MD

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

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 وأرقام هوية الهيئة الخاضعة بالإخطار

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

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

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

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

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

STERILE R

Sterile. Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
Estéril. Esterilizado por radiaciones ionizantes
Sterile. Sterilisiert 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
Steriltir. Iyonize radyasyon ile sterilize edilmiştir
Sterylny. Sterylizowany promieniowaniem jonizującym
Αποστειρωμένο. Αποστειρωμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία
Sterilné, sterilizovány ionizujúcim žiarením
无菌 - 电离辐射灭菌 -
살균. 이온화 방사선으로 살균
معقم. التعقيم باستخدام الإشعاعات المؤينة

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 material içerir
Содержит биологический материал животного происхождения
Obsahuje biologický materiál živočišného původu
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

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 ETIKETES
【标签上使用的标志】
라벨에 사용된 기호들
الرموز المستخدمة على الغلاف الخارج للمنتج

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 forholdsregslerne ved brug igennem
Pozor, prečítajte si opatrenia týkajúce sa použitia
Внимание! Ознакомиться с мерами предосторожности по использованию
Kullanmma 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 읽으십 주의하십시오
تحذيراً اقرأ احتياطات الاستخدام

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

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
해상이 적힌 종이를 읽으십시오
اقرأ النشرة الداخلية

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
Uchovávejte 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 بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة

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

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

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
Používajte 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

Rev.11 - 02 - 2020

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 compriméndolo 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 inviarme 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 hæmorragi, 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

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 przesunięcia 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:
Wsypać 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 suretiye 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 foraminde, 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 suretiye 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: Cutanplast® uygulanan bir kan pıhtısı 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 pelvisde, 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 koguláciu 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 zatláčaniu 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 prilnavosťou 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
Cutanplast® هو إسفنج جيلاتيني معقم من أصل حيواني، غير قابل للذوبان في الماء، ويمكن الامتصاص معه كما أنه قابل لإعادة الامتصاص. الغرض منه هو تسهيل وقف النزيف. ويميل لون الإسفنج إلى اللون الأبيض وهو ذات مسامية متجانسة.
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 إجراء 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® على الأ