

INSTRUÇÕES DE USO**CUTANPLAST®**

Esonja de gelatina hemostática, uso único
CUTANPLAST® é esterilizado por raios gama

DESCRIÇÃO

Cutanplast® é uma esponja de gelatina estéril, de origem animal, insolúvel em água, fácil de manejar e reabsorvível. A sua finalidade é facilitar a hemostasia (parar a hemorragia).

Esta esponja é esbranquiçada e de porosidade uniforme.

COMPONENTES E MATERIAIS EMPREGADOS

Composição do Cutanplast: 99,3% gelatina suína, 0,7% Lauril Sulfato de Sódio.

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.

CONTRA-INDICAÇÕES

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 infectadas.

ADVERTÊNCIAS

O uso de Cutanplast® não permite negligenciar as normas práticas da hemostasia.

Após a hemostasia, 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 forames 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 menorragia.

A segurança e eficácia do Cutanplast® em intervenções oftalmológicas não foi verificada.

A segurança e eficácia do Cutanplast® em crianças e mulheres grávidas não foi verificada.

PRECAUÇÕES DE USO

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 hemostasia, Cutanplast® não deve ser usado desta forma sem previamente ser cuidadosamente removido o excesso de produto, bem como após a realização da hemostasia.

Atenção: Utilizar Cutanplast® na quantidade mínima para obter a hemostasia e remover sempre qualquer produto em excesso do local de 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 de coagulação.

Atenção: A associação de Cutanplast® com substâncias farmacologicamente ativas ou outras substâncias deve ser cuidadosamente ponderada pelo cirurgião e, em qualquer outro 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 cálculos.

Atenção: Não 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 hemostasia.

Cutanplast® pode ser utilizado tal e qual como é, seco, ou embebido em solução fisiológica.

Aplique o produto sobre a área da hemostasia exercendo uma leve pressão até obter a hemostasia.

Se o produto não poder ser removido após a hemostasia 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 de Uso.

Cutanplast Powder

Verter o pó em um 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cutanplast® é embalado em blister de PET-G (tereftalato de polietileno-glicol) seladas com folha de papel grau cirúrgico.

Cutanplast® Powder é armazenado em frasco de polipropileno. Cada frasco contém um grama (1gr) de produto.

Cutanplast® é acondicionado em caixas de papelão nas formas de apresentação e quantidades a seguir:

Cutanplast Anal: embalagem com 20 unidades

Cutanplast Dental: embalagem com 24 unidades

Cutanplast Dial: embalagem com 20 unidades

Cutanplast Film: embalagem com 20 unidades

Cutanplast Large: embalagem com 10 unidades

Cutanplast Powder: embalagem com 06 unidades (1gr/frasco)

Cutanplast Small: embalagem com 20 unidades

Cutanplast Special: embalagem com 20 unidade

Cutanplast Standard: embalagem com 20 unidades

Cutanplast 20x60: embalagem com 20 unidades

ARMAZENAMENTO

Cutanplast® deve ser conservado a temperatura ambiente em local seco.

Cutanplast® deve ser mantido ao abrigo da luz solar direta.

MODELOS E CARACTERÍSTICAS

Anal

Dimensões: 80 x 30 mm

Ref.: 05480302

Dental

Dimensões: 10 x 10 x 10 mm

Ref.: 05610101

Dial

Dimensões: 30 x 30 x 10 mm

Ref.: 05230302

Film

Dimensões: 200 x 70 x 0,5 mm

Ref.: 05770202

Large

Dimensões: 80 x 125 x 10 mm

Ref.: 058801251

Powder

Embalagem com 1 grama

Ref.: 05200001

Small

Dimensões: 50 x 30 x 10 mm

Ref.: 05850302

Special

Dimensões: 70 x 50 x 1 mm

Ref.: 05380502

Standard

Dimensões: 70 x 50 x 10 mm

Ref.: 05170502

20x60

Dimensões: 20 x 60 x 7 mm

Ref.: 05520602



NOME COMERCIAL: CUTANPLAST* ESPONJA DE GELATINA HEMOSTÁTICA

Nome Técnico: Hemostáticos Absorvíveis

Reg. ANVISA: 80114410001

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

ARMAZENAR A UMA TEMPERATURA AMBIENTE EM LOCAL SECO

FABRICADO POR:

MASCIA BRUNELLI S.p.A.

Vila Monza, 272

20128 – Milano, Itália

Tel. ++39 02 25209-1

DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

MEDICALTEC LTDA.

Estrada Francisco da Cruz Nunes, nº 7288,
salas 211 e 212 – Piratininga - Niterói / RJ

CEP: 24350-310

CNPJ: 04.644.478/001-05

Resp. Técnico:

Reg. ANVISA nº: 80114410001

Tel: (++55 21) 2709-0363 / 2609-7266