MD
Medical Device
Producto sanitario
Dispositivo medico
Medicinsk udstyr
Dispositivo médico
Dispositif médical
Medizinprodukt
Zdravotnický prostředek
Wyrób medyczny
Tıbbi cihaz
Медицинское изделие
Zdravotnícka pomôcka
جهاز طبي
의료 기기
医疗器械
Ιατροτεχνολογικό προϊόν

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE
SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS
SYMBOLS USED ON THE LABELS
AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE
PICTOGRAMMES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES
SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ETIQUETA
SYMBOLER, SOM ER ANVENDT PÅ ETIKETTERNE
SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH
ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКЕ
ETİKET ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER
SYMBOLE ZASTOSOWANE NA ETYKIECIE
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ
【标签上使用的标志】
라벨에 사용된 기호들
الرموز المستخدمة على الغلاف الخارج للمنتج

CE 0483
Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificante
Marca CE y número de identificación del organismo notificante
CE Marking and the identification number of the notifying body
CE-Kennzeichen und Kennnummer der Benannten Stelle
Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
Marcação CE e número de identificação do organismo notificado
CE-mærkat og identifikationsnummer på det bemyndigede organ
Označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby
CE-маркировка и идентификационный номер уполномоченного органа
CE İşareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası
Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej
Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του οργανισμού κοινοποίησης
Označení CE a identifikační číslo notifikovaného místa
CE标记及认证机构批准的标志号
CE마크와 표기하는 유기체의 식별 번호
العلامة التجارية بالإتحاد الأوروبي CE ورقم هوية الجهة القائمة بالإخطار

Attenzione leggere le precauzioni di utilizzo
Cuidado: leer las precauciones de empleo
Warning read the use instructions
Achtung, die Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung lesen
Attention ! Lire les précautions d'emploi
Atenção leia as precauções de utilização
Bemærk: Læs forholdsreglerne ved brug igennem
Pozor, prečítajte si opatrenia týkajúce sa použitia
Внимание! Ознакомиться с мерами предосторожности по использованию
Kullanımına ilişkin önlemleri dikkatlice okuyunuz
Uwaga zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi stosowania
Προσοχή διαβάστε τις προφυλάξεις κατά τη χρήση
Pozor, při aplikaci je nutno si přečíst bezpečnostní opatření
注意阅读药品说明的注意事项
사용시 예방 처리 사항을 읽도록 주의하십시오
تحذير! اقرأ احتياطات الاستخدام

Monouso
Desechable
Single use only
Einwegprodukt
À usage unique
Descartável
Engangsbrug
Jednorazové použitie
Одноразового использования
Tek kullanımlıktır
Jednorazowego użytku
Μίας Χρήσης
Jednorázový produkt
一次性使用
일회용
يستخدم مرة واحدة فقط

Dati del fabbricante
Datos del fabricante
Manufacturer data
Herstellerdaten
Données du fabricant
Dados do fabricante
Fabrikantens data
Údaje o výrobcovi
Производитель
Üretici Bilgileri
Dane producenta
Στοιχεία κατασκευαστή
Údaje výrobce
制造商资料
제조 업체 데이터
بيانات الشركة المصنعة

Utilizzare entro anno/mese
Caducidad
Use by year/month
Bis Jahr/Monat verwenden
Utiliser avant année/mois
Use antes do ano/mês
Skal anvendes inden år/måned
Použite do rok/mesiac
Годен до год/месяц
Son kullanım tarihine kadar kullanınız
Zużyć do rok / miesiąc
Χρήση εντός έτος/μήνας
Použití do roku/měsíce
在 年 月前使用
년/월 이내에 사용하십시오
الإستخدام خلال السنة / الشهر

Leggere il foglietto illustrativo
Leer el prospecto
Read the instructions leaflet
Das Beiblatt lesen
Lire la notice
Consultar o folheto informativo
Læs indlægssedlen
Prečítajte si príbalový leták
Ознакомиться с листком-вкладышем
Prospektüsü okuyunuz
Należy przeczytać ulotkę informacyjną
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης
Přečtěte si návod k použití
阅读说明书
해설이 적힌 종이를 읽으십시오
اقرأ النشرة الداخلية

LOT
Numero di lotto
Número de lote
Batch code
Losnummer
Numéro de lot
Número de lote
Batchnummer
Číslo šarže
Номер партии
Lot numarası
Numer partii
Αριθμός παρτίδας
Číslo dávky
批号
품목 번호
رقم المنتج

Conservare al riparo dalla luce solare diretta
Conservar en lugar protegido de la luz directa del sol
Preserve away from direct sunlight
Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren
Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
Manter afastado da luz solar direta
Skal opbevares beskyttet mod direkte sollys
Uchovávajte pred priamym slnečným svetlom
Хранить вдали от попадания прямых солнечных лучей
Doğrudan güneş ışığı almasını önleyiniz
Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego
Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
Při skladování chraňte před slunečním zářením
避免阳光直射
직사 광선을 피해 보관 하십시오
يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة

REF
Numero della referenza
Número de referencia
Reference number
Referenznummer
Numéro de la référence
Número de referência
Referencenummer
Referenčné číslo
Номер характеристики
Referans numarası
Numer referencyjny
Αριθμός αναφοράς
Referenční číslo
参考编号
신원 증명 번호
رقم المرجع

Conservare in un luogo asciutto
Conservar en lugar seco
Preserve in a dry place
An einem trockenen Ort aufbewahren
Conserver dans un endroit sec
Conservar em local seco
Skal opbevares på et tørt sted
Uchovávajte na suchom mieste
Хранить в сухом месте
Kuru ortamlarda saklayınız
Przechowywać w suchym miejscu
Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
Uchovávejte na suchém místě
保存于干燥处
건조한 곳에 보관 하십시오
يحفظ في مكان جاف

Data di produzione
Fecha de producción
Date of manufacture
Produktionsdaten
Date de production
Data de fabricação
Fremstillingsdato
Dátum výroby
Дата выпуска
Üretim tarihi
Data produkcji
Ημερομηνία παραγωγής
Datum výroby
生产日期
제조 날짜
تاريخ الصنع

Non ri-sterilizzare
No volver a esterilizar
Do not re-sterilise
Nicht erneut sterilisieren
Ne pas restériliser
Não reesterilizar
Må ikke resteriliseres
Znovu nesterilizujte
Не подвергать повторной стерилизации
Tekrar sterilize edilmez
Nie należy ponownie sterylizować
Μην επαναποστειρώνετε
Nesterilizujte opakovaně
无需再次杀菌
재살균하지 마십시오
لا تقم بإعادة التعقيم

Rev.11 - 02 - 2020

STERILE R
Sterile. Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
Estéril. Esterilizado por radiaciones ionizantes
Sterile. Sterilised with ionising radiation
Steril Mit ionisierenden Strahlen sterilisiert
Stérile. Stérilisé par radiations ionisantes
Esterilizado. Esterilizado com radiações ionizantes
Steril. Steriliseret med ioniserende stråling
Sterilné. Sterilizované pomocou ionizačného žiarenia
Стерильно. Стерилизовано ионизирующим излучением
Sterildir. İyonize radyasyon ile sterilize edilmiştir
Sterylny. Sterylizowany promieniowaniem jonizującym
Αποστειρωμένο. Αποστειρωμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία
Sterilní, sterilizováno ionizujícím zářením
无菌。电离辐射灭菌。
살균, 이온화 방사선으로 살균
معقم، تم التعقيم باستخدام الإشعاعات المؤينة

Non utilizzare se la confezione non è integra
No utilizar si el envase no está intacto
Do not use if packaging is damaged
Nur bei unversehrter Packung verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Não usar se a embalagem estiver danificada
Brug ikke pakningen, hvis emballagen er beskadiget
Nepoužívajte, pokiaľ je obal poškodený
Не использовать в случае поврежденной упаковки
Eğer ambalajı tam değil ise kullanmayınız
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Používejte pouze při neporušeném obalu
禁止使用包装不完全的本品
포장에 문제가 있으면 사용하지 마십시오
لا تستخدم المنتج إذا كان قد تعرض الغلاف للتلف

BIO
Contains biological material of animal origin
Contiene material biológico de origen animal
Contiene materiale biologico di origine animale
Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
Contém origem animal material biológico de origem animal
Contient une substance biologique d'origine animale
Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
Obsahuje biologický materiál zvířecího původu
Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir
Содержит биологический материал животного происхождения
Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
يحتوي على مادة بيولوجية من أصل حيواني
동물 기원의 생물학적 물질 함유
包含动物来源的生物材料
Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης

MASCIA BRUNELLI S.p.A.
Viale Monza 272 - 20128 Milano - Italy
Tel. +39 02 25.20.91
Fax +39 02 25.76.428
www.masciabrunelli.it
mktg@masciabrunelli.it

CUTANPLAST® EN

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 forceps and surgery 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 cicatrisation.
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.
- Afer ataining 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.
- Do not use 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 menhorragia
- 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 afer 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 hearing 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 lef in renal pelvis, in renal calyces, in the urethra or in the ureter so as to avoid the possible formation of calculi.
Warning: Cutanplast® is not recommended for treating cases of epistaxis given that the product could be inhaled thus causing respiratory problems.
Warning: Cutanplast® can cause fever.
Warning: literature reveals cases of similar products hence, after carrying out radiography tests, product residues, not fully absorbed, have been confused to tumour diseases.

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.
Always be cautious when it comes to asepsis whenever handling the product.
Always use the minimal amount of product to atain haemostasis.
Cutanplast® can be used dry as it is or soaked with saline solution.
Apply the product on the area subject to haemorrhage by applying slight pressure until haemostasis is atained.
If the product cannot be removed upon ataining 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
Dispersion of the powder is atained by compression using fingers, suitably covered with sterile gloves, on the botom 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

Should you observe effects not described in the present illustration leaflet, please report promptly by writing to the following email address: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST® ES

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, a excepción de las oftalmológicas, simplemente apoyándolo o ejerciendo una suave presión como hemostático para controlar el sangrado de capilares venosos y arteriales, 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 respecto a pinzas e instrumentos quirúrgicos es baja.
Para utilizar Cutanplast® Polvo es necesario amalgamarlo con solución fisiológica estéril.

Contraindicaciones
Non utilizar Cutanplast® para cerrar incisiones cutáneas ya que podría interferir con el proceso de curación y cicatrización de los márgenes cutáneos.
No utilizar Cutanplast® en las cavidades intravasculares a causa del riesgo de embolización.
No utilizar Cutanplast® en procedimientos de embolización.
No utilizar Cutanplast® en pacientes con alergia comprobada al producto.
No utilizar Cutanplast® sobre heridas infectadas.

Advertencias
- El empleo de Cutanplast® no autoriza la suspensión 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 quiasma óptico 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.
- No 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.
- No 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 deben desecharse.
Atención: Cuando se emplea en espacios tisulares 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 obtener 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: No utilizar Cutanplast® junto con sistemas de recuperación hemática autóloga ya que ha quedado demostrado que las partículas de los agentes hemostáticos podrían pasar a través de los filtros para transfusiones de los sistemas depurativos.
Atención: No utilizar Cutanplast® junto con cemento a base de metacrilato de metilo. Ha quedado comprobado que la estructura porosa debilita la fuerza del cemento utilizado para fijar prótesis a la superficie ósea.
Atención: Se han detectado casos de reabsorción incompleta y pérdida del oído a causa del uso de esponjas hemostáticas de gelatina en cirugías de timpanoplastia.
Atención: No 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, estará 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 uréter para evitar que se formen eventuales cálculos.
Atención: se aconseja no utilizar CUTANPLAST para el tratamiento de epistaxis ya que el producto prodría ser inhalado, lo cual provoca dificultades respiratorias.
Advertencia: Cutanplast® puede causar fiebre.
Atención: existen casos documentados de productos similares, cuyos residuos no completamente reabsorbidos, se han confundido con patologías tumorales al realizar exámenes radiográficos.

Modo de empleo
Leer estas instrucciones 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 mojado.
Tomar siempre las debidas precauciones para mantener la asepsia en todas las fases de manipulación del producto.
Utilizar siempre la cantidad mínima de producto necesaria para alcanzar la hemostasis.
Cutanplast® se puede utilizar seco como viene 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 de 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.

Si se hallan efectos no descritos en este prospecto, por favor, comuníquelo oportunamente a la dirección de correo electrónico: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST® IT

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

Meccanismo di azione
Una volta saturo di sangue il prodotto promuove la coagulazione fungendo 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 quantità 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 imbibito di soluzione fisiologica sterile negli interventi chirurgici, eccezion fatta per quelli oftalmici, per semplice applicazione o per modesta compressione come emostatico per il controllo del sanguinamento di capillari venosi o arteriolari, laddove risultano impraticabili altre procedure di emostasi convenzionali (suture, compressioni, legature etc).
Cutanplast®può essere tagliato nelle dimensioni desiderate utilizzando forbici sterili senza che vi siano sgretolamenti 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 emobolizzazione
Non utilizzare Cutanplast®nelle procedure di embolizzazione
Non utilizzare Cutanplast®in pazienti con allergia accertata nei confronti del prodotto
Non utilizzare Cutanplast®su ferite infette

Avvertenze
- L'uso di Cutanplast® non autorizza a tralasciare 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 e/o nel nervo o chiasma ottico o nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti
- Rimuovere Cutanplast® dalla sede di applicazione se utilizzato in neurochirurgia o nelle regioni circostanti o adiacenti ai nervi poiché il prodotto aumentando di volume potrebbe causare compressione con danni, anche di grave entità, al tessuto nervoso
- Non utilizzare Cutanplast® in caso di forte emorragia arteriosa, in caso di ristagno di sangue o altri liquidi organici e quando la fonte emorragica sia completamente occultata.
- Non utilizzare Cutanplast® negli interventi post-partum e per il controllo di menorragie
- 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
Attenzione: Cutanplast® è fornito sterile e monouso. Frazioni di prodotto non utilizzate devono essere eliminate. Le confezioni aperte ed inutilizzate devono essere smaltite.
Attenzione: Quando utilizzato in spazi tissutali chiusi o ristretti si sconsiglia 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, dopo 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 dal sito di applicazione
Attenzione: Non utilizzare Cutanplast®assieme a circuiti di recupero ematico 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 spugne di gelatina emostatica nelle operazioni di timpano-plastica
Attenzione: Non utilizzare Cutanplast® nei casi di disordini della coagulazione
Attenzione: L'associazione di Cutanplast® con sostanze farmacologicamente attive o altre sostanze deve essere attentamente valutata dal chirurgo ed in ogni caso è sotto la sua responsabilità
Attenzione: La sicurezza e l'efficacia di Cutanplast®nelle procedure chirurgiche in urologia deve essere verificata. Cutanplast non deve esser lasciato nelle pelvi renali, nei calici 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.
Attenzione: Cutanplast® può causare stati febbrili.
Attenzione: letteratura riporta casi di prodotti similari per cui, all'effettuazione di indagini radiografiche, residui di prodotto, non riassorbito completamente, sono stati scambiati per patologie tumorali.

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.
Usare sempre le cautele dell'asepsi in tutte le fasi della manipolazione del prodotto
Utilizzare sempre la quantità minima di prodotto per raggiungere l'emostasi
Cutanplast®può 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
Nel caso il prodotto non possa 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

Cutanplast®Powder:
Versare la polvere il un contenitore idoneo sterile ed aggiungere 3-6 ml di soluzione fisiologica sterile
La dispersione della polvere viene ottenuta comprimendo la polvere con le dita, opportunamente coperte da guanti sterili, sul fondo del contenitore fino ad ottenere una pasta malleabile.
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

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® 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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST® DA

Beskrivelse af produktet
Cutanplast® er en steril gelsvamp af animalsk oprindelse, uopløselig i vand, nem at håndtere og genabsorberbar. Dens formål er at gøre det nemmere at standse blødning. Svampen er hvidlig med uniform porøsitet.

Funktion
Når produktet er mættet med blod, fremmer det koagulationen ved at fungere som adjuvant i lokal blødningskontrol. Når den anvendes korrekt, og i passende mængde, resorberes Cutanplast® i løbet af 3-4 uger. Mængden af produkt, som skal anvendes, og dets resorption, afhænger af størrelsen på overfladen, som bløder, og den vævstype, som det anvendes på.

Indikationer
Cutanplast® kan bruges tør eller fugtet med en steril fysiologisk opløsning under kirurgiske indgreb, med undtagelse af oftalmologiske indgreb. Det kan enten placeres på det blødende væv som hæmostat, eller der kan udøves et let pres. Bruges til kontrol af blødning fra venøse eller arteriøse kapillarer, hvor det er umuligt at gennemføre andre konventionelle hæmostatiske procedurer (sutur, kompression, underbinding osv.).
Cutanplast® kan skæres ud i den ønskede størrelse med en steril saks, uden at det smuldrer, og det har ringe klæbeevne på pincetter og kirurgiske instrumenter.
Cutanplast® pulver skal blandes med steril fysiologisk opløsning inden det bruges.

Kontraindikationer
Brug ikke Cutanplast® til at lukke hudincisioner, da det kan påvirke sårhelingen og hudkanternes ardannelse.
Brug ikke Cutanplast® i intravaskulære hulrum pga. risikoen for embolisering
Brug ikke Cutanplast® til emboliseringsprocedurer
Brug ikke Cutanplast® på patienter med kendt allergi overfor produktet
Brug ikke Cutanplast® på inficerede sår

Advarsler
- Brugen af Cutanplast® tillader ikke, at normal hæmostatisk praksis tilsidesættes.
- Når hæmostase er opnået skal produktet fjernes fra applikationsstedet, hvis muligt, så risikoen for at produktet flytter sig og komprimerer eventuelle tilstødende strukturer kan undgås.
- Fjern Cutanplast® fra applikationsstedet, når det bruges på knoklet foramin, rygmarv og/eller syns eller hørenerven, eller på tilstødende områder
- Fjern Cutanplast® fra applikationsstedet, hvis det anvendes i neurokirurgi eller tilstødende områder, eller områder som støder op til nerver. Der er risiko for at produktet, når det svulmer op, kan forårsage kompression med efterfølgende skader på nervevæv, også meget alvorlige.
- Brug ikke Cutanplast® på kraftig arteriel hæmoragi, ved hæmoragisk stagnation eller anden organisk væskestagnation, og når årsagen til hæmoragien er ukendt.
- Brug ikke Cutanplast® til indgreb post-partum eller kontrol af menoragi.
- 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.

Forholdsregler
Advarsel: Cutanplast® leveres som sterilt engangsprodukt. Rester af ubrugt produkt skal bortskaffes. Åbne, ubrugte pakninger skal bortskaffes.
Advarsel: Når produktet anvendes i lukkede og eller snævre vævsrum, anbefales det ikke at komprimere produktet inden brugen for at undgå at det opsvulmede volumen, som er et resultat af kontakten med organiske væsker, kan forårsage skader.
Advarsel: Selvom det i nogle tilfælde kan være egnet il at udfylde hulrum og opnå hæmostase, må Cutanplast® kun bruges på denne måde, hvis rester af produktet omhyggeligt fjernes, når hæmostasen er opnået.
Advarsel: Brug så lidt Cutanplast® som muligt til at opnå hæmostase, og fjern altid alt overskydende produkt fra applikationsstedet
Advarsel: Brug ikke Cutanplast® sammen med autologiske blodopsamlingskredsløb. Det er demonstreret, at partikler fra hæmostatiske agenter kan passere igennem transfusionsfiltrene i rensningssystemerne.
Advarsel: Brug ikke Cutanplast® sammen med cement i methylmethacrylat. Det er påvist, at den porøse struktur forringer cementens kraft til at fastgøre proteser til knogleoverfladen.
Advarsel: Der er påvist tilfælde af ufuldstændig resorption og tab af hørelsen forårsaget af brugen af hæmostatisk gelatine under kirurgisk rekonstruktion af trommehinden.
Advarsel: Brug ikke Cutanplast® i tilfælde af koagulationsforstyrrelser
Advarsel: Kirurgen skal nøje overveje brugen af Cutanplast® sammen med farmakologisk aktive stoffer eller andre stoffer, og det sker alene på kirurgens ansvar
Advarsel: Sikkerheden og effektiviteten ved brug af Cutanplast® i forbindelse med urologiske indgreb skal verificeres. Cutanplast® må ikke efterlades i nyrebækken, nyrekapsel, urinrør og urinleder for at undgå dannelsen af sten
Advarsel: det frarådes at bruge CUTANPLAST til behandlingen af tilfælde af epistaxis, da produktet kan indåndes og forårsage åndedrætsbesvær.
Advarsel: Cutanplast® kan forårsage feber.
Achtung: In der Literatur wird von Vorfällen mit ähnlichen Produkten berichtet, bei denen in Röntgenbildern Rückstände von nicht komplett absorbierten Produktresten mit Tumorpathologien verwechselt wurden.

Brugsanvisning
Læs instruktionerne omhyggeligt inden produktet bruges
Inden brug skal det kontrolleres, at pakningen er intakt. Steriliteten er kun garanteret, når pakningen ikke er beskadiget eller våd.
Tag altid alle nødvendige aseptiske forholdsregler under alle faser af manipulation af produktet
Brug altid den mindst mulige mængde produkt til at opnå hæmostase
Cutanplast® kan anvendes tørt eller fugtet med en steril fysiologisk opløsning.
Placér produktet med et let tryk på området, som bløder, indtil hæmostase er opnået
Hvis produktet ikke kan fjernes, når hæmostase er opnået, skal al overskydende anvendt produkt omhyggeligt fjernes
Brug produktet ind udløbsdatoen, som er trykt på den primære og sekundære emballage og på æsken.
Produktet leveres i størrelserne, som er anført på denne brugsanvisning

Cutanplast® Powder:
Hæld pulveret i egnet, steril beholder og tilsæt 3-6 ml steril fysiologisk opløsning
Pulveret blandes ved at trykke det mod beholderens bund indtil der opnås en smidig pasta. Der skal bruges sterile handsker.
Pastaen, som er opnået, kan smøres på, rulles eller anvendes som nødvendigt

Opbevaring
Cutanplast® skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur
Cutanplast® skal beskyttes mod direkte sollys

Falls Nebenwirkungen festgestellt werden, die in der vorliegenden Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte unverzüglich an die folgende Mailadresse mit: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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.05850302
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.05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref.05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST® PT

Descrição do produto
Cutanplast® é uma esponja de gelatina estéril, de origem animal, insolúvel em água, fácil de manejar e reabsorvível. A sua finalidade facilitar a hemóstase (parar a hemorragia).
Esta esponja é esbranquiçada e de porosidade uniforme.

Mecanismo de ação
Quando o sangue é absorvido o produto promove a coagulação, servindo como coadjuvante no controle da hemorragia local. Quando usado corretamente e na quantidade adequada, Cutanplast® é reabsorvido dentro de 3-4 semanas. A quantidade de produto a ser usado e a sua reabsorção dependerá da extensão da superfície de sangramento e do tipo de tecido no qual é aplicado.

Indicações
Cutanplast® pode ser usado seco ou embebido em solução fisiológica estéril, em intervenções cirúrgicas, exceto nas oftálmicas, aplicado de forma simples ou exercendo uma leve compressão, como um hemostático para o controle da hemorragia de capilares venosos e arteriais, onde são impraticáveis outros procedimentos de hemostasia convencional (suturas, compressões, ligaduras, etc.).
Cutanplast® pode ser cortado no tamanho desejado, utilizando tesouras esterilizadas, sem qualquer fragmentação e tem uma aderência reduzida em relação a pinças e instrumentos cirúrgicos.
Para utilizar Cutanplast® Powder é necessário misturá-lo com solução fisiológica estéril.

Contraindicações
Não utilizar Cutanplast® para o encerramento de incisões na pele, pois pode interferir com a cura e o processo de cicatrização da pele.
Não utilizar Cutanplast® nas cavidades intravasculares devido ao risco de embolização.
Não utilizar Cutanplast® para procedimentos de embolização.
Não utilizar Cutanplast® em pacientes com alergia conhecida ao produto.
Não utilizar Cutanplast® em feridas infetadas.

Pecauções
- O uso de Cutanplast® não permite negligenciar as normais práticas de hemóstase.
- Após a hemóstase, remover quando possível, o produto a partir do local de aplicação, para evitar o risco de deslocamento do produto e a possibilidade de compressão das estruturas adjacentes.
- Remover o Cutanplast® a partir da base da aplicação quando usado em foramens ósseos, na medula espinhal e/ou no nervo, quiasma ótico ou nas regiões envolventes ou adjacentes aos mesmos.
- Remover o Cutanplast® a partir da base da aplicação quando for utilizado em neurocirurgia ou nas regiões envolventes ou adjacentes aos nervos, porque quando o produto aumenta de volume poderá causar dano por compressão, mesmo graves no tecido nervoso.
- Não utilizar Cutanplast® no caso de hemorragia arterial forte, no caso de estagnação de sangue ou outros líquidos orgânicos e quando a fonte hemorrágica estiver completamente neutralizada.
- Não utilizar Cutanplast® em intervenções pós-parto e para o controle da menorragias.
- A segurança e a eficácia de Cutanplast® em intervenções oftalmológicas não foi verificada.
- A segurança e a eficácia de Cutanplast® em crianças e mulheres grávidas não foi verificada.

Precauções
Atenção: Cutanplast® é fornecido estéril e descartável. Frações de produto não utilizadas devem ser descartadas. As embalagens abertas e inutilizadas devem ser eliminadas.
Atenção: Quando for utilizado em espaços de tecido fechados ou confinados não é recomendada a compressão preliminar do produto para evitar o seu aumento de volume, devido ao contato com os fluidos orgânicos, o que pode causar danos.
Atenção: Apesar de algumas vezes ser indicado para preenchimento de cavidades para a obtenção da hemóstase, Cutanplast® não deve ser usado desta forma sem previamente ser cuidadosamente removido o excesso de produto, bem como após a realização da hemóstase.
Atenção: Utilizar Cutanplast® na quantidade mínima para obter a hemóstase e remover sempre qualquer produto em excesso do local da aplicação.
Atenção: Não utilizar Cutanplast® juntamente com circuitos de recuperação de sangue autólogo, porque foi demonstrado que partículas de agentes hemostáticos podem passar através dos filtros de transfusão dos sistemas de purificação.
Atenção: Não utilizar Cutanplast® em associação com cimento ósseo metilmetacrilato. Foi demonstrado que a estrutura porosa enfraquece a resistência do cimento utilizado na fixação das próteses à superfície óssea.
Atenção: Foram relatados casos de reabsorção incompleta e perda de audição devido ao uso de esponjas de gelatina hemostática nas operações de timpanoplastia.
Atenção: Não utilizar Cutanplast® em casos de distúrbios da coagulação.
Atenção: A associação de Cutanplast® com substâncias farmacologicamente ativas ou outras substâncias deve ser cuidadosamente ponderada pelo cirurgião e, em qualquer caso, será de sua inteira responsabilidade.
Atenção: A segurança e a eficácia de Cutanplast® nos procedimentos cirúrgicos em urologia deve ser verificada. Cutanplast® não deve ser deixado na pelve renal, nos cálices renais e na uretra para evitar a possível formação de cáculos.
Atenção: recomendamos o uso de CUTANPLAST para o tratamento de casos de epístaxe, porque o produto pode ser inalado, causando dificuldades respiratórias.
Aviso: Cutanplast® pode causar febre.
Atenção: a literatura relata casos de produtos similares para os quais, ao realizarem investigações radiográficas, os resíduos do produto, não totalmente reabsorvidos, foram trocados patologias tumorais.

Como utilizar
Ler com muita atenção estas instruções de uso antes de utilizar o produto.
Antes da utilização, verificar a integridade da embalagem. A esterilidade é garantida somente se a embalagem não estiver danificada ou molhada.
Ter sempre muito cuidado com a assepsia em todas as fases do manuseio do produto.
Utilizar sempre a quantidade mínima do produto para obter a hemóstase.
Cutanplast® pode ser utilizado tal e qual como é, seco, ou embebido em solução fisiológica.
Aplique o produto sobre a área da hemorragia exercendo uma leve pressão até obter a hemóstase.
Se o produto não poder ser removido após a hemóstase eliminar cuidadosamente o produto utilizado em excesso.
Utilizar o produto dentro do prazo de validade impresso na embalagem primária, secundária e na caixa.
O produto é fornecido nos tamanhos referidos nestas Instruções para Uso.

Cutanplast® Powder:
Verter o pó num recipiente esterilizado apropriado e adicionar 3-6 ml de solução fisiológica estéril.
A dispersão do pó é obtida comprimindo-o com os dedos, devidamente cobertos com luvas estéreis, no fundo do recipiente até obter uma massa maleável.
A massa resultante pode ser espalmada, enrolada ou aplicada de acordo com as preferências.

Conservação
Cutanplast® deve ser conservado a temperatura ambiente em local seco.
Cutanplast® deve ser mantido ao abrigo da luz solar direta.

Se encontrar efeitos não descritos neste folheto informativo, por favor, envie uma comunicação oportuna para o seguinte endereço de email: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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.05850302
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.05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref.05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST® FR

Description
Cutanplast® est une éponge de gélatine stérile d'origine animale, insoluble dans l'eau, facile à manipuler et résorbable. Elle est utilisée pour faciliter l'arrêt du saignement.
L'éponge de couleur blanche est uniformément poreuse.

Mécanisme d'action
Une fois saturé de sang, le produit active la coagulation, en servant d'adjuvant dans le contrôle de l'hémorragie locale. Utilisé correctement et en quantités appropriées, Cutanplast® est résorbé en l'espace de 3-4 semaines. La quantité de produit à utiliser et sa résorption dépendent de l'étendue de la surface hémorragique et du type de tissu sur lequel il est appliqué.

Indications
Cutanplast® peut être utilisé sec ou imbibé de solution physiologique stérile, lors des interventions chirurgicales (sauf ophtalmiques), par simple application ou en exerçant une légère pression, à des fins hémostatiques pour maîtriser des hémorragies capillaires, veineuses ou artérielles, lorsque les autres procédures conventionnelles d'hémostase (sutures, pressions, ligatures, etc.) sont impraticables.
Cutanplast® peut être coupé à la dimension désirée avec des ciseaux stériles sans s'émietter et présente une adhésivité très réduite sur les pinces et les instruments de chirurgie.
Pour utiliser Cutanplast® Polvere, il est nécessaire de l'amalgamer à l'aide d'une solution physiologique stérile.

Contre-indications
Ne pas utiliser Cutanplast® pour refermer les incisions cutanées, car le produit peut interférer avec la guérison et la cicatrisation des bords de la peau.
En raison d'un risque d'embolie, ne pas utiliser Cutanplast® dans les cavités intravasculaires
Ne pas utiliser Cutanplast® pour les procédures d'embolisation
Ne pas utiliser Cutanplast® chez les patients présentant des allergies connues au produit
Ne pas utiliser Cutanplast® sur des blessures infectées

Mises en garde
- L'utilisation de Cutanplast® n'est pas destinée à remplacer les méthodes conventionnelles d'hémostase.
- Après avoir atteint l'hémostase, enlever le produit du site d'application afin d'éviter tout risque de déplacement du produit et la compression éventuelle de structures adjacentes
- Retirer Cutanplast® du site d'application lorsqu'il est utilisé dans les trous des os, dans la moelle épinière et/ou dans le nerf ou chiasma optique, ou bien autour ou à proximité de ces derniers
- Retirer Cutanplast® du site d'application lorsqu'il est utilisé en neurochirurgie ou dans les régions autour ou à proximité des nerfs, car le produit, en augmentant de volume, peut exercer une pression entraînant des dommages, y compris sévères, au tissu nerveux
- Ne pas utiliser Cutanplast® en cas de forte hémorragie artérielle ni à des endroits où du sang ou d'autres liquides se sont accumulés, ou dans les cas où le point d'hémorragie est submergé.
- Ne pas utiliser Cutanplast® lors des interventions post-partum et pour maîtriser des ménorragies
- L'innocuité et l'efficacité de Cutanplast® en chirurgie ophtalmique n'ont pas été établies
- L'innocuité et l'efficacité de Cutanplast® sur les enfants et les femmes enceintes n'ont pas été établies.

Précautions
Attention : Cutanplast® est un produit stérile et à usage unique. Les fractions de produit non utilisées doivent être éliminées. Les emballages ouverts et non utilisés doivent être jetés.
Attention : lorsqu'il est placé dans des espaces tissulaires fermés ou étroits, il est déconseillé d'appliquer une compression préliminaire du produit afin d'éviter que l'augmentation de son volume, due au contact avec les fluides organiques, n'entraîne des dommages.
Attention : bien qu'il soit parfois nécessaire de combler une cavité à des fins hémostatiques, ne pas utiliser Cutanplast® de cette façon, excepté après avoir enlevé soigneusement l'excédent du produit après avoir atteint l'hémostase.
Attention : n'utiliser que la quantité minimum de Cutanplast® nécessaire à l'obtention de l'hémostase et toujours retirer l'excès de produit du site d'application
Attention : ne pas utiliser Cutanplast® de concert avec des circuits de récupération de sang autologue. Il a été démontré que des fragments d'agents hémostatiques peuvent traverser les filtres de transfusion des systèmes d'épuration.
Attention : ne pas utiliser Cutanplast® de concert avec du ciment à base de méthacrylate de méthyle. Il a été démontré que sa structure poreuse réduit la résistance du ciment utilisé pour la fixation des prothèses aux surfaces osseuses.
Attention : des cas de résorption incomplète et de perte de l'audition associées à l'usage d'éponges de gélatine hémostatique ont été signalés lors de tympanoplasties
Attention : ne pas utiliser Cutanplast® dans le traitement des troubles de la coagulation
Attention : l'association de Cutanplast® à d'autres substances pharmacologiquement actives ou autres doit être soigneusement évaluée par le chirurgien et relève de la responsabilité de ce dernier
Attention : l'innocuité et l'efficacité de l'usage de Cutanplast® en chirurgie urologique doivent encore être établies. Cutanplast® ne doit pas être laissé dans le bassinet du rein, les calices du rein, l'urètre ou les uretères pour éviter l'éventuelle formation de calculs
Attention : l'utilisation de CUTANPLAST est déconseillée en cas d'épistaxis en raison du risque d'inhalation du produit pouvant entraîner des difficultés respiratoires
Avertissement: Cutanplast® peut provoquer de la fièvre.
Attention : la littérature rapporte des cas de produits similaires où, lors de l'exécution d'examens radiographiques, des résidus de produit non entièrement résorbés ont été confondus pour des pathologies tumorales.

Mode d'emploi
Lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit
Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité du conditionnement. La stérilité est garantie uniquement si l'emballage n'est pas endommagé ni mouillé.
Utiliser toujours les précautions de l'asepsie pendant toutes les phases de manipulation du produit
Utiliser toujours la quantité minimum de produit pour obtenir l'hémostase
Cutanplast® peut être utilisé tel quel, c'est-à-dire sec, ou bien imbibé de solution physiologique.
Appliquer le produit sur le site hémorragique en exerçant une légère pression afin d'obtenir l'hémostase
Après avoir obtenu l'hémostase, si le produit ne peut pas être retiré, éliminer soigneusement l'excès de produit
Utiliser le produit avant la date de péremption imprimée sur l'emballage primaire, secondaire et sur la boîte
Le produit est fourni dans les formats indiqués dans ce mode d'emploi

Cutanplast® Powder :
Verser la poudre dans un récipient stérile adéquat et ajouter 3-6 ml de solution physiologique stérile
La dispersion de la poudre est obtenue par compression avec les doigts, protégés par des gants stériles, contre le fond du récipient jusqu'à obtention d'une pâte malléable.
La pâte ainsi obtenue peut être étalée, roulée ou appliquée selon les préférences

Conservation
Cutanplast® doit être conservé à température ambiante et dans un lieu sec
Cutanplast® doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil

Au cas où vous observeriez des effets non décrits sur la présente notice, nous vous prions de le communiquer rapidement à l'adresse e-mail suivante : complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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.05850302
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.05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref.05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST® DE

Produktbeschreibung
Cutanplast® ist ein steriler Gelatineschwamm tierischen Ursprungs, nicht wasserlöslich, leicht zu handhaben und resorbierbar.
Er erleichtert die Blutstillung. Der Schwamm ist weißlich und besitz eine gleichmäßige Porosität.

Wirkmechanismus
Sobald das Produkt mit Blut gesättigt ist, fördert es die Blutgerinnung und fungiert als Unterstützung bei der Kontrolle der lokalen Blutung. Bei korrekter Verwendung in der angemessenen Menge wird Cutanplast® innerhalb von 3 -4 Wochen resorbiert. Die zu verwendende Produktmenge und ihre Resorption hängen von der blutenden Oberfläche und der Art des Gewebes ab, auf dem es angewandt wird.

Hinweise
Cutanplast® kann trocken oder mit physiologischer steriler Lösung getränkt bei chirurgischen Eingriffen, mit Ausnahme ophtalmischer Eingriffe verwendet werden. Einfache Auflage oder mit leichtem Druck als blutstillendes Mittel für die Kontrolle der Blutung von venösen oder arteriellen Kapillargefäßen, dort wo der Einsatz konventioneller blutstillender Verfahren (Nähte, Kompression, Abbindung, ect.) nicht möglich ist.
Cutanplast® kann mit steriler Schere in das gewünschte Maß geschnitten werden, ohne dass es zerbröckelt und verfügt über eine reduzierte Haftung gegenüber Zangen und chirugischem Geschirr.
Für den Einsatz von Cutanplast® Pulver muss dieses mit steriler physiologischer Lösung vermischt werden.

Gegenanzeigen
Cutanplast® nicht für das Verschließen von Schnittwunden verwenden, da dies die Heilung und Narbenbildung der Hautränder beeinträchtigen könnte.
Cutanplast® nicht in intravaskulären Kavitäten verwenden, da die Gefahr der Embolisation besteht.
Cutanplast® nicht für die Embolisationsverfahren verwenden.
Cutanplast® nicht bei Patienten verwenden, die allergisch auf das Produkt reagieren.
Cutanplast® nicht bei infizierten Wunden verwenden.

Warnungen
- Der Gebrauch von Cutanplast® befugt nicht dazu die normalen blutstillenden Praktiken zu unterlassen.
- Nach Erreichen der Blutstillung das Produkt, dort wo möglich, aus der Anwendungsstelle entfernen, um die Gefahr der Verschiebung des Produkts und die mögliche Komprimierung anliegender Strukturen zu vermeiden.
- Cutanplast® nach dem Einsatz in Knochenöffnungen, im Rückenmark und/oder Nerv, im Chiasma opticum oder in umliegenden oder anliegenden Bereichen immer entfernen.
- Bei Einsatz in der Neurochirurgie oder in umliegenden und an Nerven anliegenden Bereichen Cutanplast® immer entfernen, da die Volumenerhöhung des Produkt zu einer Komprimierung mit auch starker Beschädigung des Nervengewebes führen kann.
- Cutanplast® nicht bei starker Arterienblutung, bei Blutstau oder Stauung anderer organischer Flüssigkeiten, sowie bei vollständig verborgener Blutquelle verwenden.
- Cutanplast® nicht für Eingriffe Post-Partum und für die Kontrolle von Menorrhagien verwenden
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cutanplast® bei ophtalmischen Eingriffen ist nicht geprüft.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cutanplast® bei Kindern und schwangeren Frauen ist nicht geprüft.

Vorsichtsmaßnahmen
Achtung: Cutanplast® ist ein steriles Einwegprodukt. Nicht verwendete Produkteile müssen entfernt werden. Offene und nicht verwendete Verpackungen müssen entsorgt werden.
Achtung: Bei geschlossenen oder engen Gewebestellen wird von der vorherigen Komprimierung des Produkts abgeraten, um Schäden durch die Volumenerhöhung aufgrund des Kontakts mit organischen Flüssigkeiten zu vermeiden.
Achtung: Auch wenn in einigen Fällen angezeigt wird, die Kavität für die Blutstillung auszufüllen, darf Cutanplast® nicht auf diese Weise verwendet werden, außer wenn man nach Erhalt der Blutstillung sorgfältig alle Produktreste aus der Wunde entfernt.
Achtung: Cutanplast® in der Mindestmenge verwenden, um die Blutstillung zu erreichen und immer jeden Produktüberschuss aus dem Anwendungssitz entfernen.
Achtung: Cutanplast® nicht zusammen mit autologen Bluttransfusionen verwenden, da bewiesen ist, dass blutstillende Partikel über die Transfusionsfilter der Entgiftungssysteme passieren können.
Achtung: Cutanplast® nicht in Verbindung mit Zement aus Methylmethacrylat verwenden. Es wurde bewiesen, dass die poröse Struktur die Kraft des bei der Fixierung von Prothesen an den Knochenoberflächen verwendeten Zements abschwächt.
Achtung: Es wurden unvollständige Resorptionsvorgänge und Verlust des Gehörs aufgrund des Einsatzes von blutstillenden Gelatineschwämmen bei Trommelfellplastiken festgestellt.
Achtung: Cutanplast® nicht bei Blutgerinnungsstörungen verwenden.
Achtung: Die Verwendung von Cutanplast® zusammen mit pharmalogisch aktiven oder anderen Substanzen muss vom Chirurgen sorgfältig für jeden Fall und unter seiner Verantwortung abgewägt werden.
Achtung: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cutanplast® bei chirurgischen Eingriffen in der Urologie muss überprüft werden. Cutanplast® darf nicht im Nierenbecken, in den Nierenkelchen, in der Harnröhre und Harnleiter gelassen werden, um die mögliche Bildung von Harn- und Nierensteien zu vermeiden.
Achtung: Von der Anwendung von CUTANPLAST bei der Behandlung von Nasenbluten wird abgeraten, da das Produkt beim Einatmen zu Atembeschwerden führen könnte.
Warnung: Cutanplast® kann Fieber verursachen.
Achtung: Die Literatur berichtet von Fällen in Verbindung mit ähnlichen Produkten, bei denen nicht komplett resorbierte Produktrückstände bei Röntgenuntersuchungen mit Tumorerkrankungen verwechselt wurden.

Gebrauchsanweisungen
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch bevor Sie das Produkt anwenden.
Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt und trocken ist.
Achten Sie bei der Handhabung des Produkts in allen Phasen immer auf die aseptischen Vorsichtsmaßnahmen.
Verwenden Sie immer die Mindestemenge des Produkts für die Erreichung der Blutstillung.
Cutanplast® kann in seinem trockenen Ursprungszustand oder mit physiologischer Lösung getränkt verwendet werden.
Das Produkt mit leichtem Druck auf der blutenden Stelle auflegen, bis der Blutstillstand erreicht ist.
Sollte das Produkt nach Erreichen der Blutstillung nicht entfernt werden können, entfernen Sie die überschüssigen Produktteile sorgfältig.
Verwenden Sie das Produkt innerhalb des auf der primären, sekundären und auf der Verpackung aufgeführten Verfalldatums.
Das Produkt wird in den auf der vorliegenden IFU aufgeführten Formaten geliefert.

Cutanplast® Powder:
Das Pulver in einen geeigneten sterilen Behälter füllen und 3-6 ml sterile physiologische Lösung hinzufügen.
Die Dispersion des Pulvers erreicht man durch Zusammendrücken des Behälterbodens mit den Fingern, die mit sterilen Handschuhen bedeckt sind, bis man eine elastische Paste erhält.
Die erhaltene Paste kann zusammengerollt oder wie gewünscht verwendet werden.

Aufbewahrung
Cutanplast® sollte an einem trockenen Ort bei Umgebungstemperatur aufbewahrt werden.
Cutanplast® muss vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation beschrieben sind, bitten wir Sie, diese unverzüglich unter folgender E-Mail-Adresse zu melden: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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.05850302
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.05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref.05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST® CS

Popis výrobku
Cutanplast® je tvárná, vstřebatelná, sterilní a ve vodě nerozpustná želatinová houba zvířecího původu určená k zastavení krvácení. Má téměř bílou barvu a rovnoměrnou pórovitost.

Mechanismus účinku
Jakmile se produkt nasytí krví, napomáhá zastavení krvácení a působí jako pomoc při kontrole lokálního krvácení. Při správném použití v přiměřeném množství se Cutanplast® vstřebá během 3–4 týdnů.
Množství produktu, které má být použito, a jeho vstřebání závisí na krvácejícím povrchu a typu tkáně, na kterou se použije.

Upozornění
Přípravek Cutanplast® se může používat za sucha nebo napuštěný fyziologickým roztokem při chirurgických zákrocích, s výjimkou očních zásahů. Lehké uložení nebo přiložení s mírným tlakem jako hemostatické činidlo při kontrole krvácení žilních nebo arteriálních kapilár, tam, kde není možné použití běžných technik zastavujících krvácení (hemostatické stehy, komprese, ligace, atd.).
Cutanplast® se dá přistřihnout sterilními nůžkami na požadovaný rozměr, aniž by se rozpadl a má sníženou přilnavost ke kleštím a chirurgickým nástrojům.
Při aplikaci Cutanplast® Pulver se musí přípravek smíchat se sterilním fyziologickým roztokem.

Kontraindikace
Cutanplast® by se neměl používat k uzavírání řezných ran, protože by to mohlo mít vliv na léčbu a způsobit zjizvení okrajů kůže.
Cutanplast® nelze používat do intravaskulárních dutin, protože vzniká nebezpečí embolizace.
Cutanplast® nepoužívejte při embolizačních postupech.
Cutanplast® nepoužívejte u pacientů, kteří jsou na Pripravek alergicti.
Cutanplast® nepoužívejte při infikovaných ranách.

Upozornění
- Použití Cutanplast® neopravňuje k vyloučení normálních postupů k zastavení krvácení.
- Po dosažení zastavení krvácení se musí produkt, tam, kde je to možné, z místa použití odstranit, aby se zabránilo nebezpečí posunutí produktu a možné kompresi vedlejších částí.
- Cutanplast® vždy odstraňte po použití v kostních otvorech, v míše a / nebo nervu, v chiasma optimum, nebo v jejich okolí nebo přilehlých oblastech.
- Při použití v neurochirurgii nebo okolních a na nervy přiléhajících oblastech Cutanplast® vždy odstraňte, protože zvýšení obsahu produktu může vést ke komprimování a také silnému poškození nervové tkáně.
- Cutanplast® nepoužívejte při silném tepenném krvácení, při krevní stázi nebo městnání jiných organických tekutin, ani při zcela skrytých zdrojích krve.
- Cutanplast® nepoužívejte pro poporodní zákroky a pro kontrolu menorrhagií.
- Bezpečnosti a účinnost produktu Cutanplast® při opthalmických zásazích nebyla zkoumána.
- Bezpečnost a účinnost přípravku Cutanplast® u dětí a těhotných žen nebyla zkoumána.

Bezpečnostní opatření Pozor:
- Cutanplast® je sterilní jednorázový produkt. Nepoužité zbytky produktu se musí odstranit. Otevřená a nepoužitá balení se musí zlikvidovat.
- Při zavřených nebo úzkých místech tkání se pro zabránění poškození zvýšením objemu z důvodu kontaktu s organickými tekutinami nedoporučuje předcházející komprimace produktu.
- I když se v některých případech doporučuje kavitu pro zastavení krvácení zaplnit, Cutanplast® se nesmí tímto způsobem použít, ledaže že by se po dosažení zastavení krvácení z rány pečlivě odstranily všechny jeho zbytky.
- Cutanplast® používejte v minimálním množství, aby se dosáhlo pouze zastavení krvácení, a potom vždy každý přebytek produktu z místa aplikace odstraňte.
- Cutanplast® nepoužívejte spolu s autologními transfuzemi krve, protože je dokázáno, že hemostatické částice mohou procházet přes transfuzní filtr detoxikačních systémů.
- Cutanplast® nepoužívejte ve spojení s tmelem z methylmethakrylátu. Bylo dokázáno, že porézní struktura oslabuje sílu tmelu použitého při fixaci protéz na plochách kostí.
- Byly zjištěny neúplné resorpční postupy a ztráta sluchu v důsledku aplikace hemostatických želatinových hub u plastik ušních bubínků.
- Cutanplast® nepoužívejte při poruchách srážlivosti krve.
- Používání přípravku Cutanplast® společně s farmakologicky účinnými látkami nebo jinými substancemi musí pro každý jednotlivý případ a na svoji vlastní zodpovědnost pečlivě zvážit příslušný chirurg.
- Bezpečnost a účinnost přípravku Cutanplast® při chirurgických zákrocích v urologii se musí prověřit. Cutanplast® není přípustný pro použití v ledvinových pánvičkách, v ledvinových kalíšcích, v močových trubicích a močovodu, protože je nutno zabránit možné tvorbě močových a ledvinových kamenů.
- Aplikace produktu CUTANPLAST při ošetření krvácení z nosu se nedoporučuje, protože by mohlo při vdechování docházet k dýchacím potížím.
Uyarı: Cutanplast® ateşe neden olabilir.
- Pozor: byly publikovány případy, kdy při použití podobných výrobků došlo při radiografickém vyšetření k záměně zbytků nedokonale vstřebaného výrobku za nádor.

Návod k použití
Přečtěte si pečlivě návod k použití dříve, než začnete tento přípravek používat. Před použitím zkontrolujte neporušenost balení. Sterilita je zaručena pouze tehdy, když je balení nepoškozené a suché.
Při zacházení s produktem dbejte vždy na aseptická bezpečnostní opatření. Pro zastavení krvácení použijte vždy minimální množství produktu.
Cutanplast® lze používat v jeho původním suchém stavu, nebo napuštěný fyziologickým roztokem.
Přiložte přípravek lehkým tlakem na krvácející místo, až se krvácení zastaví. Nejde-li přípravek po dosažení zastavení krvácení odstranit, odstraňte opatrně přebytečné části přípravku.
Používejte výrobek do data primární a sekundární exspirace uvedené na obalu.
Tento výrobek je dodáván ve formátech uvedených na současném IFU.

Cutanplast® Powder:
Prášek vložte do vhodné sterilní nádoby a přidejte 3-6 ml sterilního fyziologického roztoku.
Disperze prášku se dosáhne stlačováním dna nádoby prsty, navlečenými do sterilních rukavic, dokud nevznikne elastická pasta.
Vzniklá pasta se může svinout nebo použít podle přání.

Uchovávání
Cutanplast® se musí skladovat na suchém místě při pokojové teplotě.
Cutanplast® se musí chránit před slunečním zářením.

Pokud zjistíte účinky, které nejsou popsány v tomto příbalovém letáku oznamte to prosím bez prodlení na následující e mailové adrese: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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.05850302
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.05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref.05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST®

PL

Opis produktu
Cutanplast® to sterylna gąbka z żelatyny pochodzenia zwierzęcego, nierozpuszczalna w wodzie, łatwa w manipulacji i resorbowalna. Ułatwia zatrzymywanie krwawienia.
Gąbka charakteryzuje się białawym kolorem i jednorodną porowatością.

Mechanizm działania
Po nasiąknięciu krwią produkt sprzyja koagulacji pomagając w kontroli lokalnego krwotoku. Przy stosowaniu prawidłowym i w odpowiedniej ilości, gąbka Cutanplast® jest wchłaniana w ciągu 3-4 tygodni. Ilość produktu, jakiej należy użyć, oraz jego wchłanianie zależą od tego, jak rozległa jest krwawiąca powierzchnia i od rodzaju tkanki, na którą jest nakładany.

Wskazania
Cutanplast® może być stosowany suchy lub nasycony sterylnym roztworem fizjologicznym, w zabiegach chirurgicznych, z wyjątkiem operacji oczu, poprzez zwykłe nałożenie lub lekkie dociśnięcie, jako środek hemostatyczny do kontroli krwotoków z kapilar żylnych i tętniczych, w przypadkach, gdy konwencjonalne procedury (szwy, ucisk, podwiązanie, itp.) są niemożliwe do przeprowadzenia.
Cutanplast® może być przycinany do żądanych rozmiarów przy użyciu sterylnych nożyczek nie krusząc się; charakteryzuje się małą przylepnością do szczypiec i narzędzi chirurgicznych.
W celu użycia Cutanplast® w proszku, należy go zmieszać ze sterylnym roztworem fizjologicznym.

Przeciwwskazania
Cutanplast® nie powinien być stosowany przy zamykaniu nacięcia skóry, ponieważ może to zakłócać proces zdrowienia i zabliźniania się skóry.
Nie stosować Cutanplast® w jamach wewnątrznaczyniowych ze względu na ryzyko spowodowania zatorów
Nie stosować Cutanplast® w procedurach embolizacji
Nie stosować Cutanplast® u pacjentów z potwierdzoną alergią na produkt
Nie stosować Cutanplast® na zainfekowane rany

Ostrzeżenia
- Zastosowanie Cutanplast® nie upoważnia do pominięcia zwykłych praktyk hemostazy.
- Po zatamowaniu krwawienie, należy wyjąć, jeśli jest to możliwe, produkt z rany, aby uniknąć ryzyka presunięcia się gąbki i możliwego ucisku przylegających tkanek
- Usunąć Cutanplast® po użyciu, gdy został on zastosowany w otworach kostnych, w rdzeniu kręgowym i/lub w nerwie lub skrzyżowaniu wzrokowym lub też w sąsiadujących lub przylegających do nich regionach
- Usunąć Cutanplast® z miejsca zastosowania, jeśli został użyty w neurochirurgii lub też w w obrębie lub w okolicy nerwów, gdyż zwiększając swoją objętość może on spowodować ucisk, a w konsekwencji uszkodzenie, również poważne, tkanki nerwowej
- Nie stosować Cutanplast® w przypadku silnego krwotoku tętniczego, w przypadku zastoju krwi lub innych płynów ustrojowych lub gdy źródło krwotoku jest całkowicie ukryte.
- Nie stosować Cutanplast® w zabiegach poporodowych oraz do kontroli krwotoku miesiączkowego
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Cutanplast® w chirurgii oka nie została sprawdzona
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Cutanplast® u dzieci i kobiet w ciąży nie została sprawdzona.

Środki ostrożności
Uwaga: Cutanplast® jest dostarczany sterylny i do użytku jednorazowego. Niewykorzystane części gąbki należy wyrzucić. Opakowania otwarte i niewykorzystane muszą zostać usunięte.
Uwaga: Gdy produkt jest stosowany w zamkniętych lub wąskich przestrzeniach tkankowych, zaleca się jego wcześniejsze ściśnięcie, aby uniknąć ryzyka spowodowania uszkodzeń w skutek zwiększenia objętości gąbki w wyniku kontaktu z płynami ustrojowymi.
Uwaga: Choć w niektórych przypadkach zalecane jest wypełnienie jamy w celu zahamowania krwotoku, nie należy stosować w ten sposób Cutanplast®, jeśli nie usunie się przy tym dokładnie, po osiągnięciu hemostazy, nadmiaru produktu.
Uwaga: Należy stosować minimalną ilość Cutanplast® gwarantującą hemostazę i usunąć zawsze nadmiar produktu z miejsca jego zastosowania
Uwaga: Nie stosować Cutanplast® wraz z systemami odzysku krwi autologicznej, ponieważ wykazano, że cząsteczki środków hemostatycznych mogą przedostać się przez filtry transfuzyjne systemów oczyszczania
Uwaga: Nie stosować Cutanplast® w połączeniu z cementem z metakrylanu metylu. Wykazano, że porowata budowa osłabia siłę cementu zastosowanego do przymocowania protezy do powierzchni kostnej
Uwaga: Stwierdzono przypadki niecałkowitego wchłonięcia i utraty słuchu z powodu zastosowania gąbek z żelatyny hemostatycznej w zabiegach plastyki błony bębenkowej
Uwaga: Nie stosować Cutanplast® w przypadku zaburzeń koagulacji
Uwaga: Zastosowanie Cutanplast® w połączeniu z substancjami aktywnymi farmakologicznie lub innymi substancjami musi zostać uważnie ocenione przez chirurga i jest przeprowadzane na jego odpowiedzialność
Uwaga: Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Cutanplast® w urologicznych zabiegach chirurgicznych musi zostać sprawdzona. Cutanplast® nie może być pozostawiany w miedniczkach nerkowych, kielichach nerkowych, cewce moczowej ani w moczowodzie, aby uniknąć możliwego powstania kamieni
Uwaga: odradza się stosowanie CUTANPLAST do hamowania krwawienia z nosa, ponieważ produkt mógłby zostać wciągnięty do dróg oddechowych powodując trudności w oddychaniu
Ostrzeżenie: Cutanplast® może powodować gorączkę
Uwaga: w literaturze opisano przypadki związane z podobnymi produktami, w których, podczas przeprowadzania badań radiograficznych, nie wchłonięte całkowicie pozostałości produktu, zostały omyłkowo wzięte za nowotwory.

Sposób użycia
Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące stosowania
Przed użyciem produktu, należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Sterylność jest gwarantowana wyłącznie jeśli opakowanie nie jest uszkodzone lub mokre.
Należy zawsze stosować środki ostrożności pozwalające zachować jałowość podczas obchodzenia się z produktem
Należy zawsze stosować minimalną ilość produktu gwarantującą hemostazę
Cutanplast® może być stosowany suchy lub nasycony roztworem fizjologicznym.
Gąbkę należy umieścić w miejscu krwawienia lekko przycisnąć aż do zatamowania krwawienia
W przypadku, gdy produktu nie można usunąć po zatrzymaniu krwawienia, należy usunąć jak największą część produktu zastosowanego w nadmiarze
Produkt należy wykorzystać przed upływem daty podanej an opakowaniu głównym, wewnętrznym i na pudełku
Produkt jest dostępny w formatach podanych w niniejszej ulotce

Cutanplast® Powder:
Wyspać proszek do odpowiedniego, sterylnego pojemnika i dolać 3-6 ml sterylnego roztworu fizjologicznego
Dyspergowanie proszku uzyskuje się poprzez ściskanie go palcami na dnie pojemnika, po uprzednim nałożeniu sterylnych rękawiczek, aż do uzyskania ciągliwej pasty.
Uzyskaną pastę można rozsmarować, zwijać lub nakładać w żądany sposób

Sposób przechowywania
Cutanplast® należy przechowywać w suchym miejscu temperaturze pokojowej
Cutanplast® należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych

W przypadku zaobserwowania skutków stosowania produktu, których nie opisano w niniejszej ulotce, prosimy o jak najszybsze powiadomienie nas na poniższy adres e-mail: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST®

TR

Ürün tanımı:
Cutanplast® suda çözülebilir, kullanımı kolay ve yeniden emilebilir hayvansal kökenli steril sünger jelatindir.
Amaç, kanamanın durdurulmasını kolaylaştırmaktır. Sünger, beyazımsı üniform halde gözenekli yapıya sahiptir.

Etki Mekanizması
Ürün kana doyduktan sonra yardımcı görevi görerek lokal kanamayı kontrol etmek suretiyle pıhtılaşmayı hızlandırır. Doğru bir şekilde ve uygun miktarda kullanıldığında Cutanplast® 3-4 hafta süre içerisinde emilir. Kullanılacak ürün miktarı ve emilimi kanama yüzeyinin genişliğine ve uygulandığı dokunun türüne bağlıdır.

Endikasyonlar
Cutanplast® diğer geleneksel prosedürlerin uygulanamadığı yerlerde (dikişler, kompresyonlar, bağlamalar, vb.) basit bir uygulama ya da arteriyel veya venöz kılcal damarların kanama kontrolü için hemostatik hafif kompresyon uygulanarak kuru veya steril fizyolojik solüsyon ile nemlendirilmiş olarak oftalmik operasyonlar hariç cerrahi operasyonlarda kullanılır.
Cutanplast® steril makas kullanılarak ufalanma ve pens ve cerrahi metallere nispeten yapışma olmadan istenilen ölçülerde kesilebilir.
Cutanplast® Toz kullanıldığında steril fizyolojik solüsyonla karıştırılması gerekir.

Kontrendikasyonlar
İyileşmeyi ve cilt kenarlarındaki kapanmayı etkileyebileceği için cilt kesiklerinin kapanmasında Cutanplast®'ı kullanmayınız.
Tıkanma riski olduğundan dolayı damar içinde Cutanplast®'ı kullanmayınız.
Tıkama prosedürleri için Cutanplast®'ı kullanmayınız.
Ürüne karşı kesinleşmiş alerjisi olan hastalarda Cutanplast®'ı kullanmayınız.
Enfeksiyonlu yaralarda Cutanplast®'ı kullanmayınız.

Uyarılar
- Cutanplast® kullanımı normal kanama durdurma uygulamalarını terketmeyi yetkili kılmaz.
- Kanama durduktan sonra ürünün kaymasını ve yakınındaki yapılara baskı yapma olasılığını önlemek için mümkün olduğunda ürünü uygulama yerinden kaldırınız.
- Kemik forameninde, omurga iliğinde ve/veya sinir veya optik kiazmada veya bunlara yakın veya komşu bölgelerde kullandıktan sonra Cutanplast®'ı uygulama alanından kaldırınız.
- Eğer nöroşirürjide veya sinirlere yakın veya komşu bölgelerde kullanılmışsa ürünün hacminin artmasıyla ciddi olabilecek hasarlara yol açarak baskıya neden olabilecek olmasından dolayı Cutanplast®'ı uygulama alanından kaldırınız.
- Aşırı arteriyel kanama olması durumunda, durgun kan veya diğer organik sıvılar olması durumunda ve kanama kaynağının tamamen örtülü olması durumunda Cutanplast®'ı kullanmayınız.
- Doğum sonrası operasyonlarda ve menoraji kontrolünde Cutanplast®'ı kullanmayınız.
- Oftalmik operasyonlarda Cutanplast®'ın güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
- Çocuklarda ve hamile kadınlarda Cutanplast®'ın güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Önlemler
Dikkat: Cutanplast® steril edilmiş olarak sunulur ve tek kullanımlıktır. Kullanılmamış ürün fraksiyonları atılmalıdır. Açık ve kullanılmayan ambalajlar bertaraf edilmelidir.
Dikkat: Kapalı veya dar doku boşluklarında kullanıldığında organik sıvılarla temas etmek suretiyle hacminin artmasını önlemek için ürünün ön baskı uygulaması tavsiye edilmez, aksi takdirde hasara yol açabilir.
Dikkat: Bazen, kanamanın durdurulması için boşluğun doldurulmasına işaret edilmesine rağmen Cutanplast® eğer kanama durdurulduktan sonra fazla ürün dikkatli bir şekilde çıkarılmayacaksa bu şekilde kullanılmamalıdır.
Dikkat: Kanamayı durdurmak için gereken en az miktarda Cutanplast® kullanınız ve fazla ürünü her zaman uygulama bölgesinden alınız.
Dikkat: Kan dindirici ajan parçacıklarının arıtma sistemlerinin transfüzyon filtrelerinden geçebileceği kanıtlandığından dolayı Cutanplast®'ı otolog kan toplama sirkülasyonu ile birlikte kullanmayınız.
Dikkat: Cutanplast®'ı metilmetakriat çimento birleşimi ile kullanmayınız. Gözenekli yapının protezlerin kemik yüzeyine sabitlenmesi için kullanılan çimentonun mukavemetini zayıflattığı kanıtlanmıştır.
Dikkat: Timpanoplasti operasyonlarında dindirici jelatin süngerin kullanımından dolayı eksik emilim ve duyu kaybı vak'alarına rastlanmıştır.
Dikkat: pıhtılaşma bozukluğu durumlarında Cutanplast®'ı kullanmayınız.
Dikkat: Cutanplast®'ın farmakolojik olarak aktif maddeler veya diğer maddelerle birlikte kullanımı cerrah tarafından ve herhalü karda kendi sorumluluğu altında olacak şekilde dikkatlice değerlendirilmelidir .
Dikkat: Üroloji cerrahi prosedürlerinde Cutanplast®'ın güvenliği ve etkinliği kanıtlanmalıdır. Cutanplast®, taş oluşumu olasılığını önlemek amacıyla renal pelviste, renal kalikslerde, üreterde ve üretrada bırakılmamalıdır.
Dikkat: Teneffüs edilebileceğinden dolayı solunum güçlüğüne yol açabilme olasılığı olduğu için burun kanamaları vakalarında CUTANPLAST'ın kullanılmaması tavsiye edilir.
Dikkat: Literatürde, radyografik incelemelerde benzer ürünlerin tamamen emilmeyen kalıntılarının tümörle karıştırıldığı vakaların olduğunu bildirmektedir.

Kullanım şekli
Ürünü kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyunuz.
Kullanmadan önce ambalajın yam olduğunu kontrol ediniz. Sterilizasyon, sadece hasar görmeyen veya ıslak olmayan ambalajlar için garanti edilir.
Ürünün tüm elle kullanım aşamasında asepsi önlemlerini kullanınız.
Kanamanın dindirilmesini sağlamak için daima gereken en az miktarda ürün kullanınız.
Cutanplast® kuru veya fizyolojik solüsyon ile nemlendirilmiş olarak kullanılabilir.
Ürünü, kanama duruncaya kadar hafif baskı yaparak kanamanın olduğu bölgeye uygulayınız.
Ürünün kanamadan çıkarılması mümkün olmadığı durumlarda fazla ürünün dikkatli bir şekilde atılmasını sağlayınız.
Ürünü, birincil, ikincil ambalaj ve koli üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar kullanınız.
Ürün, bu prospektüste yer alan ticari şekillerde piyasaya sürülmüştür.

Cutanplast® Powder :
Toz ürünü, uygun steril bir kaba koyunuz ve 3-6 ml steril fizyolojik solüsyon ilave ediniz.
Steril eldiven kullanmak suretiyle kapta şekillendirilebilir bir hamur elde edinceye kadar karışımı parmaklarla sıkınız.
Bu şekilde elde edilen hamur sürülebilir, yuvarlanabilir veya tercihe göre uygulanabilir.

Muhafaza Etme
Cutanplast® oda sıcaklığında ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
Cutanplast® doğrudan güneş ışından korunaklı yerde muhafaza edilmelidir.

Bu prospektüste açıklanmayan etkilerle karşılaştığınızda aşağıdaki e-posta adresine gecikme olmaksızın e-mail göndermenizi rica ederiz: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST®

RU

Описание
Cutanplast® это простая в применении рассасывающаяся стерильная губка из нерастворимого в воде желатина животного происхождения. Предназначена для остановки кровотечений.
Губка белого цвета с равномерно пористой структурой.

Принцип действия
Пропитавшись кровью, губка способствует коагуляции, выступая в качестве коадъюванта для контроля локального кровотечения. При правильном использовании и в соответствующем количестве, Cutanplast® полностью рассасывается в течение 3-4 недель. Количество используемой губки и скорость ее рассасывания зависит от площади кровоточащей поверхности и от типа ткани.

Указания по применению
Cutanplast® может использоваться как сухой, так и после смачивания стерильным физиологическим раствором, при хирургических вмешательствах (за исключением офтальмологических) простым наложением либо легким надавливанием; применяется в качестве гемостатика для капиллярных, венозных и легких артериальных кровотечениях, когда невозможно применение традиционных методов гемостаза (наложение швов или давящей повязки, лигатуры).
Cutanplast® может быть отрезана до нужных размеров при помощи стерильных ножниц, не разрушая при этом структуры и не прилипая к хирургическим инструментам.
Для использования Cutanplast® порошка, его необходимо смешать со стерильным физиологическим раствором.

Противопоказания
Не использовать Cutanplast® для закрытия кожных разрезов, так как это может повлиять на заживление и зарубцовывание краев раны.
Не использовать Cutanplast® в интраваскулярных полостях из-за возможности риска закупорки сосудов.
Не использовать Cutanplast® для процедуры эмболизации.
Не использовать Cutanplast® у пациентов с известной аллергической реакцией на данный материал.
Не использовать Cutanplast® на инфицированных участках.

Правила использования
- Использование Cutanplast® не дает право на пренебрежение стандартных мер по гемостазу.
- После остановки кровотечения по возможности удалить губку с места наложения, чтобы избежать ее смещения и возникновения риска сдавления близлежащих анатомических структур.
- Удалить Cutanplast® при использовании губки в костных отверстиях, спинном мозге и/или нерве, в перекресте зрительных нервов или в непосредственной от них близости.
- Всегда удалять Cutanplast® с области применения при использовании ее в нейрохирургии, не оставлять губку в области расположения нервов или прилегающих к ним участкам, так как, увеличившись в объеме, материал может вызвать сдавление нервных тканей и привести к серьезным повреждениям.
- Не использовать Cutanplast® в случае сильного артериального кровотечения, в случае большого скопления крови и других жидкостей, а также в том случае, когда источник кровотечения не распознан.
- Не использовать Cutanplast® при остановке послеродового кровотечения и меноррагии.
- Безопасность и эффективность применения Cutanplast® в офтальмологической практике не установлены.
- Безопасность и эффективность применения Cutanplast® у детей и беременных не установлены.

Меры предосторожности
Внимание: Cutanplast® выпускается в стерильном виде для одноразового использования. Неиспользуемые части губки должны быть удалены. Открытые, но не использованные упаковки должны быть утилизированы.
Внимание: При введении губки в закрытые или ограниченные тканевые пространства, ее не рекомендуется предварительно сжимать, так как при контакте с жидкостями губка набухает и может привести к повреждению из-за сильного давления.
Внимание: если указано введение губки в полость для остановки кровотечения, следует использовать Cutanplast® лишь аккуратно удалив излишки материала после достижения гемостаза.
Внимание: Использовать Cutanplast® в строго необходимых для гемостаза количествах и всегда удалять излишки материала с места применения.
Внимание: Не использовать Cutanplast® одновременно с закрытыми системами сбора и реинфузии крови, так как было доказано, что частицы гемостатических агентов могут преодолевать отверстия в фильтрах систем очистки крови.
Внимание: Не использовать Cutanplast® в сочетании с клеями на основе метилметакрилата. Доказано, что пористая структура ослабляет склеивающую силу метилметакрилата,используемого для прикрепления протезов к костевой поверхности.
Внимание: были выявлены случаи неполного рассасывания и потери слуха по причине использования желатиновой гемостатической губки во время тимпанопластики.
Внимание: Не использовать Cutanplast® в случае отклонений коагуляции.
Внимание: Сочетание Cutanplast® с фармакологически активными или другими препаратами должно быть внимательно оценено хирургом и в любом случае находиться под его ответственностью.
Внимание: Безопасность и эффективность применения Cutanplast® при хирургических вмешательствах в урологической практике должны быть проверены . Не оставлять Cutanplast® в почечной лоханке, почечной чашке, уретре и мочеточнике во избежание возможности образования камней.
Внимание: не рекомендуется использовать CUTANPLAST для остановки носового кровотечения, так как может произойти вдыхание губки, что приведет к затруднению дыхания
Предупреждение: Cutanplast® может вызвать повышение температуры.
Внимание: в литературе приведены случаи использования подобных препаратов, когда во время рентгенографических исследований остатки материала были приняты за опухолевые образования.

Способ применения
Внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению перед использованием губки.
Перед использованием проверить целостность упаковки. Стерильность гарантирована только в том случае, когда упаковка не повреждена и не намочена.
Всегда придерживаться правил асептики в течение всего времени использования губки.
Всегда используйте строго необходимое количество губки для гемостаза.
Cutanplast® может использоваться сухой или после смачивания в физиологическом растворе.
Приложить губку на кровоточащую область слегка надавливая до достижения гемостаза.
В том случае, когда нет возможности убрать губку после достижения гемостаза, тщательно уберите все излишки используемого материала.
Использовать средство до истечения срока годности, указанного на внешней и внутренней упаковках и на коробке.
Средство выпускается в размерах, указанных в данной инструкции.

Cutanplast® Powder:
Насыпать порошок в подходящую стерильную емкость и добавить 3-6 мл стерильного физиологического раствора.
Смешивание порошка осуществляется пальцами рук в стерильных перчатках прессованием на дне емкости до образования послушной массы.
Приготовленная таким образом масса может быть намазана, свернута или нанесена по желанию.

Хранение
Хранить Cutanplast® при комнатной температуре в сухом месте.
Хранить Cutanplast® в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

В случае возникновения побочных эффектов, не указанных в настоящей инструкции, просим своевременно сообщить об этом, отправив письмо на адрес электронной почты complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST®

SK

Popis výrobku
Cutanplast® je ľahko manipulovateľná, absorbovateľná, sterilná a vo vode nerozpustná želatínová huba zvieracieho pôvodu určená na zastavenie krvácania. Má takmer bielu farbu a rovnomernú pórovitosť.

Mechanizmus účinku
Po nasýtení krvou výrobok podporuje koaguláciu tým, že pôsobí ako adjuvant pri kontrole lokálneho krvácania. Cutanplast® sa v prípade správneho a v množstve primeraného použitia vstrebe v priebehu 3-4 týždňov. Množstvo výrobku, ktoré je treba použiť a jeho vstrebanie závisia od rozsahu krvácajúceho povrchu a typu tkaniva, na ktorom bude aplikovaný.

Indikácie
Cutanplast® sa dá používať nasucho alebo namočený v sterilnom fyziologickom roztoku, pri chirurgických zákrokoch s výnimkou očných zákrokov, vďaka jednoduchej aplikácii alebo jemnému zatlačaniu ako hemostatikum na kontrolu krvácania žilových alebo tepnových vlásočníc tam, kde sa nedajú použiť iné postupy bežného zastavenia krvácania (stehy, kompresie, podviazania, atď).
Cutanplast® sa dá pomocou sterilných nožníc nastrihať na požadované rozmery bez toho, že by sa rozpadol a vyznačuje sa zníženou priľnavosťou voči chirurgickým kliešťom a skalpelom.
Za účelom použitia prášku Cutanplast® je nevyhnutné ho rozmiešať v sterilnom fyziologickom roztoku.

Kontraindikácie
Nepoužívajte Cutanplast® na uzatváranie kožných incízií, pretože by mohol narušiť liečbu a hojenie kožných okrajov.
Nepoužívajte Cutanplast® v intravaskulárnych dutinách z dôvodu rizika embolizácie.
Nepoužívajte Cutanplast® pri embolizačných procedúrach.
Nepoužívajte Cutanplast® u pacientov s potvrdenou alergiou na výrobok.
Nepoužívajte Cutanplast® na infikovaných ranách.

Upozornenia
- Použitie výrobku Cutanplast® neoprávňuje vynechať bežné postupy týkajúce sa hemostázy.
- Keď je to možné, po dosiahnutí hemostázy vyberte výrobok z miesta aplikácie, aby ste sa vyhli riziku presunu výrobku a možnej kompresii priľahlých štruktúr.
- Vyberte Cutanplast® z miesta aplikácie, keď sa používa v kostných otvoroch, v mieche a/alebo v optickom nerve alebo chiasme alebo ich okolitých alebo priľahlých zónach.
- Vyberte Cutanplast® z miesta aplikácie v prípade, že sa používa v neurochirurgii alebo v blízkosti nervov, pretože nárastom svojho objemu môže spôsobiť kompresiu vyúsťujúcu až do vážneho poškodenia nervového tkaniva .
- Nepoužívajte Cutanplast® v prípade silného arteriálneho krvácania, v prípade zadržiavania krvi alebo iných organických tekutín a keď je zdroj krvácania celkom schovaný.
- Nepoužívajte Cutanplast® pri popôrodných zákrokoch a na kontrolu menorágie.
- Bezpečnosť a účinnosť výrobku Cutanplast® pri očných zákrokoch nebola overená
- Bezpečnosť a účinnosť výrobku Cutanplast® na deťoch a tehotných ženách nebola overená.

Upozornenia
Pozor: Cutanplast® sa dodáva v sterilnej forme na jednorazové použitie. Nepoužité časti výrobku musia byť odstránené. Otvorené a nepoužité balenia musia byť zlikvidované.
Pozor: Keď sa výrobok používa v uzavretých alebo zúžených tkanivových priestoroch, odporúčame ho najskôr komprimovať, čím zabránite tomu, že zvýšením jeho objemu, spôsobeným stykom s organickými tekutinami, nebudú spôsobené škody.
Pozor: Napriek tomu, že sa niekedy odporúča vyplniť dutiny na dosiahnutie hemostázy, Cutanplast® sa týmto spôsobom nesmie používať. Výnimku tvorí prípad, keď ste po dosiahnutí hemostázy dôkladne vybrali nadmerné množstvo výrobku.
Pozor: Používajte Cutanplast® v minimálnom množstve na dosiahnutie hemostázy a vždy vyberte nadmerné množstvo výrobku z miesta aplikácie.
Pozor: Nepoužívajte Cutanplast® pri obehoch autológnej rekuperácie krvi, pretože bolo dokázané, že čiastočky hemostatických látok by mohli prejsť cez transfúzne filtre čistiacich systémov.
Pozor: Nepoužívajte Cutanplast® v spojení s metylmetakrylátovým kostným cementom. Bolo dokázané, že pórovitá štruktúra oslabuje silu cementu použitého na upevnenie protéz ku kostnému povrchu.
Pozor: Pri použití želatínových hubiek s hemostatickým účinkom pri tympanoplastike boli zaznamenané prípady neúplného vstrebania a straty sluchu.
Pozor: Nepoužívajte Cutanplast® v prípade poruchy koagulácie.
Pozor: Asociácia výrobku Cutanplast® s farmakologicky aktívnymi alebo inými látkami musí byť dôkladne zhodnotená chirurgom, ktorý je za ňu v každom prípade zodpovedný.
Pozor: Bezpečnosť a účinnosť výrobku Cutanplast® pri urologických chirurgických procedúrach musí byť overená. Cutanplast® nesmie byť ponechaný v obličkových panvičkách, obličkových kalichoch, v močovom mechúre a močovodoch, aby sa zabránilo možnej tvorbe kameňov.
Pozor: CUTANPLAST sa neodporúča používať pri liečbe prípadov epistaxie, pretože výrobok by mohol byť vdýchnutý a spôsobiť dýchacie ťažkosti
Upozornenie: Cutanplast® môže spôsobiť horúčku.
Pozor: boli publikované prípady, keď pri použití podobných výrobkov došlo pri rtg. vyšetrenia k zámene zvyškov nedokonale vstrebaného výrobku za nádor.

Spôsob použitia
Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento príbalový leták.
Pred použitím overte integritu balenia. Sterilita je zaručená len v prípade, že balenie nebolo poškodené ani namočené.
Vždy používajte opatrenia týkajúce sa zaručenia aseptických podmienok vo všetkých fázach manipulácie s výrobkom.
Na dosiahnutie hemostázy používajte vždy minimálne množstvo výrobku.
Hubka Cutanplast® sa môže používať v suchej forme alebo namočená do fyziologického roztoku.
Aplikujte výrobok na krvácajúcu zónu tak, že ho na ňu zatlačíte, kým nedosiahnete hemostázu.
V prípade, že po dosiahnutí hemostázy sa výrobok nedá vybrať, dôkladne odstráňte nadmerné množstvo použitého výrobku
Výrobok používajte do dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na primárnom, sekundárnom obale a škatuľke.
Výrobok sa dodáva vo formátoch uvedených v tomto príbalovom letáku.

Cutanplast® Powder:
Vysypte prášok do vhodnej sterilnej nádoby a pridajte 3-6 ml sterilného fyziologického roztoku.
Prášok rozmiešate stláčaním pomocou prstov chránených v sterilných rukaviciach na dne nádoby, pokiaľ nedosiahnete poddajnú pastu.
Takto dosiahnutú pastu môžete rozotierať, stáčať alebo aplikovať podľa preferencií.

Skladovanie
Cutanplast® uchovávajte pri izbovej teplote na suchom mieste.
Cutanplast® chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Pokiaľ zistíte účinky, ktoré nie sú popísané v tomto príbalovom letáke oznámte to prosím bez meškania na nasledujúcej e mailovej adrese: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST®

AR

وصف المنتج
®Cutanplastهو إسفنج جيلاتيني معقّم من أصل حيواني، غير قابل للذوبان في الماء، ويسهُل التعامل معه كما أنه قابل لإعادة الامتصاص. الغرض منه هو تسهيل وقف النزيف. ويميل لون الاسفنج إلى اللون الأبيض وهو ذات مسامية متماثلة.
بمجرد أن يتشبع المنتج بالدم يعمل على تسهيل عملية تخثر الدم من خلال قيامه بدور العامل المساعد في السيطرة على النزيف . عند استعماله بالشكل الصحيح وبالكمية المناسبة، يتم امتصاص ® Cutanplast تماما في غضون 3-4 أسابيع وتعتمد كل من كمية المنتج اللازم استخدامها وعملية امتصاصه بالكامل على مدى حجم مكان النزيف ونوع النسيج الذي يتم وضع المنتج عليه.

نصائح
يمكن استخدام ®Cutanplast جافا أو متشربا في محلول ملحي معقم وذلك في العمليات الجراحية، باستثناء جراحات العيون، من خلال وضعه بشكل عادي أو بالضغط بشكل طفيف واستخدامه كمرقئ للسيطرة على نزيف الشعيرات الدموية الوريدي أو الشرياني في الحالات التي يصبح إجراء غيرها من الإجراءات التقليدية لعملية الإرقاء)خياطة الجروح وضغط وربط الأوعية الدموية وغيرها(أمرا غير عمليا.
يمكن قصّ ®Cutanplast إلى قطع بالحجم المطلوب وذلك باستخدام مقصات معقمة دون أي يتعرض للتهالك، كما أنه يتميز بانخفاض قدرته على الإلتصاق بالملاقط والأدوات الجراحية.
من الضروري لإستعمال ®Cutanplast مسحوق خلطه بمحلول ملحي معقم.

موانع الاستعمال
لا تستخدم ®Cutanplast لإغلاق جروح الجلد السطحية لأنه يمكنها أن تتعارض مع عملية الشفاء والتئام جروح أطراف الجلد.
لا تستخدم ®Cutanplast في التجاويف الداخلية للأوعية الدموية مما قد يسبب خطر انسدادها.
لا تستخدم ® Cutanplast لإجراءات الإنسداد.
لا تستخدم ® Cutanplast في حالات المرضى الذين يعانون من حساسية مؤكدة تجاه المنتج.
لا تستخدم ® Cutanplast على الجروح المصابة.

تحذيرات
- لا يبرر استخدام ®Cutanplast إهمال إجراء الممارسات العادية لعملية الإرقاء.
- بعد التأكد من الوصول إلى عملية الإرقاء، قم بإزالة. المنتج من المكان الذي تم وضعه عليه لتجنب خطر تحرك المنتج وقيامه بالضغط على مناطق مجاورة.
- إزالة ®Cutanplast من موضع تطبيقه عند استخدامه في الثقوب العظمية، النخاع الشوكي و/أو الأعصاب أو العصب البصري أو في المناطق المحيطة بها أو المجاورة لها.
- إزالة ®Cutanplast من موضع تطبيقه إن كان مستخدما، وذلك عند إجراءا جراحات المخ والأعصاب أو في المناطق المحيطة أو المجاورة للأعصاب، حيث أنه منتج يتزايد في الحجم مما قد يسبب أضرارا قد تكون بالغة بالضغط على النسيج العصبي.
- لا تستخدم ®Cutanplast في حالة النزيف الشرياني القوي أو في حالة ركود الدم أو السوائل العضوية الأخرى وكذلك عندما يحدث حجب تام لمصدر النزيف.
- لا تستخدم ®Cutanplast في عمليات جراحات ما بعد الولادة للسيطرة على غزارة الطمث
- لم يتم التحقق من سلامة وفعالية ®Cutanplast في عمليات جراحة العيون
- لم يتم التحقق من سلامة وفعالية ®Cutanplast علي الأطفال والنساء الحوامل.

الاحتياطات اللازمة
تحذير: يتم توفير منتج ®Cutanplast معقما وصالحا للإستخدام مرة واحدة. يجب التخلص من أجزاء المنتج غير المستعملة. يجب التخلص من العلب المفتوحة وغير المستعملة.
تحذير: عند استخدام المنتج في المساحات النسيجية المغلقة أو المحصورة لا ينصح بالضغط الأولي على المنتج لتجنب أن تسبب الزيادة في حجمه ضررا بسبب إتصاله بسوائل الجسم.
تحذير: على الرغم من أنه يتم الإشارة في بعض الأحيان لملء التجويف للحصول على عملية الإرقاء، إلا أن ®Cutanplast لا ينبغي أن يستخدم بهذه الطريقة إلا بعد يتم إزالة زوائد المنتج بعناية وبعد أن يكون قد تم بلوغ عملية الإرقاء.
تحذير: استخدام ®Cutanplast بالحد الأدنى اللازم لبلوغ عملية الإرقاء والعمل دائما على إزالة أي زوائد من المنتج من موقع التطبيق.
تحذير: لا تستخدم ®Cutanplast جنبا إلى جنب مع دورات إعادة استخدام الدم الذاتي، حيث تبين أن بعض الجسيمات في العوامل المساعدة على عملية الإرقاء يمكنها أن تنتقل عبر فلاتر نقل الدم الموجودة بأنظمة التنقية.
تحذير: لا تستخدم ®Cutanplast مقترنا بأسمنت مصنوع من ميتاكريليت الميثيل فقد ثبت أن التركيب المساميّ يضعف قوة الأسمنت المستخدم في تثبيت الأعضاء الإصطناعية على أسطح العظام.
تحذير: هناك حالات عن عمليات امتصاص غير تامة وفقدان للسمع بسبب استخدام الإسفنج الجيلاتيني المرقئ في عمليات رأب طبلة الأذن.
تحذير: لا تستخدم ®Cutanplast في حالات إضطرابات التخثر
تحذير: ينبغي على الجرّاح تقدير اقتران ®Cutanplast بالمواد الدوائية الفعالة أو المواد الأخرى بكل عناية حيث أن ذلك يقع تحت مسؤوليته على أي حال.
تحذير: لا ينصح باستخدام ®Cutanplast حالات الرعاف لأن المنتج يمكن استنشاقه مما قد يسبب صعوبات في التنفس
تحذير: يجب التحقق من سلامة وفعالية ®Cutanplast في عمليات جراحة المسالك البولية. لا ينبغي أن يُترك ®Cutanplast في الأحواض الكلوية والكؤوس الكلوية والحالب ومجرى البول لمنع احتمال تكون الحصوات.
تحذير: ®Cutanplast يمكن أن يسبب الحمى
كشف ان بواقى من المنتج لم يمتص كاملا حينئذ انتباه بعض الابحاث اكتشفت منتجات متشابه للمنتج وعند حدوث الكشف الاشعاعي فتكروا انة سرطان

طريقة الإستخدام
يرجى قراءة تعليمات الإستخدام هذه بعناية قبل استخدام المنتج.
تحقق من سلامة العلبة قبل الاستخدام. يتم ضمان التعقيم فقط إذا لم يتبين أن العلبة قد تعرضت للتلف أو البلل.
استخدام دائما احتياطات التعقيم في جميع مراحل التعامل مع المنتج.
استخدام الحد الأدنى دائما من المنتج لبلوغ عملية الإرقاء.
®Cutanplast يمكن أن يستخدم جافا أو متشربا بمحلول ملحي على حد السواء.
تطبيق المنتج على منطقة النزيف من خلال الضغط بشكل طفيف حتى بلوغ عملية الإرقاء.
إذا لم يكن ممكنا إزالة المنتج بعد اتمام عملية الإرقاء، قم بإزالة الجزء الزائد عن الحاجة من المنتج بعناية.
استخدام المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على الغلاف الخارجي والداخلي وعلى العلبة.
يتم توفير المنتج في الأشكال الواردة بتعليمات الإستخدام هذه.

:Powder ®Cutanplast
صب المسحوق في وعاء مناسب ومعقم ثم قم بإضافة 3-6 مل من المحلول الملحي المعقم.
يتم الحصول على توزيع المسحوق عبر الضغط بأصابعك المغطاة جيدا بقفازات معقمة على الجزء السفلي من الوعاء حتى تحصل على عجين ليّن.
يمكن بسط العجين الناتج بهذا الشكل أو لفه أو تطبيقه وفقا للإختيار المفضل

الحفظ
يجب أن يتم حفظ ®Cutanplast في درجة الحرارة العادية وفي مكان جاف.
يجب أن يتم حفظ ®Cutanplast بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة.

:في حالة عدم وجود معلومات لم ترد في هذة الورقة نرجوك ان ترسل سريعا علي هذا العنوان
complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST®

KO

제품 설명
Cutanplast® 은 동물에서 기원한, 물에 녹지 않고, 사용하기 쉬우며, 재흡수가 가능한 살균된 젤라틴 스펀지입니다. 그 목적은 출혈의 정지를 용이하게 하는 것입니다.
스펀지는 균일한 기공으로 인해 희끄무레한 색깔입니다

작용 과정
일단 피로 포화 상태가 되면 상품은 국소 출혈의 조절을 도우면서 응고하도록 합니다. 적당량을 올바르게 사용하였을 때 Cutanplast® 는 3−4 주 안에 흡수가 됩니다. 사용할 상품의 양과 흡수는 출혈 부위의 면적과 적용한 조직에 따라 다릅니다.

지침
Cutanplast® 는 마른 상태나 멸균 생리 식염수와 섞어 안과 수술을 제외한 외과 수술에 간단하게 이용하거나 기존의 지혈 과정에서 적용할 수 없다고 하는 정맥 모세 혈관이나 세동맥의 지혈과 같은 단순한 압박에 쓸 수 있습니다 (봉합, 압박, 접합 등등).
원하는 넓이대로 Cutanplast® 를 소독된 가위로 자를 수 있으며 핀셋과 외과 기구에 달라붙지 않습니다.
Cutanplast® 파우더를 사용하기 위해서는 소독된 생리학적 용액과 섞어야 합니다.

금지 사항
Cutanplast® 를 피부 절개를 봉합하기 위해 사용하지 마십시오. 치유를 방해하거나 피부에 흉터를 남길 수 있습니다.
Cutanplast® 를 공동 혈관 내에 사용 하지 마십시오, 색전술의 위험이 있습니다.
Cutanplast® 를 색전술 진행 과정 시에 사용하지 마십시오.
Cutanplast® 를 상품에 알레르기를 가진 환자에게 사용하지 마십시오.
Cutanplast®를 오염된 상처에 사용하지 마십시오.

주의 사항
Cutanplast® 의 사용은 표준의 실제적인 지혈을 생략하는 것을 허용하지 않습니다.
지혈이 되었으면 상품이 움직이거나 인접 부분을 압박하는 것을 피하기 위해서 가능 한 한 빨리 상품을 적용한 곳에서 떼어내는 것이 좋습니다.
Cutanplast® 를 뼈에 난 상처나 척수 그리고/혹은 신경 혹은 시시경, 혹은 그들을 둘러 싸거나 근접한 부분에 사용 했을 때 즉시 떼어 내야 합니다.
Cutanplast® 를 신경 외과술이나 신경을 둘러 싸거나 근접한 부위에 사용 했을 경우, 제품의 부피가 증가하면서 마비 그리고/혹은 신경 조직에 손상을 가져 올 수 있는 압박을 초래 할 수 있으므로, 시술한 곳에서 제품을 떼어 내야 합니다.
Cutanplast® 를 강한 출혈이나 피 혹은 체액이 침체되어 있을 경우와 출혈 부위가 가려져 전혀 보이지 않을 때 사용하지 마십시오.
Cutanplast® 를 산후 수술이나 월경 과다를 검사하기 위해서 사용하지 마십시오.
안과 수술에 있어서Cutanplast®의 안전성과 효과는 확인되지 않았습니다.
아이들과 임신한 여성에게 있어서 Cutanplast® 의 안전성과 효과는 확인되지 않았습니다.

예방 처치
주의 사항: Cutanplast® 는 살균되어 공급되며 일회용입니다. 사용하지 않은 상품의 조각은 없애야 합니다. 열려 있고 사용할 수 없는 상품의 상자는 처분 되어야 합니다.
주의 사항: 닫혀져 있고 좁은 조직에 사용할 때는 체액과의 접촉으로 인한 부피의 팽창이 문제를 일으킬 우려가 있으므로 압착하는 것을 피하는 것이 좋습니다.
주의 사항: 비록 어떤 때는 지혈을 하기 위해 공동을 막도록 지시 되어 있지만Cutanplast® 는 조심스럽게 떼어낸 후, 지혈을 한 후에 상품의 여분을 떼어낸 후가 아니면 이러한 방법으로 사용 되어서는 안됩니다.
주의 사항: Cutanplast® 를 지혈하기 위한 최소한의 양을 사용 해야 하며 시술한 부위에서 모든 여분의 상품을 떼어내야 합니다.
주의 사항: 지혈제의 입자가 정화 시스템의 수혈 필터를 통과 할 수도 있다는 것이 밝혀졌으므로 Cutanplast® 를 복귀 순환과 자가 혈액을 함께 사용 하지 마십시오.
주의 사항: Cutanplast® 를 시멘트와 메틸 메타 크릴의 혼합과 함께 사용 하지 마십시오. 다공성 구조가 뼈의 표면 위의 보호를 지탱하는 시멘트의 힘을 약하게 한다는 것이 증명 되었습니다.
주의 사항:고막 플라스틱 수술 시에 젤라틴의 스펀지의 이용 할 경우 불완전한 흡수나 청각을 잃는 사례가 있습니다.
주의 사항: 응고 장애의 경우에는 Cutanplast® 를 사용하지 마십시오.
주의 사항: L' associazione di Cutanplast® 와 약리 활성 물질 혹은 다른 물질과의 혼합은 어떤 경우에서나 외과의가 그의 책임감 하에 신중하게 평가 해야 합니다.
주의 사항: 비뇨기과의 수술에서 Cutanplast® 의 안전성과 효과는 확인되어야 합니다. Cutanplast® 는 결석이 생견 되는 것을 피하기 위해 신우, 신장, 요도 그리고 요관에 두어서는 안 됩니다.
경고 : Cutanplast® 는 발열의 원인이 될 수 있습니다.
주의: 문서는 X선 검사를 시행 했을 때 완전히 재흡수되지 않은 제품의 잔류물을 종양으로 착각되는 것과 같은 유사 제품의 경우를 보고합니다.

사용 방법
상품을 사용 하기 전에 이 설명서를 주의하여 읽으십시오.
사용하기 전에 포장이 잘 되어 있는지 확인 하십시오. 살균 된 것은 포장이 파손되었거나 젖지 않았을 때만 보장됩니다.
상품을 조작 할 때는 모든 단계에서 무균 상태에 주의하여 사용 하십시오.
지혈을 하기 위해서는 항상 최소한의 양만을 사용 하십시오.
Cutanplast® 은 마른 상태나 식염수에 적셔서 사용 할 수 있습니다.
지혈이 될 때까지 출혈 부위에 가볍게 압박을 하면서 출혈 부위에 사용 하십시오.
지혈 부위에서부터 상품을 떼어 낼 수 없다면 남는 상품을 이용하여 조심스럽게 제거하도록 하십시오.
상품을 상자에 쓰여 있는 유효기간 내에 사용하십시오.
상품은 본 IFU에서 만들어져 공급 됩니다.

Cutanplast® 파우더:
적당한 용기에 파우더를 담은 후에 3−6 ml의 멸균 생리 식염수를 더하십시오.
분산된 파우더를 적절하게 살균된 장갑을 낀 손가락으로 이용할 만한 반죽을 얻을 때까지 용기의 바닥에 누릅니다.
그렇게 얻은 반죽은 선호하는 바에 따라 바를 수도 있고 말아서 사용 될 수 있습니다.

보존
Cutanplast® 는 실온에서 건조하게 보관하십시오.
Cutanplast® 는 직사 광선을 피해 보관 하십시오.
의약품 사용 후 부작용 발생시 한국의약품 안전관리원에 피해 구제 신청을 할 수 있음

이 설명서에 설명되어 있지 않은 작용이 나타나면 다음 이메일 주소로 즉시 연락 주시기를 바랍니다: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST®

ZH

【产品说明书】
Cutanplast®是一款无菌凝胶海绵，不溶于水，易操作，可重复吸收。
主要用于帮助伤口止血。这款海绵色泽浅白，孔隙均匀。

【药理】
本品在吸收创面渗血饱和后，能够进一步促进出血部位血液的凝结。在正确使用和用量得当的情况下，Cutanplast®可以在3-4周内被吸收。本品的用量及其吸收量取决于出血创面的面积及使用的相应人体组织。

【说明】
在外科手术（禁用于眼科手术）中，Cutanplast®可以在其干燥或浸泡在无菌生理盐水里时使用。在使用常规出血止血方法，如缝合、按压、绷带等无法操作的情况下，可以敷用并加以轻压本品来控制静脉或动脉的毛细血管的出血并帮助凝血。
Cutanplast®可以按照所需大小使用无菌剪刀来切割而不破碎。使用钳或外科工具时，其粘附度很低。
使用本品粉末（Cutanplast® Polvere）时，有必要用无菌生理盐水搅和。

【禁忌】
勿使用本品封住皮肤切口，因为可能会干扰皮肤愈合或者其裂开处的修复。
勿在血管之间的体腔内使用本品，因为可能导致栓塞。
勿将本品用于栓塞治疗。
勿用于对本品已过敏的病人。
勿用于被感染的伤口。

【特别注意 】
- Cutanplast®的使用不能代替正常的止血操作。
- 在达到止血效果后，为避免本品的位移或对周围组织造成压力，在可能的情况下，应及时在创伤面取走本品。
- Cutanplast®止血海绵用于锥间孔骨、脊椎、神经、视交叉处或其周围及邻近部位时，应及时取走。
- 在神经外科或其周围及邻近部位使用本品时，应及时取走。以免本品的增大和增重导致对神经组织损害甚至严重的伤害。
- Cutanplast®止血海绵不可用于动脉的大出血、血液或其他体液停滞时，也不可用于完全不可视的出血部位。
- Cutanplast®止血海绵不可用于产后手术和对经血过多的控制。
- 本品对于眼科手术后的使用安全性及效果尚未得到验证。
- 本品对儿童及孕妇的使用安全性及效果尚未得到验证。

【注意事项 】
注意：Cutanplast®为一次性使用的无菌产品。应当处理未使用的部分。同时应当废弃已打开但未使用的产品。
注意：在用于封闭的体内组织间隙时，为避免其吸收血液或其他体液后体积的增大而引起的伤害，不建议对本品进行预压缩。
注意：尽管为达到止血功能，可能需要填充体腔，但必须在止血后小心取走本品及其多余的部分。
注意： 仅用最低量的Cutanplast®止血海绵来止血，且在创面部位止血后清除本品多余的部分。
注意：勿在自体血净化循环术中使用本品。因为止血剂的微粒可能会通过净化系统的输血过滤器而留在血液内。
注意：Cutanplast®不可与涂有甲基丙烯酸甲酯的石膏合用，因已被证明本明胶海绵的多孔结构会降低用以固定假肢骨面的石膏的粘合力。
注意：在鼓室成型术中，已出现使用止血明胶海绵不完全吸收渗血和造成听力受损的情况。
注意：勿对具有凝血障碍的病例使用本品。
注意：外科医生应考虑决定Cutanplast®是否与具有药理学活性的材料或其他材料合用，并对此负责。
注意：在泌尿外科手术中Cutanplast®的安全性和效力尚未被验证。Cutanplast®不应该留在肾盂、肾盏、输尿管和尿道口，以防止形成结石。
注意：CUTANPLAST不可以用于鼻出血病例，因为吸入本品可能引起呼吸困难
警告：Cutanplast® 会导致发烧。
注意：涉及类似产品病例的医学文献表明，进行X光检查时，未能完全吸收的剩余产品在成像中可能与肿瘤混淆。

【使用方法 】
请在使用本品前详细阅读本说明书。
请在使用前检查包装是否完整。本品的无菌性仅针对包装未受损或未弄湿的情况。
请在本品使用全部过程中，采用无菌法操作。
请使用能到达到止血效果的最低量明胶海绵。
Cutanplast®止血海绵可用在干燥或在生理盐水里浸泡后使用。
在创伤面轻按本品直至达到止血效果。
在本品达到预期止血效果时，应小心移开未吸收血液及本品其他多余的部分。
请在剂量包装、外层包装及包装盒上注明的保质期内使用。
本说明书附带产品的规格说明。

【Cutanplast®粉末（Cutanplast® Powder） 】：
将粉末倒至相应的无菌容器内，并加入3-6毫升的无菌生理盐水。
用戴有消毒手套的手指，将粉末压至容器底部，使粉末分散，直至呈柔软可塑的面团状。
上述状态的本品可以涂敷、卷起或根据其它情况需要而使用。

如果出现本说明书中没有提及的情形，请通过本电子邮件地址及时联系我们：complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301

CUTANPLAST®

EL

Περιγραφή προϊόντος
Το Cutanplast ® είναι αποστειρωμένο σφουγγάρι ζελατίνης ζωικής προέλευσης, αδιάλυτο στο νερό, εύκολο στον χειρισμό και επαναπορροφήσιμο. Προορίζεται να διευκολύνει τη διακοπή της αιμορραγίας. Το σφουγγάρι είναι υπόλευκο με ομοιόμορφο πορώδες.

Μηχανισμός δράσης
Αφού το προϊόν κορεστεί με αίμα προωθεί την πήξη λειτουργώντας ως συμπληρωματικό βοήθημα στον έλεγχο της τοπικής αιμορραγίας. Όταν χρησιμοποιείται σωστά και στην κατάλληλη ποσότητα, το Cutanplast® απορροφάται μέσα σε 3-4 εβδομάδες. Η ποσότητα του προϊόντος που χρησιμοποιείται και η απορρόφηση του εξαρτώνται από την έκταση της επιφάνειας της αιμορραγίας και τον τύπο του ιστού στον οποίο εφαρμόζεται.

Ενδείξεις
Το Cutanplast® μπορεί να χρησιμοποιηθεί στεγνό ή εμποτισμένο σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, σε χειρουργικές επεμβάσεις, εκτός από τις οφθαλμολογικές, με απλή εφαρμογή ή ασκώντας μια ελαφρά πίεση ως αιμοστατικό για τον έλεγχο της αιμορραγίας των αρτηριδίων ή των φλεβικών τριχοειδών αγγείων, όπου είναι ανέφικτες άλλες διαδικασίες συμβατικής αιμόστασης (ράμματα, συμπιέσεις, περισφίξεις, κ.λπ.).

Το Cutanplast® δύναται να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ψαλίδι χωρίς να θρυμματιστεί. Παρουσιάζει μειωμένη τάση προσκόλλησης σε λαβίδες και χειρουργικά εργαλεία.

Για να χρησιμοποιήσετε το Cutanplast® σε σκόνη πρέπει να το αναμίξετε με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

Αντενδείξεις
Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® για το κλείσιμο τομών του δέρματος, διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάρρωση και την επούλωση των άκρων του δέρματος.

Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® σε ενδοαγγειακές κοιλότητες λόγω του κινδύνου εμβολισμού

Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® για τις διαδικασίες εμβολισμού

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

Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® σε μολυσμένες πληγές

Προειδοποιήσεις
- Η χρήση του Cutanplast® δεν επιτρέπει να μην χρησιμοποιήσετε τις συνήθεις πρακτικές αιμόστασης.
- Μετά την επίτευξη της αιμόστασης αφαιρέστε, όταν είναι δυνατόν, το προϊόν από τη θέση εφαρμογής για να αποφευχθεί ο κίνδυνος της μετατόπισης του προϊόντος και πιθανής συμπίεσης των παρακείμενων δομών
- Αφαιρέστε το Cutanplast® από τη θέση εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται σε τρήματα οστών, τον νωτιαίο μυελό και/ή το νεύρο ή οπτικό χίασμα ή στις περιοχές γύρω ή δίπλα σε αυτά
- Αφαιρέστε το Cutanplast® από τη θέση εφαρμογής, όταν χρησιμοποιείται στη νευροχειρουργική ή σε περιοχές περιβάλλουσες ή δίπλα στα νεύρα, επειδή το προϊόν καθώς αυξάνει τον όγκο του μπορεί να προκαλέσει συμπίεση με επακόλουθες βλάβες, ακόμη και σοβαρές, στον νευρικό ιστό
- Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® σε περίπτωση ισχυρής αρτηριακής αιμορραγίας, σε περίπτωση στασιμότητας του αίματος ή άλλων οργανικών υγρών και όταν η πηγή της αιμορραγίας δεν φαίνεται καθόλου.
- Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® σε επεμβάσεις μετά τον τοκετό ή για τον έλεγχο εμμηνορραγίας
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cutanplast® σε οφθαλμολογικές επεμβάσεις δεν έχει επαληθευτεί
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cutanplast® σε παιδιά και έγκυες γυναίκες δεν έχει επαληθευτεί.

Προφυλάξεις
Προσοχή: Το Cutanplast® παρέχεται αποστειρωμένο και μιας χρήσης. Κομμάτια προϊόντος που δεν χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να απορρίπτονται. Οι ανοιγμένες συσκευασίες που δεν χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να απορρίπτονται.
Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείται σε κλειστούς ή περιορισμένους χώρους του ιστού δεν συνιστάται η εκ των προτέρων συμπίεση του προϊόντος για να αποφύγετε την πρόκληση βλαβών, από την αύξηση του όγκου του λόγω της επαφής με τα οργανικά υγρά.
Προσοχή: Αν και είναι μερικές φορές συνιστάται η πλήρωση μιας κοιλότητας για την επίτευξη της αιμόστασης, το Cutanplast® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο παρά μόνο, αν αφαιρεθεί μετά την επίτευξη της αιμόστασης, το πλεονάζον προϊόν.
Προσοχή: Χρησιμοποιήστε το Cutanplast® στην ελάχιστη ποσότητα για να επιτευχθεί η αιμόσταση και πάντα να αφαιρείτε κάθε περίσσεια του προϊόντος από τη θέση εφαρμογής
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® μαζί με αυτόλογα κυκλώματα ανάκτησης του αίματος, δεδομένου ότι έχει αποδειχθεί ότι τα σωματίδια των αιμοστατικών παραγόντων θα μπορούσαν να περάσουν διαμέσου των φίλτρων μετάγγισης των συστημάτων καθαρισμού
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® σε συνδυασμό με μεθυλομεθακρυλικό τσιμέντο. Έχει αποδειχθεί ότι η πορώδης δομή αποδυναμώνει την αντοχή του τσιμέντου που χρησιμοποιείται στην εμφύτευση της πρόθεσης στην επιφάνεια του οστού
Προσοχή: Έχουν υπάρξει αναφορές ατελούς απορρόφησης και απώλειας της ακοής λόγω της χρήσης των αιμοστατικών σπόγγων ζελατίνης σε επεμβάσεις τυμπανοπλαστικής
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε το Cutanplast® σε περιπτώσεις διαταραχών πήξης
Προσοχή: Ο συνδυασμός του Cutanplast® με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες ή άλλες ουσίες θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά από τον χειρουργό και σε κάθε περίπτωση γίνεται υπό την ευθύνη του
Προσοχή: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cutanplast® στις χειρουργικές επεμβάσεις στην ουρολογία πρέπει να επαληθευθεί. Το Cutanplast® δεν πρέπει να αφεθεί στη νεφρική πύελο, τους νεφρικούς κάλυκες, στον ουρητήρα και την ουρήθρα για να αποτραπεί η πιθανότητα σχηματισμού πέτρας
Προσοχή: δεν συνιστάται η χρήση του CUTANPLAST για την αντιμετώπιση περιπτώσεων ρινορραγίας επειδή ο ασθενής ενδέχεται να εισπνεύσει το προϊόν με επακόλουθο αναπνευστικές δυσκολίες.
Προειδοποίηση: Το Cutanplast® μπορεί να προκαλέσει πυρετό.
Προσοχή: η βιβλιογραφία αναφέρει περιπτώσεις παρόμοιων προϊόντων για τα οποία, κατά τη διενέργεια ακτινογραφικών ερευνών, τα υπολείμματα προϊόντων, που δεν είχαν πλήρως επαναρροφηθεί, θεωρήθηκαν παθολογικοί όγκοι.

Τρόπος χρήσης
Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο αν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά, ή δεν έχει βραχεί.
Πάντα να χρησιμοποιείτε τις προφυλάξεις ασηψίας σε όλα τα στάδια χειρισμού του προϊόντος
Πάντα να χρησιμοποιείτε την ελάχιστη ποσότητα προϊόντος για την επίτευξη της αιμόστασης
Το Cutanplast® μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπως είναι, στεγνό ή εμποτισμένο με αλατούχο διάλυμα.
Τοποθετήστε το προϊόν πάνω στην περιοχή της αιμορραγίας εφαρμόζοντας ελαφρά πίεση μέχρι την επίτευξη της αιμόστασης
Εάν το προϊόν δεν μπορεί να αφαιρεθεί αφού επιτευχθεί η αιμόσταση φροντίστε να αφαιρέσετε προσεκτικά την περίσσεια του προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε
Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην πρώτη και δεύτερη συσκευασία καθώς και στο κιβώτιο
Το προϊόν διατίθεται στα μεγέθη που παρατίθενται σε αυτές τις ΟΧ

Cutanplast® Powder:
Βάλτε τη σκόνη σε ένα κατάλληλο αποστειρωμένο δοχείο και προσθέστε 3-6 ml αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος
Η διασπορά της σκόνης επιτυγχάνεται πιέζοντας την 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® πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου σε ξηρό μέρος
Το Cutanplast® πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία

Εάν διαπιστώσετε αποτελέσματα που δεν περιγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλούμε να στείλετε έγκαιρη ειδοποίηση στην ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: complaint@masciabrunelli.it

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. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
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. 05850302
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. 05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref. 05200001
Cutanplast® Standard x300	70x50x10 mm	Ref. 0517050
Cutanplast® Anal x5	80x30 mm	Ref. 05480301