

CUTANPLAST®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O 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)

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, aplicando de forma simples ou exercendo uma leve compressão, como um hemostático para controle de 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® Power é necessário misturá-lo com solução estéril.

Contraindicações:

Não utilizar Cutanplast® para o encerramento de incisões na pele, pois 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.

Precuções:

- 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 foramentos 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 dor 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 se 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 cálculos.

Atenção: recomendamos o uso de Cutanplast® para o tratamento de casos de epístaxe, porque o produto pode ser inalado, causando dificuldades respiratório.

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 pode 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 a adicionar 3-6ml 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.

Modelos Comerciais:

Modelos	Dimensões	Código
Anal	80 x 30 ø mm	0548030
Dental	10 x 10 x 10 mm	0561010
Dial	30 x 30 x 10 mm	0523030
Film	200 x 70 x 0,5 mm	0577020
Large	80x125x10 mm	05880125-1
Powder	Embalagem com 1 grama	0520000-1
Small	50x30x10 mm	0585030-2
Special	70 x 50 x 1 mm	0538050
Standard	70 x 50 x 10 mm	0517050
Thin	20x60x7 mm	0552060-2