

Mascia Brunelli S.p.a.

Scheda Tecnica

M SCHEDA CUTANPLAST B07-7 03/2016 Pagina 1 di 4

CUTANPLAST®
Spugna di gelatina emostatica, sterile, monouso
Sterilizzazione raggi gamma
CE 0483



Formati disponibili:			CND	N° REP. NAZ.
05170502	Cutanplast Standard	20 pezzi	M040503	107469/R LOTTO 42 VOCE c)
Dimensione della spugna: 70x50x10mm				
05380502	Cutanplast Special	20 pezzi	M040503	108209/R
Dimensione della spugna: 70x50x1mm				
05480302	Cutanplast Anal	20 pezzi	M040503	108297/R LOTTO 42 VOCE b)
Dimensione della spugna: 80x30 Ømm				
05610101	Cutanplast Dental	24 pezzi	M040503	108674/R LOTTO 42 VOCE a)
Dimensione della spugna: 10x10x10mm				
05770202	Cutanplast Film	20 pezzi	M040503	108673/R LOTTO 42 VOCE d)
Dimensione della spugna: 200x70x0.5mm				
05230302	Cutanplast Dial	20 pezzi	M040503	108267/R
Dimensione della spugna: 30x30x10mm				
05180502	Cutanplast	20 pezzi	M040503	360963/R
Dimensione della spugna: 80x50x10mm				
05580202	Cutanplast	20 pezzi	M040503	149264/R
Dimensione della spugna: 80x20x10mm				
05520602	Cutanplast	20 pezzi	M040503	148456/R
Dimensione della spugna: 20x60x7mm				
058801251	Cutanplast Large	10 pezzi	M040503	108677/R
Dimensione della spugna: 80x125x10mm				
05850302	Cutanplast Small	20 pezzi	M040503	149255/R
Dimensione della spugna: 50x30x10mm				
05200001	Cutanplast Polvere	6 pezzi	M040503	108682/R
Barattolo da 1gr				

CLASSE GMDN (UMDNS): 35895 – CODICE PRODUTTORE: 8987

Produttore Mascia Brunelli Spa – Viale Monza 272 – 20128 MILANO
Tel. ++ 39 02 252091- Fax ++39 02 2576428
mail: mktg@masciabrunelli.it

Notify Body: MDC Medical Device Certification GmbH – Kriegerstrasse 6 70191
Stuttgart - Germany – Ref.n° 0483.

Paese di Origine : Italia

Mascia Brunelli Spa produce la spugna di gelatina emostatica riassorbibile Cutanplast® in 10 formati differenti, questi formati possono soddisfare qualsiasi esigenza di emostasi in ogni tipo di intervento chirurgico.

Composizione della spugna: 99,3% gelatina di maiale e 0.7% Sodio Lauryl Solfato

Componenti del prodotto e componenti del confezionamento: Latex Free

La spugna di gelatina Cutanplast® ha un alto effetto emostatico, la sua superficie porosa induce la rottura rapida delle piastrine con la conseguente attivazione della cascata di enzimi che porta alla coagulazione naturale.

Cutanplast® può essere applicato asciutto o precedentemente inumidito con soluzione fisiologica sterile, possono essere aggiunti antibiotici senza pregiudicare l'alto effetto emostatico.

Cutanplast® non può essere risterilizzato.

Per semplice applicazione o per modesta compressione in situ, sulla ferita deteresa si applica il prodotto Cutanplast® asciutto o precedentemente inumidito con soluzione fisiologica sterile esercitando una leggera compressione sino a che non si manifesti l'adesione provocata dalla fibrina. Può essere lasciato in situ o rimosso ad emostasi avvenuta. Il prodotto è riassorbibile in 3 settimane circa. La quantità di Cutanplast® da utilizzare è direttamente proporzionale all'estensione della superficie sanguinante. Il prodotto può essere tagliato con forbici sterili senza che vi siano sgretolamenti o rotture. Il prodotto Cutanplast® presenta un'adesività molto ridotta nei confronti di pinze e compresse di garza.

PRODOTTO SECONDO LA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE: Dispositivo Medico – Classe III - Impiantabile

TEMPO DI EMOSTASI: 5/10 minuti

TEMPO DI ASSORBIMENTO COMPLETO: circa 3/4 settimane

PERIODO DI VALIDITA' DEL DISPOSITIVI MEDICO : 5 ANNI ad eccezione del Cutanplast Polvere

Cutanplast® CARATTERISTICHE:

- Viene completamente assorbito se lasciato in "situ";
- Non è tossico;
- Non provoca reazioni allergiche;
- Ha un pH neutro;
- Assorbe una quantità di sangue corrispondente a circa 50 volte il suo peso;
- Può essere applicato asciutto;
- Può essere imbevuto con soluzione fisiologica sterile o con antibiotici;
- Può essere facilmente riducibile in ogni formato desiderato;
- Riduce il tempo dell'intervento chirurgico;

- Blocca l'emorragia;
- Viene riassorbito entro alcune settimane;
- Facile da usare;
- Sicuro;
- Affidabile

Vantaggi:

- Non antigenico, non irritante
- Non aiuta il processo infettivo
- Poche complicazioni registrate negli ultimi 40 anni

REAZIONE

- Non inattiva la penicillina o la trombina
- Emostatico, usato umido o asciutto
- Applicabile anche per gravi emorragie arteriose.

APPLICAZIONE

Controindicazione:

Non usare su ferite infette

Disposizione per la distruzione di spugna emostatica:

In Italia i prodotti finiti, se già scaduti o danneggiati, possono essere distrutti tramite i normali canali ospedalieri di smaltimento rifiuti, la materia prima del Cutanplast è gelatina di maiale, non è una sostanza pericolosa.

Classe di pericolo dei prodotti:

Classe 1

Cutanplast® Standard 70 x 50 x 10 mm – Cutanplast® Large 80 x 125 x 10 mm

Cutanplast® 20 x 60 x 7 mm – Cutanplast® Small 50 x 30 x 10 mm

Cutanplast® 80 x 50 x 10 mm – Cutanplast® - Cutanplast® 80 x 20 x 10 mm –

Questi formati sono particolarmente indicati per le seguenti procedure: chirurgia parenchimale e chirurgia toracica.

CHIRURGIA PARENCHIMALE:

- sanguinamenti da lesioni nel fegato e nella milza;
- biopsia del fegato;
- chirurgia tiroidea;
- vagotomia;
- colecistectomia .

CHIRURGIA TORACICA:

- grave sanguinamento nel mediastino derivante da complicazioni dopo mediastinoscopia;
- sanguinamento in seguito ad intervento polmonare;
- procura una buona emostasi anche in gravi emorragie derivanti da accidentali ingiurie alla aorta e all'arteria polmonare.

Cutanplast® Special 70 x 50 x 1 mm

Questo formato sottile viene usato quando si fanno interventi in interstizi limitati. E' particolarmente indicato per le seguenti procedure: otorinolaringoiatria e laminectomia.

Cutanplast® Anal 80 x 30 ø mm

Questo formato è usato nella chirurgia anale. Riduce i dolori post operatori rispetto ad altre procedure conosciute; il tampone viene espulso spontaneamente entro 1 o 2 giorni dall'intervento.

Cutanplast® Dental 10 x 10 x 10 mm

Questo formato riduce i sanguinamenti dopo le estrazioni dentali. Può anche essere utilizzato in procedure chirurgiche quando l'intervento richiede una misura molto piccola di spugna emostatica.

Cutanplast® Film 200 x 70 x 0,5 mm

Questo formato è il più sottile, usato in neurochirurgia, chirurgia vascolare e chirurgia plastica.

NEUROCHIRURGIA

- per coprire i difetti durali;
- emorragie epidurali, nel canale spinale;
- nella parte terminale dell'osso nei trapianti osteoplastici;
- in sanguinamenti importanti nel letto tumorale;
- come alveo per nervi suturati.

CHIRURGIA VASCOLARE

- sanguinamenti derivanti da suture di vasi o anastomosi;
- per sanguinamenti di vasi raggiungibili con difficoltà

CHIRURGIA PLASTICA

L'utilizzo del Cutanplast® Film si rende necessario nelle comuni complicazioni in chirurgia plastica che riguardano diffusi sanguinamenti in aree sufficientemente vaste. La procedura è facile e veloce e consente di ottenere buoni risultati.

Cutanplast® Dial 30 x 30 x 10 mm

Questo formato viene usato per arrestare i sanguinamenti della fistola dopo procedure dialitiche.

Cutanplast® Polvere 1 gr

CHIRURGIA GENERALE

Per il controllo di piccoli sanguinamenti di capillari ed emorragie venose od arteriose in particolare laddove non sia possibile ottenere l'emostasi attraverso una convenzionale suturazione

CHIRURGIA OSSEA

Per il controllo di sanguinamenti derivanti da lesioni ossee o per trattamento di difetti di sostanza ossea in generale ed in particolare nei seguenti casi:

1. in chirurgia toracica (lesioni di costole e sterno)
2. in neurochirurgia (lesioni craniche)
3. in chirurgia vertebrale negli interventi spinali



Preparazione

- Aprire il flacone sterile ed aggiungere 4-5 ml di soluzione fisiologica sterile;
- Impastare fino ad ottenere una amalgama omogenea malleabile;
- Utilizzare immediatamente dopo la preparazione la quantità necessaria dando la forma desiderata

