

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO: HEMOSTÁTICOS ABSORVÍVEIS CURACEL®

1. DADOS DO DETENTOR DO REGISTRO/IMPORTADOR

Razão Social: CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Endereço: Rua Conde de Porto Alegre,

Cidade: Porto Alegre

CEP: 90220-210

UF: RS

Telefone: +55(51) 33465065

E-mail: farmaceutica@canadatrade.com.br

Responsável Técnico: Carla Sturm Trindade

Reg. Profissional: CRF- RS4709

Responsável Legal: Volnei Luiz Ortigara

2. DADOS DO PRODUTO & FABRICANTE

NOME COMERCIAL: Hemostático absorvível Curacel®

NOME TÉCNICO: Hemostático absorvível (segundo site Anvisa)

Registro ANVISA: 80003890069

Validade de Registro: 24/05/2025

Classificação de Risco: IV Máximo Risco

Nome do Fabricante: CURAMEDICAL BV

País de Origem: Holanda

Endereço: Industrieweg 13, 1566 JN Assendelft, Países Baixos

WEBSITE: <http://www.curamedical.com>

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

DESCRIPTIVOS POR REFERÊNCIA:

Referência	Nome Produto	Reg. Anvisa	Val. Registro	Descritivo Técnico
CC-501	Hemostático Absorvível CURACEL® Standard 12,5x50mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível, estéril de celulose regenerada oxidada, de estrutura plana tecida e trançada, com gramatura padrão, flexível e maleável. Possui propriedades bactericidas e está indicado para interromper hemorragias capilares em órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em diversas especialidades cirúrgicas. Disponível no tamanho 12,5x50mm, 12 unidades por caixa.
CC-507	Hemostático Absorvível CURACEL® Standard 50x75mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível, estéril de celulose regenerada oxidada, de estrutura plana tecida e trançada, com gramatura padrão, flexível e maleável, pode ser cortado sem desfiar. Possui propriedades bactericidas e está indicado para interromper hemorragias capilares em órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em diversas especialidades cirúrgicas. Disponível no tamanho 50x75mm, 12 unidades por caixa.
CC-535	Hemostático Absorvível CURACEL® Standard 50x350mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível, estéril de celulose regenerada oxidada, de estrutura plana tecida e trançada, com gramatura padrão, flexível e maleável, pode ser cortado sem desfiar. Possui propriedades bactericidas e está indicado para interromper hemorragias capilares em órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em diversas especialidades cirúrgicas. Disponível no tamanho 50x350mm, 12 unidades por caixa.
CC-537	Hemostático Absorvível CURACEL® Standard 75x100mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível, estéril de celulose regenerada oxidada, de estrutura plana tecida e trançada, com gramatura padrão, flexível e maleável, pode ser cortado sem desfiar. Possui propriedades bactericidas e está indicado para interromper hemorragias capilares em órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em diversas especialidades cirúrgicas. Disponível no tamanho 75x100mm, 12 unidades por caixa.
CC-540	Hemostático Absorvível CURACEL® Standard 100x200mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível, estéril de celulose regenerada oxidada, de estrutura plana tecida e trançada, com gramatura padrão, flexível e maleável, pode ser cortado sem desfiar. Possui propriedades bactericidas e está indicado para interromper hemorragias capilares em órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em diversas especialidades cirúrgicas. Disponível no tamanho 100x200mm, 12 unidades por caixa.
CH-603	Hemostático Absorvível CURACEL® High Density 26 x26mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível, estéril de celulose regenerada oxidada, de estrutura plana tecida e trançada, alta densidade, flexível e maleável, pode ser suturado e usado laparoscopicamente. Possui propriedades bactericidas e está indicado para interromper hemorragias capilares em órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em diversas especialidades cirúrgicas. Disponível no tamanho 26x26mm em 12 unidades por caixa.
CH-607	Hemostático Absorvível CURACEL® High Density 50x75mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível, estéril de celulose regenerada oxidada, de estrutura plana tecida e trançada, alta densidade, flexível e maleável, pode ser suturado e usado laparoscopicamente. Possui propriedades bactericidas e está indicado para interromper hemorragias capilares em órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em diversas especialidades cirúrgicas. Disponível no tamanho 50x75mm em 12 unidades por caixa.
CH-637	Hemostático Absorvível CURACEL® High Density 76x102mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível, estéril de celulose regenerada oxidada, de estrutura plana tecida e trançada, alta densidade, flexível e maleável, pode ser suturado e usado laparoscopicamente. Possui propriedades bactericidas e está indicado para interromper hemorragias capilares em órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em diversas especialidades cirúrgicas. Disponível no tamanho 76x102mm em 12 unidades por caixa.
CH-660	Hemostático Absorvível CURACEL® High Density 152x300mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível estéril de celulose regenerada oxidada, de estrutura plana tecida e trançada, alta densidade, flexível e maleável, pode ser suturado e usado laparoscopicamente. Possui propriedades bactericidas e está indicado para interromper hemorragias capilares em órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em diversas especialidades cirúrgicas. Disponível no tamanho 152x300mm em 10 unidades por caixa.

CF-705	Hemostático Absorvível CURACEL® Fibrillar 25x51mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível estéril constituída de 7 camadas de estrutura fibrilar têxtil transada de celulose regenerada oxidada, de fácil manuseio, dosagem precisa e com propriedades bactericidas. Está indicado como cobertura para auxiliar no controle de hemorragias provenientes de capilares e pequenos vasos e para preencher cavidades e superfícies irregulares e de difícil acesso, e pode ser usado também em procedimentos endoscópicos e dentários. Disponível no tamanho 25x51mm em 10 unidades por caixa
CF-710	Hemostático Absorvível CURACEL® Fibrillar 51x102mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível estéril constituída de 7 camadas de estrutura fibrilar têxtil transada de celulose regenerada oxidada, de fácil manuseio, dosagem precisa e com propriedades bactericidas. Está indicado como cobertura para auxiliar no controle de hemorragias provenientes de capilares e pequenos vasos e para preencher cavidades e superfícies irregulares e de difícil acesso, e pode ser usado também em procedimentos endoscópicos e dentários. Disponível no tamanho 51x102mm em 10 unidades por caixa.
CF-738	Hemostático Absorvível CURACEL® Fibrillar 102x102mm	80003890069	24/05/2025	Hemostático absorvível estéril constituído de 7 camadas de estrutura fibrilar, têxtil transada de celulose regenerada oxidada, de fácil manuseio, dosagem precisa e com propriedades bactericidas. Está indicado como cobertura para auxiliar no controle de hemorragias provenientes de capilares e pequenos vasos e para preencher cavidades e superfícies irregulares e de difícil acesso, e pode ser usado também em procedimentos endoscópicos e dentários. Disponível no tamanho 102x102mm em 10 unidades por caixa.

INDICAÇÕES:

O Hemostático Curacel foi desenvolvido para interromper hemorragia capilar e hemorragia de órgãos parenquimatosos e áreas de ressecção em intervenções cirúrgicas. Deve ser usado para interromper hemorragias quando outros procedimentos hemostáticos forem ineficientes ou não práticos. É adequado para uso em cirurgia geral e cirurgia digestiva, neurocirurgia (especialmente operações no cérebro) cirurgia plástica, ortopédica, ginecológica, urológica, em estomatologia, traumatologia e outros ramos da cirurgia. O Hemostático Curacel pode ser aplicado em cavidades (após extirpação de tumores), assim como intervenções endoscópicas ou dentárias

INSTRUÇÕES DE USO: *versão completa vide IFU anexo ou no site da Anvisa.*

Técnica estéril na remoção de Hemostático Curacel de seu recipiente estéril. Aplicado seco em quantidade mínima no tamanho apropriado sobre o sítio com hemorragia ou é segurado firmemente contra os tecidos até que hemostasia seja obtida. A quantidade de Hemostático requerida depende da natureza e intensidade da hemorragia a ser interrompida. O efeito hemostático de Curacel é particularmente pronunciado quando este é usado seco. Não é recomendado umedecer o material com água ou solução salina fisiológica. Pode ser colocado sobre, mantido contra, enrolado ao redor ou ser suturado a uma superfície hemorrágica. O mecanismo de ação Curacel é independente do mecanismo de coagulação do sangue do organismo. Quando entra em contato com o sangue, o Curacel forma uma massa gelatinosa marrom ou preta que auxilia na formação de coágulo em 3-4 minutos. Esta massa gelatinosa atua como uma matriz física na qual plaquetas podem se aderir. Com agregação de plaquetas e formação de plugue de plaqueta- fibrina, a hemostasia ocorre. Quando o Curacel é utilizado apropriadamente em quantidades mínimas, este é absorvido nos sítios de implantação sem reação tissular. A absorção depende da quantidade de Hemostático usado, tipo de tecido e grau de saturação de sangue. É completamente absorvido em 7-14 dias.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Técnica estéril deve ser observada na remoção de Hemostático Curacel de seu recipiente estéril. Quantidade mínima de Hemostático Curacel no tamanho apropriado é colocada sobre o sítio com hemorragia ou é segurada firmemente contra os tecidos até que hemostasia seja obtida. A quantidade de Hemostático requerida depende da natureza e intensidade da hemorragia a ser interrompida. O efeito hemostático de Hemostático Curacel é particularmente pronunciado quando este é usado seco. Não é recomendado umedecer o material com água ou solução salina fisiológica.

CONTRAINDICAÇÕES:

O Hemostático Curacel não deve ser usado para empacotar ou envolver. Se você tiver que usar desta maneira, este deve ser removido após hemostasia ser atingida. O Hemostático Curacel não deve ser usado para implantação em defeitos ósseos, tais como fraturas, pois este pode interferir na formação de calo e pode causar formação de cisto. O Hemostático Curacel não deve ser usado para controlar hemorragia de grandes artérias. Como os fluidos corpóreos, excluindo sangue total, como o soro, não reagem como o Hemostático Curacel, este não deve ser usado para produzir efeito hemostático em superfície com exsudação serosa não hemorrágica.

APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

Hemostático Curacel é disponível estéril, em uma embalagem original em diferentes tamanhos. Tiras de Hemostático Curacel são individualmente embaladas estéreis.

ESTERILIZAÇÃO: Radiação Gama

Tiras de Hemostático Curacel são individualmente embaladas estéreis.

ADVERTÊNCIA: Hemostático Curacel não pode ser reesterilizado; após aberto e não utilizado deve ser descartado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O Hemostático Curacel deve ser armazenado seco na embalagem original sob condições controladas (15-25°C) e protegido contra a luz solar direta. O período de validade do produto é de 3 anos. A data de validade de Hemostático Curacel é impressa na embalagem. Não use Hemostático Curacel após esta data.