



Descrizione del prodotto

Cutanplast®Fast è una spugna di gelatina di maiale sterile. • NaCl (Cloruro di Sodio), insolubile in acqua, di facile manipolazione e riassorbibile che ha lo scopo di favorire l'arresto del sanguinamento. La spugna appare di colore biancastro e con porosità uniforme.

Mecanismo di azione

Una volta assorbita la sangue il prodotto promuove la coagulazione fungendo da coadiuvante nel controllo dell'emorragia locale. Quando utilizzato nella maniera e nella quantità corretta, Cutanplast®Fast viene riassorbito nell'arco di 2-4 settimane. La quantità di prodotto da utilizzare ed il suo riassorbimento dipendono dall'estensione della superficie sanguinante e dal tipo di tessuto su



Indicazioni
Cutaplast®Fast deve essere utilizzato asciutto, per massimizzare le proprietà assorbenti ed emostatiche, ma può anche essere imbibito con soluzioni antibiotiche o emostatiche. Utilizzare negli interventi chirurgici, eccezion fatta per quelli oftalmici, prevede una doppia applicazione: se necessario, una seconda compressione. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente come emostatico per il controllo del sanguinamento di capillari venosi o arteriali, laddove risultano impraticabili altre procedure di emostasi convenzionali (stasi, compressione, legature etc.).
Cutaplast®Fast può essere tagliato nelle dimensioni desiderate utilizzando forbici sterili senza che si siano sgretolementi e presenta un'adesività ridotta nei confronti di pinze e ferri chirurgici.

Controindicazioni
Non utilizzare Cutaplast®Fast per la chiusura di incisioni cutanee in quanto potrebbe interferire con la guarigione e la

ricanizzazione dei margini cutanei.

Non utilizzare CutanplastFast nelle cavità intravascolari a causa del rischio di embolizzazione.

Non utilizzare CutanplastFast nelle procedure di embolizzazione.

Non utilizzare CutanplastFast in pazienti con allergia accertata nei confronti del prodotto.

Non utilizzare CutanplastFast su ferite infette.

Avvertenze

1. L'uso di CutanplastFast non autorizza a trascurare le normali pratiche di emostasi.

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

3. Rimuovere CutanplastFast dalla sede di applicazione quando utilizzato nei forami ossei, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiamata occlusa o nelle regioni ad aree circostanti o adiacenti.

4. CutanplastFast non è indicato per l'uso in pazienti con aneurisma, a causa del rischio di aneurisma o adiacenti ai

neri poiché il prodotto aumentando di volume potrebbe causare compressione con danni, anche di grave entità, al tessuto nervoso

Non utilizzare CutanplastFast® in caso di forte emorragia arteriosa, in caso di ristagno di sangue o altri liquidi organici e quando la ferita emorragica sia completamente occlusa

Non utilizzare CutanplastFast® negli interventi post-partum e per il controllo di emorragie

7. La sicurezza e l'efficacia del CutanplastFast® in interventi oftalmici non è stata verificata

8. La sicurezza e l'efficacia del CutanplastFast® sui bambini e sulle donne in gravidanza non è stata verificata.

Precauzioni

Utilizzare CutanplastFast® è fornito sterile e monouso. Frazioni di prodotto non utilizzate devono essere eliminate. Le confezioni aperte ed inutilizzate devono essere smaltite.

Indagare quando utilizzato su spazi tissutali chiusi o ristretti si consiglia la compressione preliminare del prodotto per evitare

Attenzione: Sebbene alcune volte si dia indicazione per la cavità per ottenere l'emostasi, Cutanplast®Fast non deve essere utilizzato in questo modo né solo dopo aver rimosso accuratamente, dopo il raggiungimento dell'emostasi, l'eccesso di prodotto. Attenzione: Utilizzare Cutanplast®Fast nella quantità minima per raggiungere l'emostasi e rimuovere sempre ogni eccesso di prodotto dal sito di applicazione.

Attenzione: Non utilizzare Cutanplast®Fast in associazione a circuiti di recupero ematico automatico, poiché, è stato dimostrato che l'uso di questi emostatici potrebbe passare attraverso i filtri trattenendo le particelle di stoffa estranea.

Attenzione: Non utilizzare Cutanplast®Fast in associazione con prodotti in metilmetacrilato. È stato dimostrato che la struttura porosa indebolisce la forza di coazione impiegando nel fissaggio dei prodotti alla superficie ossea.

Attenzione: Sono stati riportati casi di riassorbimento incompleto e perdita dell'unità a causa dell'uso di spugne di gelatina emostatica nelle operazioni di l'impianto-plastica.

Attenzione: Non utilizzare Cutanplast®Fast nel caso di lesioni da disordini della coagulazione.

Attenzione: L'associazione di Cutanplast®Fast con sostanze farmacologiche attive o altre sostanze deve essere

attentamente valutato dal chirurgo ed in ogni caso è sotto la sua responsabilità l'attenzione. La sicurezza e l'efficacia di CutanplastFast nelle procedure chirurgiche in urologia deve essere verificata. CutanplastFast non deve essere lasciato nelle pelvi renali, nei calicci renali, nell'uretra e nell'uretere per evitare la possibile formazione di calcoli.

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

Attenzione: letteratura riporta casi di prodotti simili al fast, all'affettuazione di indagini radiografiche, residui di prodotto, non riassorbibile completamente, sono stati scambiati per patologie tumorali.

Attenzione: CutanplastFast può causare stati febbrili.

Modalità d'uso

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

Non utilizzare nei tessuti molli, non infondere in vena e non iniettare in profondità nei muscoli, depositare o

bagната.

Usare sempre le cautele dell'aspsi in tutte le fasi della manipolazione del prodotto

Utilizzare sempre la quantit  minima di prodotto per raggiungere l'emostasi

Compattarsi il Fast per poi essere applicato sul quale si ricorre o invece di soluzioni mediche.

Utilizzare il prodotto sull'area emorragica applicando una leggera pressione (vedi i regolamenti).

Quando il prodotto non pu  essere rimosso ad emostasi avvenuta provvedere ad eliminare accuratamente il prodotto utilizzato 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

Catalogo® Fast Powder

Usare la polvere in un contenitore idoneo sterile ed aggiungere 3-6 ml di soluzione fisiologica sterile

La dispersione della polvere viene ottenuta comprimendo la polvere con la dita, opportunamente coperte 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®Fast deve essere conservato a temperatura ambiente e in luogo asciutto
Cutanplast®Fast deve essere conservato al riparo della luce solare diretta

Nel caso si riscontrino effetti non descritti nel presente foglietto illustrativo, si prega di inviarne tempestiva comunicazione al seguente indirizzo mail: complaint@masciabrunelli.it

Cutanplast® FAST 50 x 50	50 x 50 x 4 mm	Ref. 07150501
Cutanplast® FAST 70 x 70	70 x 70 x 4mm	Ref. 07170701
Cutanplast® FAST 80 x 125	80 x 125 x 4 mm	Ref. 07880125
Cutanplast® FAST dental	10 x 10 x 4 mm	Ref. 07610101
Cutanplast® FAST powder 1g	1g	Ref. 07200001

Cutanplast® FAST powder 5g	5g	Ref. 07200005
----------------------------	----	---------------





Παραγωγή προϊόντος

Το CupularFast®Fast είναι στερό σφουγγάρι (ζελήννης χιούρι + NaCl (χλωριούχο νάτριο), αδρόλο στο στο νερό, εύκολο στο χρήση και απορρόφηση, το οποίο είναι το συστατικό της αμφοφύνης. Το σφουγγάρι εξασφαλίζει απόλυτα και με ομοιόμορφο πόρευσό.

Μηχανισμός δράσης

Μόλις εισέλθει σε ελκ, το προϊόν προωθεί την γρήνη εντερικής υψ βολήσης στον έλεγχο της τοπικής αμφοφύνης. Όταν χημικά είναι με τον σωστό τρόπο και απορρόφηση, το CupularFast®Fast απορροφάται μέσα σε 3-4 εβδομάδες. Η ησώπηση του προς χρήση προϊόντος και η απορρόφηση του εξαρτάται από την έκταση της επώδυνης που αμφοφύνη και τον τύπο του ιστού επί του οποίου έχει εφαρμοστεί.

Ενδείξεις

Το **CyberPanel**® πρέπει να χρησιμοποιείται στεγνά για να μεγιστοποιήσει τις αποδοτικότητες και απομακρύνει φθοράς από την επιφάνεια του, να ελαττώσει την πιθανότητα να συνιθιστεί η απομακρυσμένη διατήρηση. Η χρήση του χειριστήριου επιβλέπει, να μη επιτρέψει την οξείδωση, περιβαλλοντομια να μην είναι εξαιρετική, εάν είναι χρειάζεται, να μένει σιωπηλή. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως απομακρυσμένη παράδοση, για τον έλεγχο της συμπεριφοράς των φακίων ή οπτικών τρυφερότητας, μόνο όλες σωστά διαδικασίες αμυντικής (ράμματος, σιμωμάτων, προσρόφησης κ.λπ.) είναι ανέφικτες.

Το **CyberPanel**® επιτρέπει να κομίσουν τον επιθυμητό μέγεθος χρησιμοποιώντας απομακρυσμένη ψαλίδι χωρίς να χρειάζεται να παρουσιάζει μισομένη πρόκληση σε ακρίβεια και χειρισμό εργαλεία.

Ανεπιβεβαιότητες

Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® Fast για το κλάσιμο τριχών του βραχίονα καθώς μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση και την επώλωση των ακρών του δέρματος.

Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® Fast σε ενδοαγγειακές καλότητες λόγω του κινδύνου αιμοβολισμού

Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® Fast σε διαδικασίες εμβολισμού

Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® Fast σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο προϊόν

Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® Fast σε μολυσμένα τραύματα

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση του Cutanplast®Fast δεν επιτρέπει να παρακολουθούν οι συνθήκες πρακτικές αμείωστας,
- Αφού επιτευχθεί η αμείωσας, ασφαρίστε, όποτε είναι δυνατόν, το προϊόν από τη θέση εφαρμογής, για να αποφευχίτε τον κίνδυνο μετατόπισης ή συμπίεσης του προϊόντος επί άλλων παρακαμφών δομών
- Ασφαρίστε το Cutanplast®Fast από το σημείο εφαρμογής εάν χρησιμοποιείται σε τμήματα οστών, το ναισίο μυελό και/ή το οπτικό νεύρο ή γάσμο ή στις γύρω από αυτό ή παρακείμενες περιοχές
- Ασφαρίστε το Cutanplast®Fast από τη θέση εφαρμογής εάν χρησιμοποιείται σε νευροχειρουργική ή στις γύρω ή παρακείμενες περιοχές των νεύρων επειδή το προϊόν με την αύξηση του όγκου του μπορεί να προκαλέσει συμπίεση

- Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast®Fast σε περίπτωση σοβαρής αρτηριακής αιμορραγίας, σε περίπτωση σπασμωδών σπασμών ή άλλων οργανικών υγρών και όταν η αιμορραγική πηγή είναι εντελώς κρυμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast®Fast σε χειρουργικές επεμβάσεις μετά τον τοκετό και για τον έλεγχο της εμηνόρροιας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cutanplast®Fast στην οφθαλμική χειρουργική δεν έχει επαληθευτεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cutanplast®Fast σε παιδιά και έγκυες δεν έχει επαληθευτεί.

Προσοχή: Το Cutanplast®Fast παρέχεται αποστειρωμένο και σε συσκευασίες μιας χρήσης. Τα χρησιμοποιημένα κλάσματα του προϊόντος πρέπει να απορριπτούνται. Οι ανοιχτές και χρησιμοποιημένες συσκευασίες πρέπει να απορριπτούνται.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείται σε κλειστός ή περιορισμένους χώρους των ιστών, δεν συνιστάται η προκαταρκτική συμπίεση του προϊόντος για να αποφευχθεί η αύξηση του όγκου του, λόγω επαφής με οργανικά υγρά, να μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε το Cutanplast®Fast στην ελάχιστη ποσότητα για να πετύχετε την αμύσηση και πάντα να αφαιρείτε τυχόν περίσσεια προϊόντος από την περιοχή εφαρμογής.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast®Fast μαζί με αυτάλωνα κυκλώματα ανάκτησης αίματος, αφού έχει αποδειχθεί ότι σωματικά αμύσηστικών παραγόντων μπορεί να περάσουν από τα φίλτρα μετέγησης των συστημάτων καθαρισμού.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast®Fast σε συνδυασμό με τσιμέντο μεταλλικού μεμβρίου. Έχει αποδειχθεί ότι η πορώδης δομή εξασθενεί την αντοχή του τσιμέντου που χρησιμοποιείται για τη στερέωση των προθέσεων στην επιφάνεια του οστού

Προσοχή: Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ατέλειας απορρόφησης και απώλειας σκληρής λόγω της χρήσης αμοσσιακών σπόνγων ζελατίνης σε τυμπανικές-πλαστικές επεμβάσεις

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast®Fast σε περιπτώσεις διαταραχών πήξης

Προσοχή: Ο συνδυασμός του Cutanplast®Fast με φαρμακολογικούς δραστικούς ουσιές ή άλλες ουσίες πρέπει να

Πρόσκληση: Πρόκειται για τη σφράγδα και το αποτέλεσμα/αποτέλεσμα του Cutanplast®Fast σε χειρουργικές επεμβάσεις στην ουρολογία. Το Cutanplast®Fast δεν πρέπει να σφραγίσει τη νεφρική λεκάνη, στα νεφρικά κύτταλα, την ουρήθρα και στον ουρητήρα, για να αποφευχθεί ο πιθανός σχηματισμός πέτρας. Πρόσκληση: δεν συνιστάται η χρήση του Cutanplast®Fast για τη θεραπεία περιπτώσεων επίστασης επειδή το προϊόν μπορεί να ενισχυθεί προκαλώντας δυσκολία στην αντανόη.

Πρόσκληση: η βιβλιογραφία αναφέρει περιπτώσεις παρόμοιων προϊόντων για τα οποία, κατά τη διερεύνηση ανασταστικών εργαλείων, τα υποκείμενα προϊόντα, που δεν είναι πλήρως κατανοητά, θεωρήθηκαν

Προσοχή: Το Cutanplast® Fast μπορεί να προκαλέσει πυρετό.

Τρόπος χρήσης
 Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
 Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν τη χρήση. Η στείρωση διασφαλίζεται μόνο εάν η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη ή βρεγμένη.

Η λήψη των ληγμένων μετρώ περιτρώπης, εν όλως ή εν μέρει, του χερσίου του πρρώτος Χρηστωιστωίτη πώνα την ελίστρη πώσπρη πρώτων για να επεξεργαστώ ή άμωσση. Το Cutanplast®Fast μρωπει να χρηστωιστωίρη στεγνό όνεί ή ήμωσση ήμω με φαρμακωμώ διαλύματα. Εφαρμώστω το πρώον στην αμωρρώγη περιτρώ ή ελαφρώ ήμω μέχρι να επεξεργαστώ ή άμωσση. Εάν το πρώον δεν μρωπει να αφαιρωθεί μετώ από την άμωσση, φρωστώ για την ελίστρη της περιτρώς πρώτων που χρηστωιστωίρηκε. Χρηστωιστωίτω το πρώον πριν από την ημρωρηγμώ ήλξης που αναγρώρεται στην κώρη και δευτερώουσα συμωσση ήμω στο κώρη.

Το προϊόν παρέχεται στις μορφές που παρουσιάζονται σε αυτό φύλλο οδηγιών

Cutanplast® Fast Powder:
Βάλτε τη σκόνη σε ένα κατάλληλο αποστειρωμένο δοχείο και προσθέστε 3-6 ml αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος
Η διασπορά της σκόνης επιτυγχάνεται πιέζοντας τη με τα δάχτυλά σας, κατάλληλα καλυμμένα με αποστειρωμένα γάντια στον πυθμένα του δοχείου, μέχρι να πάρετε μια εύπλαστη πάστα.

Η προκύπτουσα πάστα μπορεί να απλωθεί, να τυλιχτεί ή να εφαρμοστεί ανάλογα με τις προτιμήσεις.

Διατήρηση

Το Cutanplast®Fast πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και σε στεγνό σημείο.

Το Cutanplast®Fast πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Εάν διαπιστώσετε αποτελέσματα που δεν περιγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλούμε να στείλετε έγκαιρη χρονοδιάσηση στην ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: cutanplast@masciachini.gr

Cutanplast® FAST 50 x 50	50 x 50 x 4 mm	Ref. 07150501
Cutanplast® FAST 70 x 70	70 x 70 x 4mm	Ref. 07170701

Cutanplast® FAST 80 x 125	80 x 125 x 4 mm	Ref. 07880125
Cutanplast® FAST dental	10 x 10 x 4 mm	Ref. 07610101
Cutanplast® FAST powder 1g	1g	Ref. 07200001

Cutanplast® FAST powder 5g	5g	Ref. 07200005
----------------------------	----	---------------

