

BRUGSVEJLEDNING

Curaspon®

100 % ABSORBERBART HÆMOSTATIKUM (gelatinevamp) U.S.P

1. Beskrivelse

Curaspon® gelatinesvamp er fremstillet af 100% rensede svinegelatine. Den anvendes som absorberbart hæmostatikum ved forskellige kirurgiske indgreb. Materialet er uopløseligt i vand og fuldt absorberbart. Materialets porøse netstruktur gør det i stand til at opsuge blod og kropsvæsker i mængder over 40 gange dels egen vægt. Curaspon® absorptionsevne er en funktion af produktets fysiske størrelse, idet denne stiger, jo større mængder, der anvendes. Produktets neutrale karakter og beskaffenhed gør desuden, at det kan anvendes som bærestof for enhver type lægemiddel (den fulde doseringsanvisning i produktbeskrivelsen for det pågældende lægemiddel bør gennemgås nøje). Curaspon® fås i forskellige størrelser. Svampene er emballeret enkeltvis i (dobbelt) blisterpakning, pose eller beholder og steriliseret ved hjælp af gammastråler. Produktet er et engangsprodukt.

2. Indikationer

- 2.1 Generelle indikationer: Curaspon® gelatinevamp bruges som tamponadeeffekt for at opnå lokal blodstandsning under og efter kirurgiske indgreb.
- 2.2 Ved dentalkirurgi er Curaspon® kube en hjælp til fremkaldelse af blodstandsning og tilintetgørelse af døde rum dannet ved tandudtrækning, rodamputationer og fjernelse af cyster, svulster og stødte tænder.
- 2.3 For ENT kirurgi har brugen vist sig at være effektiv til at understøtte og holde fascie eller perikondrium på plads i mellemøret (tør anvendelse) eller i den ydre ørekanal efter tympanoplasti.
- 2.4 Ved endetarmskirurgi, hæmorroideoperationer og gynækologi bruges Curaspon® gelatinesvamp som tamponadeeffekt til at kontrollere blødninger.

3. Kontraindikationer

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

4. Bivirkninger

Der er ikke rapporter om bivirkninger efter korrekt brug af produktet i overensstemmelse med brugsvejledningen herunder, og når for tæt pakning er undgået.
Formationen af vævsgranulation under ENT/mellemøre procedurer er blevet rapporteret ved mindst et dyrestudie.

5. Brugsvejledning:

Gelatinesvampen kan anvendes tør eller mættet med sterilt, fysiologisk saltvand.
Ved tør applicering skæres svampen ud i den ønskede størrelse og presses let sammen. Svampene skal holdes mod det blødende område med et let tryk i 1 – 2 minutter, indtil blødningen standser.
Når Curaspon® bruges med saltvand, lægges svampen i blød i saltvandsopløsningen, tages op og klemmes mellem fingrene med brug af handsker for at eliminere de luftbobler, der ligger i hulrummene, og derpå igen lægges i saltvand, hvor den kan ligge, til den skal bruges.
Hvis blødningen er under kontrol efter applikation (eventuelt ad flere gange), kan materialet efterlades in situ. Overskydende materiale bør fjernes.
Afhængigt af den anvendte metode og det opererede sted er svampens totale absorberingstid maks. 4 uger. Når den appliceres på blødende slimhinder i næse, rektum eller vagina, bliver den flydende i løbet af 2 – 5 dage. Det bør bemærkes, at absorption er en proces, hvor både volumen og absorptionens karakteristika aftager kontinuerligt over tid.

- 5.1 Gelatinepulver (pasta): Pulveret er fremstillet ved granulering af absorberbare gelatinesvampe. Et (1) gram pulver blandes med 3 – 4 ml steril, flydende opløsning og æltes derefter med fingrene med brug af handsker, indtil massen har den ønskede viskositet og konsistens. Brugen af pasta er indikeret ved

indgreb med blødning fra spongjóst knoglevæv. Pastaen kan påsmøres eller holdes mod den blødende overflade for at kontrollere blødningen. Præcis applicering af pastaen på det blødende sted kan opnås ved brug af en kanyle. Når blødningen er standset, bør overskydende materiale fjernes

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

Vigtig!

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

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

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

Advarsler

Brug ikke produktet, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
Den absorberbare Curaspon® gelatinesvamp er et engangspunkt, der ikke er egnet til resterilisering.

6. Opbevaring og håndtering

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

- 6.1 Emballage og sterilitet
Produkterne er emballeret sterilt.
Emballagen består af:
 - Opbevarings- og transportemballage (sekundær emballage)
 - Steril pakning (primær emballage)Emballagen er underkastet og overholder gældende krav i europæisk og international lovgivning samt andre relevante standarder. Emballagen beskytter produktet mod ydre påvirkninger og garanterer dets sterilitet under opbevaring.
- 6.2 Håndtering af den sterile emballage
Tag produktet ud af den sterile emballage under anvendelse af almindelig steril teknik.
- 6.3 Sterilisering
Produktet er steriliseret ved hjælp af gammastråler.
- 6.4 Opbevaring
Produkterne skal opbevares på et tørt sted i deres beskyttende indpakning ved rumtemperatur. Undgå kontakt.

Do not reuse!



Date of Manufacture, Year/Month

YYYY/MM

Expiry Date, Year/Month

YYYYYY/MM

Batch Number

LOT

Store below 25°C

Keep away from sunlight

Protect from humidity

Sterile R: Gamma Irradiation.

Max 25°C



STERILE R