácie, rok/mesiac.
CZ Datum výroby, rok/měsíc

LOT

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.
SK Kód dávky.
CZ Číslo šarže

5°C 25°C

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 Φύλαξη σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C και 25°C
PL Przechowywać w temperaturze 5°C - 25°C
DA Opbevares mellem 5 °C og 25 °C.
SK Skladujte medzi 5°C a 25°C
CZ Uchovávejte při teplotě 5°C až 25°C

☀

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.
SK Chráňte pred slnkom
CZ Chraňte před sluncem

☂

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.
SK Chráňte pred vlhkom
CZ Chraňte před vlhkem

STERILE R

EN Sterile R: Gamma Irradiation.
ES Esterilizado mediante irradiación gamma.
PT Sterile 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.
SK Sterilizované žiarením
CZ Sterilizováno gama zářením

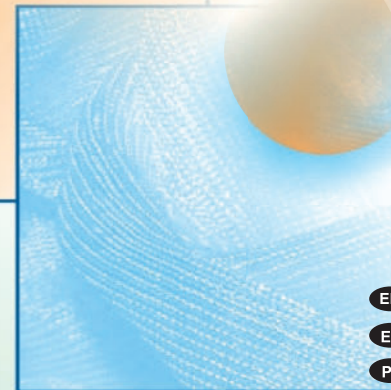


CuraMedical B.V.
Industrieweg 6B, 1566 JP ASSENDELFT, The Netherlands
Phone: +31 75 657 18 85 Fax: +31 75 657 11 84
www.curamedical.com

IFU-CT-REV-03-21-08-2017

CURATAMP®

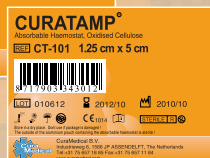
Absorbable Hemostat Oxidised Cellulose



CE 1014



- 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 Instrukcja użycia
- DA Brugsanvisning
- SK Návod na použitie
- CZ Návod k použití



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
Instrukcja użycia	17
DA	18
Brugsanvisning	19
SK	20
Návod na použitie	21
CZ	22
Návod k použití	23
	24

DESCRIPTION

Curatamp® is a woven sterile absorbable haemostatic agent formed of Oxidized Cellulose. It has been manufactured from alpha grade cotton. The agent is a pale yellow material, and has a caramel like smell. When stored at controlled room temperature, there might be a slight change in colour in time but this does not affect the performance of the material.

ACTIONS

Curatamp® haemostat must be applied dry. The haemostatic agent can be applied to the bleeding surface in different forms. Material can be wrapped around, pressured against, or sutured to the desired usage area. After the application of the material to the bleeding surface, haemostatic agent will form black gelatine like mass. The gelatine like mass will aid the haemostasis process by allowing the platelet aggregation and formation of a platelet-fibrin plug. 3-4 minutes after Curatamp® has come in contact with the bleeding area, haemostasis will be achieved. When Curatamp® is used in minimum amounts needed to obtain haemostasis, it will be absorbed from the site of usage without tissue reaction. Absorption of the haemostatic agent from the used site depends on the amount of haemostatic agent used, tissue type and blood saturation degree. The material will be fully absorbed in 7-14 days.

INDICATIONS

Curatamp® Haemostat is designed to control 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. Curatamp® can be used in many types of surgical procedures including, but not limited to, general surgery, digestive surgery, neurosurgery (**cerebral operations**), plastic surgery, orthopaedic, gynaecology, urology, stomatology, traumatology. Curatamp® Haemostat can be applied into cavities (after extirpation of tumours) as well as endoscopic interventions or dental praxis.

CONTRAINDICATIONS

Curatamp® Haemostat should not be used for packing or wrapping. If you have to use in this manner, it is to be removed after haemostasis is achieved. Curatamp® 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. Curatamp® Haemostat should not be used to control haemorrhage from large arteries. Since body fluids, except whole blood, such as serum, don't react with Curatamp® Haemostat, it should not be used to produce haemostatic effect on non-hemorrhagic serous oozing surface.

WARNINGS

Curatamp® Haemostat should not be re-sterilized, because the material is not suitable for autoclaving and ethylene oxide sterilization. Closing Curatamp® Haemostat in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided this situation. The haemostatic effects of Curatamp® Haemostat are greater when it is applied dry; therefore it should not be moistened with water or saline. Impregnation of Curatamp® Haemostat with anti-infective agents, buffering materials or haemostatic substances should not be made. Since thrombin activity is destroyed due to the low pH of the product haemostatic effect of Curatamp® Haemostat isn't enhanced by addition of thrombin. Curatamp® 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 Curatamp® Haemostat may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage by swelling. Re-motion of Curatamp® Haemostat could possibly occur by means such as repacking, further intra-operative manipulation, lavage, etc. There have been reports that, Oxidized Cellulose Haemostat, when left in the patient after closure, migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord in procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe, resulting in paralysis and, in another case, 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 Curatamp once haemostasis is achieved. Although Curatamp® 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. Curatamp® Haemostat should not be used as an adhesion prevention product.

PRECAUTIONS

Use only as much Curatamp® Haemostat as is necessary for 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 Curatamp® Haemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, urether, or a catheter by dislodged portions of the product. Since absorption of Curatamp® 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 Curatamp® 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 Curatamp® Haemostat too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery.

ADVERSE REACTIONS

“Encapsulation” of fluid and foreign body reactions has been reported. There have been reports of stenotic effect when Oxidized 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 Curatamp® 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 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 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 urether after kidney resection, in which post operative catheterization was required. Occasional reports of “burning” and “stinging” sensation and sneezing when Oxidized 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 Curatamp® 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 Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) also have been reported.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

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

CAUTION

Since Curatamp® Haemostat cannot be re-sterilized, opened and unused Curatamp® Haemostat should be discarded.

NOTES AND INFORMATION ON SHELF-LIFE

Curatamp® Haemostat should be stored dry under controlled conditions (<25°C) and protected from direct sunlight, in the original packaging. Shelf life of the product is 2 years. The expiry date of Curatamp® Haemostat is printed on the pack. Do not use Curatamp® Haemostat after this date.

PRESENTATION AND CONTENTS

Curatamp® Haemostat is available sterile, as an original pack in different sizes.

Curatamp® Haemostat strips are sterile-packed individually.

CURATAMP®
Absorbable Hemostat Oxidised Cellulose

ES
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El apósito hemostático absorbible Curatamp® es un preparado hemostático estéril elaborado a base de celulosa oxidada. Ha sido fabricado con algodón de grado alfa y está disponible en forma de láminas con estructura textil tejida. El agente es un material de color amarillo pálido con un olor semejante al caramelo. Cuando se almacena a temperatura ambiente controlada, podría experimentar un leve cambio de color con el tiempo, pero esto no afecta al rendimiento del material.

ACCIONES

El apósito hemostático Curatamp® debe aplicarse seco. El agente hemostático puede aplicarse a la superficie hemorrágica de diferentes formas. El material se puede aplicar rodeando la zona de uso deseada, presionado contra la zona de uso deseada o cosido a la zona de uso deseada. Después de la aplicación del material a la superficie hemorrágica, el agente hemostático forma una masa negra similar a gelatina. La masa similar a gelatina contribuye al proceso hemostático permitiendo la agregación plaquetaria y la formación de un tapón de plaquetas y fibrina. Se logrará la hemostasia 3-4 minutos después de que Curatamp® haya entrado en contacto con la zona hemorrágica. Cuando se utiliza Curatamp® en las cantidades mínimas necesarias para lograr la hemostasia, se absorbe en el sitio de uso sin reacción tisular. La absorción del agente hemostático en el sitio de uso depende de la cantidad de agente hemostático, del tipo de tejido y del grado de saturación de la sangre. El material se absorbe por completo en 7-14 días.

INDICACIONES

El apósito hemostático Curatamp® se ha diseñado para controlar 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 no sean prácticos o resulten ineficaces. Curatamp® puede utilizarse en muchos tipos de procedimientos quirúrgicos, entre otros cirugía general, cirugía digestiva, neurocirugía (**intervenciones cerebrales**), cirugía plástica, cirugía ortopédica, ginecología, urología, estomatología y traumatología. El apósito hemostático Curatamp® puede aplicarse en cavidades (después de la extirpación de tumores), así como en intervenciones endoscópicas o en la práctica odontológica.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

El apósito hemostático Curatamp® no debe ser reesterilizado, ya que el material no es adecuado para la esterilización en autoclave ni mediante óxido de etileno. No debe cerrarse una herida contaminada con el apósito hemostático Curatamp® en su interior sin drenaje, ya que pueden producirse complicaciones. Los efectos hemostáticos del apósito hemostático Curatamp® son mayores cuando se aplica seco; por consiguiente, no debe humedecerse con agua ni con solución salina. No debe impregnarse el apósito hemostático Curatamp® 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 Curatamp®. El apósito hemostático Curatamp® 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 Curatamp® puede ejercer una presión que cause parálisis o lesión nerviosa por inflamación. Podría producirse el desplazamiento del apósito hemostático Curatamp® 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 en el paciente después del cierre, el apósito migró desde el sitio de aplicación hasta orificios óseos alrededor de la médula espinal en procedimientos tales como lobectomía, laminectomía y reparación de una fractura craneal frontal con laceración del lóbulo, y causó parálisis; 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 Curatamp® una vez lograda la hemostasia. Aunque el apósito hemostático Curatamp® 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 Curatamp® no debe utilizarse como producto para prevenir la formación de adherencias.

PRECAUCIONES

Debe utilizarse sólo la cantidad de apósito hemostático Curatamp® 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 Curatamp®, y deben tomarse precauciones para evitar el taponamiento de la uretra, el uréter o una sonda por fragmentos desprendidos del producto. Dado que la absorción del apósito hemostático Curatamp® 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 cáustico. Si el apósito hemostático Curatamp® 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 Curatamp® excesivamente apretado cuando se utilice como vendaje durante cirugía vascular.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito “encapsulación” de líquido y reacciones de cuerpo extraño. Ha habido informes de un efecto estenótico al aplicar un apósito hemostático de celulosa oxidada como vendaje durante cirugía vascular. Aunque no se ha establecido que la estenosis estuviera directamente relacionada con el uso del apósito hemostático Curatamp®, 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 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 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 “escozor” y estornudos cuando se ha utilizado un apósito hemostático de celulosa oxidada 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 Curatamp® 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 hemostático en heridas de superficie (úlceras varicosas, dermoabrasiones y sitios donantes).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

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

PRECAUCIÓN

Dado que el apósito hemostático Curatamp® no puede ser reesterilizado, deben desecharse los apósitos hemostáticos Curatamp® abiertos que no se hayan utilizado.

NOTAS E INFORMACIÓN SOBRE EL PERÍODO DE VALIDEZ

El apósito hemostático Curatamp® debe conservarse seco bajo condiciones controladas (≤25°C) y protegido de la luz solar directa, en su envase original. El período de validez del producto es de 2 años. La fecha de caducidad del apósito hemostático Curatamp® aparece impresa en el envase. No utilice el apósito hemostático Curatamp® después de esta fecha.

PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

El apósito hemostático Curatamp® se suministra estéril, en un envase original de diferentes tamaños. Las tiras de apósito hemostático Curatamp® se envasan estériles de forma individual.