FICHA TÉCNICA DE PRODUTO: HEMOSTÁTICOS ABSORVÍVEIS CURASPON®

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 CURASPON®	NOME TÉCNICO: Hemostático absorvível (segundo site Anvisa)
Registro ANVISA: 80003890066	
Validade de Registro: 30/04/2020	
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
CS-010	Hemostático Absorvível CURASPON® Standard - 80 x 50 x 10mm	80003890066	30/04/2025	Hemostático absorvível em esponja feito da gelatina de colágeno porcino 100% purificado, de porosidade uniforme e pH neutro. Indicado em procedimentos cirúrgicos para controlar hemorragias capilares, venosas e pequenos sangramentos arteriais. Disponível na forma plana, medindo 80x50mm e 10 mm de espessura, em 20 unidades por caixa.
CS-060	Hemostático Absorvível CURASPON® tam.12-7 - 60 x 20 x 7mm	80003890066	30/04/2025	Hemostático absorvível em esponja feito da gelatina de colágeno porcino 100% purificado, de porosidade uniforme e pH neutro. Indicado em procedimentos cirúrgicos para controlar hemorragias capilares, venosas e pequenos sangramentos arteriais. Disponível na forma plana, medindo 60x20 e 7mm de espessura, em 20 unidades por caixa.
CS-110	Hemostático Absorvível CURASPON® Especial - 80 x 50 x 1mm	80003890066	30/04/2025	Hemostático absorvível em esponja feito da gelatina de colágeno porcino 100% purificado, de porosidade uniforme e pH neutro. Indicado em procedimentos cirúrgicos para controlar hemorragias capilares, venosas e pequenos sangramentos arteriais. Disponível na forma plana, medindo 80x50mm e 1 mm de espessura, em 15 unidades por caixa.
CS-210	Hemostático Absorvível CURASPON® Tampão - 80 x Ø30mm	80003890066	30/04/2025	Hemostático absorvível em esponja feito da gelatina de colágeno porcino 100% purificado, de porosidade uniforme e pH neutro. Indicado em procedimentos cirúrgicos para controlar hemorragias capilares, venosas e pequenos sangramentos arteriais. Disponível na forma tubular, com 30mm de diâmetro e 80mm de altura, 15 unidades por caixa

CS-310	Hemostático Absorvível CURASPON® Cubo - 10 x 10 x 10mm	80003890066	30/04/2025	Hemostático absorvível em esponja feito da gelatina de colágeno porcino 100% purificado, de porosidade uniforme e pH neutro. Indicado em procedimentos cirúrgicos para controlar hemorragias capilares, venosas e pequenos sangramentos arteriais. Disponível na forma cúbica, medindo 10x10x10mm, 50 unidades por caixa.
CS-330	Hemostático Absorvível CURASPON® Dental - 10 x10 x10mm	80003890066	30/04/2025	Hemostático absorvível em esponja feito da gelatina de colágeno porcino 100% purificado, de porosidade uniforme e pH neutro. Indicado em procedimentos cirúrgicos odontológicos, para controlar hemorragias capilares. Disponível na forma cúbica, medindo 10x10x10mm, 60 unidades por caixa.
CS-610	Hemostático Absorvível CURASPON® Tam.100 - 125 x80 x10mm	80003890066	30/04/2025	Hemostático absorvível em esponja feito da gelatina de colágeno porcino 100% purificado, de porosidade uniforme e pH neutro. Indicado em procedimentos cirúrgicos odontológicos, para controlar hemorragias capilares. Disponível na forma cúbica, medindo 10x10x10mm, 60 unidades por caixa.
CS-260	Hemostático Absorvível CURASPON® Pó-Pasta - 1 grama	80003890066	30/04/2025	Hemostático em pó feito de gelatina de colágeno porcino 100% purificado e pH neutro. É indicado para controlar sangramentos difusos (capilares e ósseos) em locais de difícil acesso. Frasco de 1 g.

DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO: A esponja de gelatina Curaspon é feita de gelatina de porco 100% purificada. É indicado para ser utilizada como hemostático absorvível em vários campos cirúrgicos. É não solúvel e completamente absorvível. A sua estrutura porosa e interstícios fazem com que o produto consiga absorver sangue e outros fluidos, 40 vezes mais que o seu próprio peso. A capacidade de absorção do Curaspon varia em função do seu tamanho físico, aumentando à medida que a quantidade de gelatina aumenta. Além disso, por causa das suas características naturais e neutrais pode ser usado como transporte de outras substâncias). Existe em diversos tamanhos. É embalado individualmente em duas embalagens, esterilizado por raios gama, e é um produto descartável.

INDICAÇÕES: A esponja gelatinosa Curaspon é usada durante e após procedimentos cirúrgicos, a fim de garantir uma hemóstase local através do efeito de tamponamento. Na cirurgia dental, o cubo Curaspon auxilia a obter uma hemóstase e a obliterar o espaço morto criado pela extração de um dente, amputação de raízes ou remoção de quistos, tumores ou dentes impactados.

Para cirurgias Otorrino a sua utilização provou ser eficaz no apoio e manutenção da aponevrose ou pericondro no ouvido intermédio (aplicação em seco) no seu sítio ou no canal do ouvido externo após uma timpanoplastia.

Para cirurgias retais, operações de hemorroidas e ginecologia, a esponja gelatinosa Curaspon é usada para controlar hemorragias através do efeito de tamponamento

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

A esponja de gelatina pode ser utilizada seca ou após imersão em soro fisiológico.

Se usado seco, a esponja deve ser cortada no tamanho desejado e suavemente comprimida. As esponjas devem ser aplicadas na área de hemorragia sob pressão durante um ou dois minutos até o estancamento.

Quando usado com soro, a esponja deve ser imersa na solução, depois enxugada e apertada entre os dedos com luvas para eliminar quaisquer bolhas de ar existentes nos interstícios, colocar na solução, e deixar lá até ser necessário.

Se o sangramento for controlado depois (múltiplas vezes) da aplicação da esponja de gelatina, o material pode ficar nos tecidos. O excesso deve ser removido.

Dependendo do método de uso e do local operado, o tempo total de absorção da esponja é, no máximo, de quatro semanas.

Quando aplicado ao sangramento nasal, retal, ou mucosa vaginal, Curaspon se liquefaz em 2 a 5 dias. Deve-se observar que a absorção é um processo onde o volume assim como as características de absorção continuamente decrescem com o passar do tempo.

Cirurgia otorrino: A esponja gelatinosa é cortada conforme a necessidade, de modo a caber na cavidade óptica, nasal ou oral e introduzida de modo a apoiar e separar os tecidos, evitando adesões e ou controlar a hemorragia através do efeito de tamponamento. O excesso deverá ser removido.

Nos casos em que a esponja de gelatina tenha sido comprimida (quer pelo produtor, quer pelo utilizador final), a esponja vai expandir com a absorção de fluidos (a esponja vai obter a sua forma original). Quando possível, o Curaspon deve ser removido após controlar o sangramento nas cavidades radicais, ósseas, a medula óssea, nervo óptico ou perto de espaços de tecidos na presença de osso. Caso contrário, pode levar a uma pressão não intencional em estruturas vizinhas que resultando em dor ou causar danos nos nervos.

A apresentação em pó de Curaspon é resultante da moagem da esponja de gelatina estéril. Uma grama de pó é misturada em 3 a 4 ml de solução líquida estéril, vira uma pasta que deve ser manuseada com os dedos enluvados até atingir o nível de viscosidade e consistência desejados. É indicada em procedimentos envolvendo sangramento dos ossos esponjosos. A pasta deve ser esfregada ou pressionada com os dedos na superfície para controlar sangramento. Aplicação mais acurada pode ser realizada com o uso de seringa. Quando o sangramento é resolvido, o excesso deve ser removido.

A colocação excessiva de Curaspon, particularmente em cavidades ósseas, deve ser evitada, uma vez que a tendência do produto de voltar ao seu tamanho original e, portanto, aumentar de volume pode interferir no funcionamento normal do tecido ou pode resultar na necrose de tecidos vizinhos. A formação de granulações teciduais foi observada em procedimentos otorrino/ ouvido médio.

Em casos de infecções pós-operativas, reoperações podem ser necessárias a fim de remover o material infectado e permitir a drenagem.

CONTRAINDICAÇÕES: Alergias a produtos à base de porco.

A esponja de gelatina não deve ser usada em feridas exteriores, pois pode interferir com a regeneração dos tecidos.

O produto não deve ser utilizado sem antibióticos quando se tratar de feridas infectadas.

APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO: Os produtos são embalados estéreis. A embalagem consiste em: embalagem de armazenamento e transporte (embalagem secundária) e embalagem estéril (embalagem primária) O produto deve ser armazenado na sua embalagem exterior selada. Antes de abrir, a embalagem que assegura a integridade da barreira estéril deve ser inspecionada. Abrir a embalagem apenas antes da utilização no doente.

ESTERILIZAÇÃO: Radiação Gama

ADVERTÊNCIA: Não usar em caso da embalagem estar aberta ou danificada. A esponja de gelatina absorvível Curaspon é um produto descartável, não re-esterilizável.

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