

[illegible]

CUTANPLAST[®]

Product description

Cutanplast[®] is a sterile gelatine sponge from animal origin, insoluble in water, easy to handle and re-absorbable. Its purpose is to facilitate the stopping of bleeding. The sponge is whitish with uniform porosity.

Action mechanism

Once saturated with blood, the product promotes coagulation by serving as a coadjutant for controlling local haemorrhage. If utilised correctly and in suitable amounts, Cutanplast[®] is reabsorbed within 3-4 weeks. The amount of product to be used and its re-absorption depend on the extension of the bleeding surface and the type of tissue on which it is applied.

Indications

Cutanplast[®] can be used dry or soaked with sterile saline solution, for surgical interventions, except for ophthalmic ones, through simple application or by exerting slight pressure like a haemostatic device for controlling the bleeding of venous or arteriolar capillaries, and in cases where other conventional haemostatic procedures (stitching, compression, binding etc.) cannot be carried out.

Cutanplast[®] can be cut to the desired size without crumbling, using sterile scissors, and it has low adhesiveness with respect to forces and surgical instruments.

Using Cutanplast[®] Powder requires mixing with sterile saline solution.

Contraindications

Do not use Cutanplast[®] for closing skin cuts as it could interfere with healing and cicatrization.

Do not use Cutanplast[®] in intravascular cavities due to the risk of embolization.

Do not use Cutanplast[®] for embolization procedures.

Do not use Cutanplast[®] in patients with ascertained allergy towards the product.

Do not use Cutanplast[®] on infected wounds.

Beware

- The use of Cutanplast[®] does not authorise abandonment of normal haemostatic intervention.
- After attaining haemostasis, if possible remove the product from the site of application to avoid the risk of displacing the product and possible compression of the adjacent structures
- Remove Cutanplast[®] from the site of application when used on bone holes, in the spinal cord and/or in the nerve or optical chiasm or in the areas surrounding or adjacent thereto.
- Remove Cutanplast[®] from the site of application if used in neurosurgery or in the areas surrounding or adjacent to the nerves given that by increasing the volume the product may cause compression leading to damage of nervous tissue.
- Remove Cutanplast[®] in cases of strong arterial haemorrhage, in cases of blood stagnation or stagnation of other organic liquids where the source of haemorrhage is entirely occluded.
- Do not use Cutanplast[®] in post-partum interventions and for controlling haemorrhage.
- The safety and efficiency of Cutanplast[®] in ophthalmic interventions is not verified
- The safety and efficiency of Cutanplast[®] on children and expectant women is not verified.

Precaution measures

Beware: Cutanplast[®] is supplied sterile and disposable. Unutilised fractions of the product should be discarded. Any opened and unutilised packaging should be discarded.

Warning: When in use on closed or narrow tissue spaces preliminary compression of the product is advisable to prevent its increase volume-wise, due to contact with organic fluids, causing damage.

Warning: When indicated to fill a cavity to obtain haemostasis, Cutanplast[®] shall not be used this way unless all surplus product is removed after achieving haemostasis.

Warning: Use Cutanplast[®] in minimal amounts to reach haemostasis and always remove any surplus product from the site of application.

Warning: Do not use Cutanplast[®] together with autologous blood recovery systems, given that it has been proven that particles of haemostatic agents could pass through the transfusion filters of the purification systems.

Warning: Do not use Cutanplast[®] together with methyl methacrylate cement. It has been proven that the porous structure weakens the cement used for fixing the prosthesis to the bone surface.

Warning: There have been cases of incomplete re-absorption and loss of heating due to the use of haemostatic sponges in eardrum-plastic operations.

Warning: Do not use Cutanplast[®] in cases of coagulation disorders.

Warning: The association of Cutanplast[®] with pharmacologically active substances or other substances shall be evaluated by the surgeon and the responsibility thereof.

Warning: The safety and efficiency of Cutanplast[®] in urology surgical procedures is not verified. Cutanplast[®] should not be left in renal pelvis, in renal calyces, in the urethra or in the ureter so as to avoid the possible formation of calcifi.

Warning: CUTANPLAST[®] is not recommended for treating cases of epistaxis given that the product could be inhaled thus causing respiratory problems.

How to use

Carefully read the present use instructions for use before using the product

Ensure that the packaging is whole before using. Sterility is guaranteed only if the packaging is not damaged or wet.

Be very cautious when it comes to aspects where handling is particularly important.

Always use the minimal amount of product to attain haemostasis.

Cutanplast[®] can be used dry as it is soaked with saline solution.

Apply the product on the area subject to haemorrhage by applying slight pressure until haemostasis is attained.

If the product cannot be removed upon attaining haemostasis, carefully eliminate the surplus used product.

Use the product by the expiry date indicated on the primary packaging, secondary packaging and on the box.

The product is supplied as per the formats indicated in the present instructions leaflet.

Cutanplast[®] Powder:

Pour the powder into a suitable sterile container and add 3-6 ml of sterile saline solution.

Dispensing of the powder is attained by compression using fingers, suitably covered with sterile gloves, on the bottom of the container up to obtain a malleable paste.

The paste thus obtained may be spread, rolled or applied according to preference.

Preservation

Cutanplast[®] shall be stored at room temperature and in a dry place

Cutanplast[®] shall be stored away from direct sunlight

Cutanplast [®] Standard	70 x 50 x 10 mm	Ref. 05170502
Cutanplast [®] Special	70 x 50 x 1 mm	Ref. 05380502
Cutanplast [®] Anal	80 x 30 mm	Ref. 05480502
Cutanplast [®] Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05510101
Cutanplast [®] Film	200 x 70 x 0,5 mm	Ref. 05770202
Cutanplast [®] Film x 50	200 x 70 x 0,5 mm	Ref. 05770203
Cutanplast [®] Dial	30 x 30 x 10 mm	Ref. 05230302
Cutanplast [®] Small	50 x 30 x 10 mm	Ref. 05680302
Cutanplast [®] Large	80 x 125 x 10 mm	Ref. 058801251
Cutanplast [®] 20 x 60	20 x 60 x 7 mm	Ref. 05520602
Cutanplast [®] 80 x 20	20 x 80 x 10 mm	Ref. 05580202
Cutanplast [®] 80 x 50	80 x 50 x 10 mm	Ref. 05190502
Cutanplast [®] Powder		

Descripción del producto
 Cutanplast® es una esponja de gelatina estéril de origen animal, insoluble en agua, absorbible y fácil de utilizar. Su objetivo es ayudar a detener el sangrado. La esponja es blanquecina y su porosidad es uniforme.

Mecanismo de acción
 Al saturarse de sangre, el producto promueve la coagulación y actúa como coadyuvante para controlar la hemorragia local. Cuando se emplea correctamente, y en las cantidades adecuadas, Cutanplast® se reabsorbe en unas de 3 o 4 semanas. La cantidad de producto que ha de emplearse y el tiempo de reabsorción del mismo dependen de la extensión de la superficie sangrante y del tipo de tejido en el que se aplica.

Indicaciones
 Cutanplast® se puede utilizar seco o embebido en solución fisiológica estéril en operaciones de cirugía, en especial en técnicas hemodinámicas, simplemente apoyándolo o ejerciendo una suave presión como hemostático para controlar el sangrado de capilares venoarteriales, en aquellos casos en los que no es posible emplear técnicas hemostáticas convencionales (sutura, compresión, ligadura, etc.).

Cutanplast® se puede cortar del tamaño deseado con tijeras estériles sin que se desmenuce, además su adhesividad respeta a pinzas e instrumentos quirúrgicos es baja.

Para utilizar Cutanplast® Polvo es necesario amalgamarlo con solución fisiológica estéril.

Contraindicaciones
 Non utilizar Cutanplast® para crear incisiones cutáneas ya que podría interferir con el proceso de curación y cicatrización de las heridas cutáneas.

Non utilizar Cutanplast® en las cavidades intravasculares a causa del riesgo de embolización.

Non utilizar Cutanplast® en procedimientos de embolización.

Non utilizar Cutanplast® en pacientes con alergia comprobada al producto.

Non utilizar Cutanplast® sobre heridas infectadas.

Advertencias
 El empleo de Cutanplast® no autoriza la sustitución de las técnicas de hemostasis normalmente utilizadas.

— Cuando se alcanza la hemostasis, retirar, si fuera posible, el producto del sitio en el que ha sido aplicado para evitar el riesgo de que se mueva y pueda provocar la compresión de estructuras adyacentes.

— Retirar Cutanplast® del lugar en el que ha sido aplicado cuando la aplicación tiene lugar en forámenes óseos, médula espinal y/o en el nervio o quimasa óptica o en zonas circundantes o adyacentes a los mismos.

— Retirar Cutanplast® del lugar de aplicación cuando se emplea en neurocirugía o en regiones cercanas o adyacentes a nervios ya que, al aumentar el volumen del producto, podría provocar compresión y daños al tejido nervioso, incluso graves.

— Non utilizar Cutanplast® en caso de hemorragia arterial severa, en caso de estancamiento de sangre u otros líquidos orgánicos ni cuando la fuente de la hemorragia esté completamente oculta.

— Non utilizar Cutanplast® en operaciones posparto ni para controlar menorragias.

— La seguridad y la eficacia de Cutanplast® en operaciones oftálmicas no ha sido comprobada.

— La seguridad y la eficacia de Cutanplast® en mujeres embarazadas y en niños no ha sido comprobada.

Precauciones
 Atención: Cutanplast® se suministra estéril y es desechable. Los restos de producto no utilizado deben desecharse. Los paquetes abiertos y no utilizados deberán desecharse.

Atención: Cuando se emplea en espacios cerrados o estrechos, se aconseja no comprimir el producto antes de su aplicación para evitar que el aumento de volumen del mismo, debido al contacto con fluidos orgánicos, pueda provocar daños.

Atención: A pesar de que en algunos casos es aconsejable rellenar la cavidad para detener la hemostasis, Cutanplast® ha de ser empleado de esta forma únicamente tras haber retirado atentamente el exceso de producto una vez alcanzada la hemostasis.

Atención: Utilizar la cantidad mínima necesaria de Cutanplast® para alcanzar la hemostasis y siempre retirar todo el exceso de producto del lugar en el que ha sido aplicado.

Atención: Non utilizar Cutanplast® junto con sistemas de recuperación hemática automática ya que ha quedado demostrado que las partículas de los agentes hemostáticos podrían pasar a través de los filtros para transfusiones de los sistemas deparativos.

Atención: Non utilizar Cutanplast® junto con cemento a base de metacrilato de metilo. Ha quedado comprobado que la estructura porosa debida a la fuerza del cemento utilizado para fijar prótesis a la superficie ósea.

Atención: Se han detectado casos de reabsorción incompleta y pérdida del óseo a causa del uso de esponjas hemostáticas de gelatina en cirugías de timpanoplastia.

Atención: Non utilizar Cutanplast® en casos de trastornos de coagulación.

Atención: El empleo de Cutanplast® asociado al uso de sustancias farmacológicamente activas u otras sustancias ha de ser evaluado atentamente por parte del cirujano y, en todo caso, estar bajo su responsabilidad.

Atención: La seguridad y la eficacia de Cutanplast® en procedimientos quirúrgicos de urología no ha sido comprobada. No se debe dejar Cutanplast® en la pelvis renal, cálices renales, uretra y úter para evitar que se formen eventuales cálculos.

Atención: se aconseja no utilizar CUTANPLAST para el tratamiento de epistaxis ya que el producto podría ser inhalado, lo cual provoca dificultades respiratorias.

Modo de empleo
 Las siguientes instrucciones le indican el modo de empleo con atención antes de usar el producto.

Antes de usarlo, controlar que el paquete esté íntegro. Se garantiza la esterilidad del producto solo si el paquete no está dañado ni rojado.

Tome siempre las debidas precauciones para mantener la asepsia en todas las fases de manipulación del producto.

Utilizar siempre la cantidad mínima de producto necesario para alcanzar la hemostasis.

Cutanplast® se puede utilizar seco como envio o embebido en solución fisiológica.

Aplicar el producto sobre la zona hemorrágica y presionar suavemente hasta obtener la hemostasis.

En caso de que no sea posible retirar el producto una vez alcanzada la hemostasis, eliminar cuidadosamente el exceso de producto utilizado.

Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase principal, en el secundario y en la caja.

El producto está disponible en los formatos indicados en este prospecto.

Cutanplast® Powder:
 Verter el polvo en un recipiente estéril adecuado y agregar 3-6 ml de solución fisiológica estéril. La dispersión del polvo se obtiene comprimiéndolo con los dedos, adecuadamente cubiertos con guantes estériles, en el fondo del recipiente hasta obtener una pasta moldeable.

La pasta obtenida se puede extender, enrollar o aplicar en la forma deseada.

Conservación
 Cutanplast® tiene que ser conservado a temperatura ambiente y en un lugar seco.

Cutanplast® tiene que ser conservado en un lugar protegido de la luz directa del sol.

Cutanplast® Standard	70 x 50 x 10 mm	Ref. 05170502
Cutanplast® Special	70 x 50 x 1 mm	Ref. 05380302
Cutanplast® Dental	80 x 30 mm	Ref. 05430302
Cutanplast® Film	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05510101
Cutanplast® Film x 50	200 x 70 x 0,5 mm	Ref. 05720202
Cutanplast® Film x 100	200 x 70 x 0,5 mm	Ref. 05720303
Cutanplast® Dial	30 x 30 x 10 mm	Ref. 05520302
Cutanplast® Large	50 x 50 x 10 mm	Ref. 05580302
Cutanplast® 20 x 60	80 x 125 x 10 mm	Ref. 05880201
Cutanplast® 80 x 20	200 x 87 x 7 mm	Ref. 05520602
Cutanplast® 80 x 50	200 x 80 x 10 mm	Ref. 05580202
Cutanplast® 80 x 50	80 x 50 x 10 mm	Ref. 05190502



CUTANPLAST[®]

Descrizione del prodotto

Cutanplast[®] è una spugna sterile di gelatina di origine animale, insolubile in acqua, maneggevole e riassorbibile. Lo scopo è quello di facilitare l'arresto del sanguinamento. La spugna appare di colore biancastro con porosità uniforme.

Mecanismo di azione

Una volta sottoposta di sangue il prodotto promuove la coagulazione formando da coadiuvante nel controllo dell'emorragia locale. Quando utilizzato nella maniera e nella quantità corretta, Cutanplast[®] viene riassorbito nell'arco di 3-4 settimane. La qualità di prodotto da utilizzare ed il suo riassorbimento dipendono dall'estensione della superficie sanguinante e dal tipo di tessuto su cui è stato applicato.

Indicazioni

Cutanplast[®] può essere utilizzato asciutto o imbevito di soluzione fisiologica sterile negli interventi chirurgici, eccettuati fra quelli offenzivi, per semplice applicazione o per modesta compressione come emostatico per il controllo del sanguinamento di capillari venosi o arterionali; inoltre risultano impraticabili altre procedure di emostasi convenzionali (suture, compressioni, legature etc).

Cutanplast[®] non deve essere tagliato nelle dimensioni desiderate utilizzando forbici sterili senza che vi siano gretolamenti e presenta un'adesività ridotta nei confronti di pinze e ferri chirurgici.

Per utilizzare Cutanplast[®]Polvere è necessario amalgamarlo con soluzione fisiologica sterile.

Controindicazioni

non utilizzare Cutanplast[®] per la chiusura di incisioni cutanee in quanto potrebbe interferire con la guarigione e la cicatrizzazione dei margini cutanei.

non utilizzare Cutanplast[®]nelle cavità intravascolari a causa del rischio di embolizzazione

non utilizzare Cutanplast[®]nelle procedure di embolizzazione

non utilizzare Cutanplast[®]in pazienti con allergia accertata nei confronti del prodotto

non utilizzare Cutanplast[®]sua ferite infette

Avvertenze

L'uso di Cutanplast[®] non autorizza a trasalciare le normali pratiche di emostasi.

Dopo aver raggiunto l'emostasi rimuovere, quando possibile, il prodotto dal sito di applicazione per evitare il rischio di spostamento o compressione del prodotto di altre strutture adiacenti.

Rimuovere Cutanplast[®]dalla sede di applicazione quando utilizzato nei forami ossei, nel midollo spinale o nel reno o nella cervice o nelle regioni adiacenti ai dotti cistocostali o adiacenti al Rene.

Rimuovere Cutanplast[®]dalla sede di applicazione se utilizzato in neurochirurgia o nelle regioni circostanti o adiacenti ai nervi poiché il prodotto aumentato di volume potrebbe causare compressione con danni, anche di grave entità, al tessuto nervoso.

Cutanplast[®]Polvere "in caso di forte emorragia arteriosa, in caso di ristagno di sangue o altri liquidi organici e quando la fonte emorragica si è completamente esaurita, accudita.

Non utilizzare Cutanplast[®] negli interventi post-partum e per i controlli di minomene.

La sicurezza e l'efficacia del Cutanplast[®] in interventi oftalmici non è stata verificata.

La sicurezza e l'efficacia del Cutanplast[®] sui bambini e sulle donne in gravidanza non è stata verificata.

Precauzioni

Cutanplast[®] è fornito sterile e monouso. Frazioni di prodotto non utilizzate devono essere smaltite. Le confezioni aperte ed inutilizzate devono essere smaltite.

Attenzione: Quando utilizzato in spazi tissutali chiusi o ristretti il consiglio la compressione preliminare del prodotto per evitare che il suo aumento di volume, dovuto al contatto con i fluidi organici, possa provocare danni.

Attenzione: Sebbene alcune volte sia indicato riempire la cavità per ottenere l'emostasi, Cutanplast[®] non deve essere utilizzato in questo modo se non dopo aver rimosso accuratamente, quindi il raggiungimento dell'emostasi, l'eccesso di prodotto.

Attenzione: Utilizzare Cutanplast[®] nella quantità minima per raggiungere l'emostasi e rimuovere sempre ogni eccesso di prodotto dallo sito di applicazione.

Attenzione: Non utilizzare Cutanplast[®] assieme a circuiti di recupero ematoma autologo, poiché, è stato dimostrato che particelle di agenti emostatici potrebbero passare attraverso i filtri trasfusionali dei sistemi di depurazione.

Attenzione: Non utilizzare Cutanplast[®] in associazione con cemento in metilmetacrilato. E' stato dimostrato che la struttura porosa indebolisce la forza del cemento impiegato nel fissaggio delle protesi alla superficie ossea.

Attenzione: Sono stati riportati casi di riassorbimento incompleto e perdita dell'udito a causa dell'uso di punga di gelatina emostatica nelle operazioni di timpanoplastica.

Attenzione: Non utilizzare Cutanplast[®] nei casi di disordini della coagulazione.

Attenzione: L'associazione di Cutanplast[®] con sostanze farmacologicamente attive o altre sostanze deve avvenire attentamente valutando il chirurgo ed in ogni caso sotto la sua responsabilità.

Attenzione: La sicurezza e l'efficacia di Cutanplast[®]nelle procedure chirurgiche in urologia deve essere verificata. Cutanplast[®] non deve essere lasciato nelle pelvi renali, nei calcoli renali, nell'uretra e nell'uretere per evitare la possibile formazione di calcoli.

Attenzione: si sconsiglia l'utilizzo di Cutanplast[®] per il trattamento di casi di epistassi poiché il prodotto potrebbe essere inalato causando difficoltà respiratorie.

Modalità d'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso prima di utilizzare il prodotto.

Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione. La sterilità è garantita solo se la confezione non risulta danneggiata o bagnata.

Prendere sempre le cautele dell'asettisi in tutte le fasi della manipolazione del prodotto.

Utilizzare sempre la quantità minima necessaria per poter controllare il sanguinamento.

Cutanplast[®]puede essere utilizzato tal quale asciutto o imbevuto di soluzione fisiologica.

Applicare il prodotto sull'area emorragica applicando una leggera pressione fino al raggiungimento dell'emostasi.

In caso il prodotto non possa essere rimosso ad avvenuto avvenimento provvedere ad eliminare accuratamente il prodotto utilizzando in eccesso.

Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza riportata sul confezionamento primario, secondario e sulla scatola.

Il prodotto viene fornito nei formati riportati sul presente IFU.

Cutanplast[®] Powder:		
Versare la polvere in un contenitore idoneo sterile ed aggiungere 3-6 ml di soluzione fisiologica sterile a dispersione della polvere viene ottenuto un impasto per poter essere usato tal quale, opportunamente roperato da guanti sterili, sul fondo del contenitore fino ad ottenere una pasta maleabile.		
La pasta così ottenuta può essere spalmata, arrotolata o applicata secondo le preferenze.		
Conservazione		
Cutanplast [®] deve essere conservato a temperatura ambiente e in luogo asciutto.		
Cutanplast [®] deve essere conservato al riparo della luce solare diretta.		

Cutanplast [®] Standard	70 x 50 x 10 mm	Ref. 05170502
Cutanplast [®] Special	70 x 50 x 1 mm	Ref. 05380502
Cutanplast [®] Anal	50 x 30 mm	Ref. 05480202
Cutanplast [®] Dorsal	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
Cutanplast [®] Film	200 x 70 x 0,5 mm	Ref. 05710202
Cutanplast [®] Film 5x	200 x 70 x 0,5 mm	Ref. 05770203
Cutanplast [®] Dial 50	30 x 30 x 10 mm	Ref. 05520302
Cutanplast [®] Dial 50	50 x 30 x 10 mm	Ref. 05650302
Cutanplast [®] Large	80 x 125 x 10 mm	Ref. 056801251
Cutanplast [®] 20 x 60	20 x 60 x 7 mm	Ref. 05520602
Cutanplast [®] 80 x 20	20 x 80 x 10 mm	Ref. 05580202
Cutanplast [®] 80 x 50	80 x 50 x 10 mm	Ref. 05180502

CUTANPLAST® DA

Beskrivelse af produktet
 Cutanplast® er et stort gælbånd af animalsk oprindelse, uopgøjet i vand, men af hånder og genabsorbérbart. Deres formål er at gøre det nemmere at stæde blødsår. Svampen er holdig med uniform porøsitet. Et store esponje e

Funktion
 Når produktet er møttet med blod, fæmmer det kaskulationen ved at fungere som adjunkt i lokal blødningskontrol. Når den anvendes korrekt, når i passende mængde, resorberes Cutanplast® løbet af 3-4 dage. Mængden af produkt, som skal anvendes, og det resorption, afhænger af størrelsen på overfladen, som bløder, og den vægttype, som det anvendes på.

Indikationer
 Cutanplast® kan bruges tør eller fugtet med en steril physiologisk opløsning under kirurgiske indgreb, med undtagelse af oftalmologiske indgreb. Det kan enten placeres på det blødende vane som hemostat, eller det kan udvædes et par timer. Bruges til blødnings fra venøse eller arterielle kapillarer, hvor det er muligt at gennemføre andre konventionelle hemostatiske procedurer (sukr, kompression, underbinding osv.).

Cutanplast® kan skæres ud i den ønskede størrelse med en steril skal, uden at det smuldrer, og det har ringe klæbeevne på pinetter og kirurgiske instrumenter.

Cutanplast® pulver skal blandes med steril physiologisk opløsning inden det bruges.

Kontraindikationer
 Brug ikke Cutanplast® til at lukke hudsår, da det kan påvirke sårhelingen og hudkanten ernes arddanne.

Brug ikke Cutanplast® i intravaskulære hulrum pga. risiko for embolisering

Brug ikke Cutanplast® til emboliseringspredceder

Brug ikke Cutanplast® på patienter med kendt allergi overfor produktet

Brug ikke Cutanplast® på inficerede sår

Advadser

- Brugers af Cutanplast® tillader ikke, at normal hemostatisk praksis tilidsættes.
- Når hemostase er opnået skal produktet fjernes fra applikationsstedet, hvis muligt, så risikoen for at produktet flytter sig og komprimerer eventuelle tilidsættede strukturer kan undgås.
- Fjern Cutanplast® fra applikationsstedet, når det bruges på knoklet forkanter, rygmarv og ellers syns eller hæmmeren, eller på bløtdåds områder.
- Fjern Cutanplast® fra applikationsstedet, hvis det anvendes i neurokirurgi eller tilidsættede områder, eller oversider som stæder op til nyve. Der er risiko for at produktet, når det svulmer op, kan udløse kompression med efterfølgende skade på nervene, og meget alvorlige.
- Brug ikke Cutanplast® på kraftig arteriel hæmorrhagi, ved hæmorrhagisk stagnation eller anden organsk vækstagnation, og når der ansætn til hæmorrhagen er ukendt.
- Brug ikke Cutanplast® til indgreb post partum eller kontrol af menorrhagi.
- Sikkerheden og effektiviteten ved brug af Cutanplast® i oftalmologiske indgreb er ikke blevet verificeret.
- Sikkerheden og effektiviteten ved brug af Cutanplast® på børn og gravide kvinder er ikke blevet verificeret.

Descrição do produto
 Cutanplast® é uma grande faixa de origem animal, não aderente e absorvível. O seu propósito é tornar mais fácil a limpeza de feridas. A espuma é

Mecanismo de acção
 Quando o sangue entra em contacto com o Cutanplast®, este absorve o sangue dentro de 3-4 dias. A quantidade de produto a utilizar, e a resorção, dependem do tamanho da superfície da

Indicações
 Cutanplast® pode ser usado seco ou húmido com uma solução fisiológica estéril durante procedimentos cirúrgicos, com excepção de procedimentos oftalmológicos. Pode ser colocado sobre a ferida como hemostático, ou pode ser usado durante alguns minutos para controlar o sangramento em vasos capilares venozos ou arteriais, desde que seja possível utilizar outros procedimentos hemostáticos convencionais (compressão, sutura, ligadura, etc.).

Para utilizar Cutanplast®

Contraindicações
 Não utilizar Cutanplast® para fechar feridas, pois pode afectar a cicatrização e a integridade da pele.
 Não utilizar Cutanplast® em cavidades vasculares, devido ao risco de embolização.
 Não utilizar Cutanplast® em procedimentos de embolização.
 Não utilizar Cutanplast® em pacientes com alergia conhecida ao produto.

Precauções

- O uso de Cutanplast® não substitui a prática normal de hemostase.
- Após a obtenção da hemostase, o produto deve ser removido da área de aplicação, se possível, para evitar o risco de deslocamento e compressão de estruturas subjacentes.
- Remover o Cutanplast® da área de aplicação quando for usado em bordas de feridas, na coluna vertebral ou em outras áreas visíveis ou sensíveis.
- Não utilizar Cutanplast® em feridas abertas, especialmente em feridas de grande profundidade.
- Não utilizar Cutanplast® em feridas arteriais graves, em estase hemorrágica ou em outras condições de sangramento desconhecido.
- A segurança e a eficácia do uso de Cutanplast® em procedimentos oftalmológicos não foram verificadas.
- A segurança e a eficácia do uso de Cutanplast® em crianças e grávidas não foram verificadas.

Precações
 Atenção: Cutanplast® não deve ser utilizado para fechar feridas, pois pode afectar a cicatrização e a integridade da pele.

ANPLAS[®] PT

CUTANPLAS[®]

de gelatina etilística, de origem animal, insolúvel em água, fácil de manegar e aplicável a hemostase (para a hemorragia).

é de e perossidade uniforme.

o de produto promove a coagulação, servindo como coadjuvante no controle do sangramento contínuo e na quantidade adequada, Cutanplas[®] é reabsorvido durante a aplicação de produto e ser usado a sua reabsorção dependerá da extensão da quantidade de tecido que está aplicável.

seco ou embebido em solução fisiológica estéril, em intervenções cirúrgicas, como de forma simples ou extensiva uma leve compressão, como um de hemostase de capilares venozos e arteriais, onde das impratíveis outros os convencionais (suturas, compressões, ligaduras, etc).

no tamanho desejado, utilizando tesouras esterilizadas, sem qualquer referência desnada em relação a jargões e instrumentos cirúrgicos.

ver é necessário misturá-lo com solução fisiológica estéril.

e o encamamento de incidências na pele, pois pode interferir com a cura e o cede.

casos intraoperatorios devido ao risco de embolização.

o procedimento de embolização.

pacientes com alergia conhecida ao produto.

feitas infestações.

perme negligenciado a normalidade prática de hemostase.

quando possível, o produto a partir do local de aplicação, para evitar o risco e a possibilidade de compressão das estruturas adjacentes.

artir da base de aplicação quando usado em forames ósseos, no útero, vagina cido e nas regiões envolvendo ou adjacentes aos mesmos.

am da base de aplicação quando for utilizado em neurocirurgia ou nos casos dos nervos, porque quando o produto amadurece a volume poderá ser absorvido no tecido nervoso.

mesmo graves no tecido nervoso.

quando a fonte hemorrágica estiver completamente neutralizada, Cutanplas[®] em intervenções pós-parto e para a controle das hemorragias.

Cutanplas[®] em intervenções oftalmológicas não foi verificada.

Cutanplas[®] em crianças e mulheres grávidas não foi verificada.

DESCRIPTION

Cutanplas[®] est une espèce de gélatine stérile et résorbable. Elle est utilisée pour faciliter l'arrêt l'écoulement de sang et pour contrôler l'écoulement de sang.

Mécanisme d'action

La forte assure de sang, le produit active l'hémorragie locale. Utilisé correctement et en de 3-4 semaines. La quantité de produit à utiliser hémorragique et du type de tissu sur lequel il

Indications

Cutanplas[®] peut être utilisé, par exemple, en chirurgicales (sauf optalmiques, par imbibition hémorragiques pour réaliser des hémostases), des procédures conventionnelles (hémostases), etc.

Cutanplas[®] peut être couplé à la dimension d'une adhésif très réduite sur les plaies et les

Pour utiliser Cutanplas[®] Pulver, il est nécessaire stérile.

Contre-indications

Ne pas utiliser Cutanplas[®] pour reformer les plaies guéries et la cicatrisation des bords de la plaie.

En raison d'un écoulement de bord, ne pas utiliser Cutanplas[®] sur les plaies.

Ne pas utiliser Cutanplas[®] pour les plaies profondes.

Ne pas utiliser Cutanplas[®] sur des blessures in

Mises en garde

L'utilisation de Cutanplas[®] n'est pas destinée de hémostase.

Après avoir attenté l'hémostase, enlever le produit du produit et la compression de l'hémorragie.

Retirer Cutanplas[®] de la site d'application lors épinette d'être dans le nerf ou l'hémorragie optalmique.

Retirer Cutanplas[®] de la site d'application lors autour ou la présence des nerfs, car le produit entraînant des dommages, y compris sévères.

Ne pas utiliser Cutanplas[®] en cas de forte hémorragie.

Ne pas utiliser Cutanplas[®] sur des plaies profondes.

L'innocuité et l'efficacité de Cutanplas[®] sur les étiologies.

Précautions

Cutanplas[®] est un produit qui ne peut être utilisé



minale, insoluble dans l'eau, facile à manipuler et
adapte.

sevent d'ajoutant dans le contrôle de
oprognes, Cutatapsil® est résorbé en l'espace
proportionné de l'exténde de la surface

biologique stérile, lors des interventions
en exerçant une légère pression, à des fins
médicales ou esthétiques, lorsque les autres
ons, ligatures, etc.) sont impraticables.

des ciseaux stériles sans émousser et présente
de chirurgie.

ajutage à l'aide d'une solution physiologique

enées, ce le produit peut interférer avec la

ans les cavités intravasculaires

tion

allergies connues au produit

ne

les méthodes conventionnelles

d'application afin d'éviter tout risque de

dans les trous des os, dans la cavité
ou à proximité de ces derniers
en ne chirurgie ou de dans les régions
tant de volume, peut exercer une pression
eux.

sièrle à des endroits où du sang ou
un autre phénomène est submergé,
ment et pour multiplier des ménages
tologique n'est pas etée établies

les femmes enceintes n'ont pas été

CUTATAPLAS

Produktbeschreibung
Cutatapsil® ist ein steriles Gellatinschwamm tierischen Ursprungs, nicht wasser- und resorbierbar.
Er erleichtert die Blutstillung. Der Schwamm ist weißlich und besitzt eine gleichmäßige Struktur.

Wirkmechanismus
Sobald das Produkt mit Blut gesättigt ist, fördert es die Blutgerinnung und führt zur Kontrolle der lokalen Blutung. Bei korrekter Verwendung in der angemessenen Cutatapsil®-Menge von 3-4 Wochen resorbierbar. Die zu verwendende Produktmenge hängt von der blutenden Oberfläche und der Art des Gewebes ab, auf dem es verwendet wird.

Hinweise
Cutatapsil® kann trocken oder mit physiologischer steriler Lösung getränkt bei Ausnahme chirurgischer Eingriffe verwendet werden. Einfache Auflage oder blutstillendes Mittel für die Kontrolle der Blutung von venösen oder arteriellen Einsatz konventioneller blutstillender Verfahren (Nähen, Kompression, Abbinden).

Cutatapsil® kann mit steriler Schere in das gewünschte Maß geschnitten werden und verfügt über eine reduzierte Haftung gegenüber Zangen und chirurgischen Instrumenten.

Für den Einsatz von Cutatapsil® Pulver muss dieses mit steriler physiologischer Lösung getränkt werden.

Gegenanzeigen
Cutatapsil® darf nicht für das Verschließen von Schnittwunden verwendet, da die Nartenbildung der Narben beeinträchtigt werden könnte.

Cutatapsil® nicht in intravaskulären Kavitäten verwenden, da die Gefahr der Embolisation besteht.

Cutatapsil® nicht für Embolisationen verwenden.

Cutatapsil® nicht bei Patienten verwenden, die allergisch auf das Produkt reagieren.

Cutatapsil® nicht bei infizierten Wunden verwenden.

Warnungen
Der Gebrauch von Cutatapsil® befugt nicht das normale blutstillenden unternehmen.
Nach Erreichen der Blutstillung des Produkts, dort wo möglich, aus der Antwort entziehen, um die Gefahr der Verschlebung des Produkts und die mögliche Kompression der Strukturen zu vermeiden.
Cutatapsil® nach dem Einsatz in Knochenöffnungen, im Rückenmark und im Opticatum oder in unliegenden oder unliegenden Bereichen immer entfernen. Bei Einsatz in der Neuschneide oder in unliegenden und an Nerven anlegen Cutatapsil® immer entfernen, da die Volumenwirkung des Produkts zu einer auch starke Beschädigung des Nervengewebes führen kann.
Cutatapsil® nicht bei starker Anämie verwenden, bei Blutarmut oder Stauung und Risikofaktoren, sowie bei vollständig verengter Blutgefäße verwenden.
Cutatapsil® nicht für Eingriffe Post-Partum und für die Kontrolle von Menorrhagien.
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cutatapsil® bei ophthalmischen Eingriffen, bei der Sicherheit und Wirksamkeit von Cutatapsil® bei Kindern und schwangeren gepüßt.

Vorsichtsmaßnahmen
Anfangs Cutatapsil® ist ein steriles Einwegprodukt. Nicht verwendende Produktreste, offenes und nicht verwendete Verschluss müssen entfernt werden.

Produkt

Produkt

Produkt




CUTANPEEL

to zu handhaben
 ist.
 zist.
 zung bei
 wird
 in Ihre Rezeption
 ist möglich ist.
 en Eingriffen, mit
 Druck ab
 ßen, dort wo der
 ist möglich ist.
 es zerbröckelt
 mischt werden.

Popsis výrobku
 Cutanapeel® je bádna, vstebátnelná, sterilní a ve vodě nerozpustná želatínová hmotba zvlhčující povrchu dermis
 z zasterení kvasinami. Má téměř bílou, barvu a rovnoměrnou povrchovost.

Mechanismus účinku
 Jakmile se produkt nasytí kůží, napomáhá zsterilování kůže a působí jako pomoc při kontrole lokálního krevního
 spřeuštění pomocí vplyněného množství ve Cutanapeel® vsteba během 3-4 týdnů.
 Možnosti produktu, které mají být použity, a jeho vstebávání závisí na krevních povrchu a typu tkáně, na které se
 používá.

Upozornění
 Přípravek Cutanapeel® se může používat za sucha nebo napuštěný fyziologickým roztokem při chirurgických
 zákrocích, s výjimkou očních zášk. Léže mohou nebo přiložit s jinými tlakem jako hemostatické činidlo
 při kontrole krvácení zvláště nebo ateriálních kapilár, tam, kde není možné použít běžných tekutin
 zasterujících krevních hemostatické stehy, komprese, ligace, atd.).

Cutanapeel® se dá přifiltronovat sterilními nádobami na požadovaný rozmiar, aby se rozpadl a má sníženou
 přilnavost ke kletšin a chirurgickým nástrojům.

Při aplikaci Cutanapeel® Pulver se může přilnavost smíchat se sterilním fyziologickým roztokem.

Kontraindikace
 Cutanapeel® se v němá používat k uzavírání fyzických ran, protože by to mohlo mít vliv na kletšinu a způsobit
 zjevné okraje kletš.

Cutanapeel® nebez používat do intravaskulárních dutin, protože vzniká nebezpečí embolizace.

Cutanapeel® nepoužívejte při embolizačních postupech.

Cutanapeel® nepoužívejte u pacientů, kteří jsou na Přípravku alergici.

Cutanapeel® nepoužívejte při infikovaných ranách.

Upozornění
 - Používejte Cutanapeel® nepreváděte k vyložení z normálních postupů z zasterení kvasinami.
 - Po dosažení zasterení kvasin se musí produkt, tam, kde je to možné, z místa použití odstranit, aby se
 zabránilo nebezpečí posunutí produktu z místních kompresí vedlejších částí.
 - Cutanapeel® vždy odstraňte po použití z krevních povrchů, v případě, že v místě nebo naruší, v chiasma optimální,
 nebo v případě okraje nebo přilnavosti kletš.
 - Používejte v neurochirurgii nebo okolíh na nervy přiléhajících oblastech Cutanapeel® vždy odstráňte,
 protože způsobí osobu produktu může vést ke komprimování a také zánětu polohy zsterování nervové tkáně.
 - Cutanapeel® nepoužívejte při záření tepelným kvasinami, při krevní sání nebo měřání jiných orgánových
 tekutin, ani při zcela zvláštních zvláštních zvláště.
 - Cutanapeel® nepoužívejte pro zprovození kletš a pro kontrolu menorrhagie.
 - Bezpečnost a účinnost produktu Cutanapeel® při ophthalmických záškách nebyla zkušena.
 - Bezpečnost a účinnost přípravku Cutanapeel® u dětí a s těhotných
 žen nebyla zkušena.

Bezpečnostní upozornění: Pozor:
 - Cutanapeel® je sterilní jednorázový produkt. Nežijte používat produkt se musí odstranit. Ověřte a
 zkontrolujte balení se musí přifiltronovat.

[illegible][illegible][illegible][illegible]

