


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

APÉNDICE IV

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Mascia Brunelli S.p.A., Viale Monza, 272-20128 Milano (MI), Italia.
2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Av. Rodríguez Peña 2045/2169, Santos Lugares, Bs. As., Argentina.
3. Esponja de gelatina esteril absorbible.
4. Modelo: Cutanplast Standard, Cutanplast 80x50, Cutanplas Special, Cutanplast Anal, Cutanplast Dental, Cutanplast Film, Cutanplast Dial, Cutanplast 20x60, Ctuanplast Large, Cutanplast 80x20, Cutanplast Small, Cutanplast Powder 1gr, Cutanplast Powder 5gr, Cutanplast Fast 50x50, Cutanplast Fast 70x70, Cutanplast Fast Powder 1gr, Cutanplast Fast Powder 5gr, Cutanplast Fast Dental, Cutanplast Fast 80x125.
5. Marca: Cutanplast
6. Producto estéril.
7. De un solo uso.
8. Esterilizado por rayos gamma.
9. No reesterilizar.
10. Lote N°/Serie:
11. Fecha de fabricación:
12. Fecha de vencimiento: 5 años.
13. Almacenar temperatura ambiente y en un lugar seco, protegido de la luz directa del sol.
14. Usar solamente si el envase se encuentra intacto.
15. Ver advertencias y precauciones.
16. Formas de presentación: Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 20 unidades (Standard, 80x50, Special, Anal, Film, Dial, 20x60, 80x 20, Small); Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 24 unidades (Dental, Fast Dental); Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 10 unidades (Large, Fast 50x50, Fast 70x70, Fast 80x125); Cada gramo se envasa individualmente en frasco de plástico esterilizado, en cajas por 6 unidades (Powder 1gr, Fast Powder 1gr), Envasado individualmente en frasco de plástico estéril, en caja unitaria (Powder 5gr, Fast Powder 5gr).
17. Ver instrucciones de uso.
18. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
19. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-520
20. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

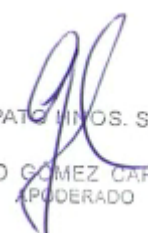
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18363
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

APENDICE IV**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: Mascia Brunelli S.p.A., Viale Monza, 272-20128 Milano (MI), Italia.
2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Av. Rodríguez Peña 2045/2169, Santos Lugares, Bs. As., Argentina.
3. Esponja de gelatina estéril absorbible.
4. Modelo: Cutanplast Standard, Cutanplast 80x50, Cutanplast Special, Cutanplast Anal, Cutanplast Dental, Cutanplast Film, Cutanplast Dial, Cutanplast 20x60, Cutanplast Large, Cutanplast 80x20, Cutanplast Small, Cutanplast Powder 1gr, Cutanplast Powder 5gr, Cutanplast Fast 50x50, Cutanplast Fast 70x70, Cutanplast Fast Powder 1gr, Cutanplast Fast Powder 5gr, Cutanplast Fast Dental, Cutanplast Fast 80x125.
5. Marca: Cutanplast
6. Producto estéril.
7. De un solo uso.
8. Esterilizado por: Rayos gamma
9. No reesterilizar.
10. Almacenar temperatura ambiente y en un lugar seco, protegido de la luz directa del sol.
11. Usar solamente si el envase se encuentra intacto.
12. Ver advertencias y precauciones.
13. Formas de presentación: Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 20 unidades (Standard, 80x50, Special, Anal, Film, Dial, 20x60, 80x 20, Small); Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 24 unidades (Dental, Fast Dental); Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 10 unidades (Large, Fast 50x50, Fast 70x70, Fast 80x125); Cada gramo se envasa individualmente en frasco de plástico esterilizado, en cajas por 6 unidades (Powder 1gr, Fast Powder 1gr), Envasado individualmente en frasco de plástico estéril, en caja unitaria (Powder 5gr, Fast Powder 5gr).
14. Ver instrucciones de uso.
15. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-520
17. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar el producto

Antes de su uso, verifique la integridad del envase. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no se encuentra dañado o mojado.

Utilice siempre las precauciones de asepsia en todas las fases de manipulación del producto

Utilice siempre la cantidad mínima de producto para alcanzar la hemostasia.

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.

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.

Cutanplast®Fast puede ser utilizado tanto en seco como empapado en soluciones medicinales. Aplicar el producto sobre la zona hemorrágica aplicando una ligera presión hasta alcanzar la hemostasia. Si el producto no puede retirarse una vez que se haya producido la hemostasia, asegúrese de eliminar cuidadosamente el producto que se haya utilizado en exceso

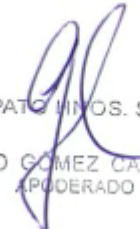
Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase primario, secundario y en la caja

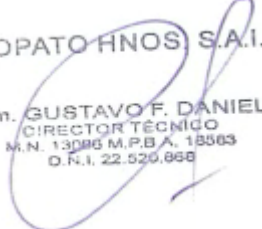
El producto se suministra en los tamaños que se indican en estas instrucciones de uso

3.2 La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

INDICACION DE USO

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. Tiene un potente efecto hemostático que conduce a la coagulación natural.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

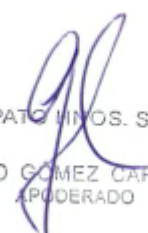
Todos los formatos Cutanplast se utilizan en diferentes campos quirúrgicos (vascular, torácica, general, plástica reconstructiva, neurocirugía, ginecología y proctología); en caso de hemorragia arteriolar, venosa o capilar.

- *Cutanplast Standard.* Indicado para las siguientes cirugías: Cirugía parenquimatosa, Cirugía torácica.
- *Cutanplast Special.* Apto para las siguientes cirugías: Otorrinolaringología, Laminectomía.
- *Cutanplast Anal.* Adecuado para todo tipo de cirugía anal.
- *Cutanplast Dental.* Apto para cirugía dental hospitalaria y uso ambulatorio público y privado.
- *Cutanplast Film.* Adecuado para las siguientes cirugías: Neurocirugía, Cirugía vascular, Cirugía plástica.
- *Cutanplast Dial.* Adecuado para detener rápidamente el sangrado de la fístula en procedimientos de diálisis.
- *Cutanplast Powder.* Apto para las siguientes cirugías: Cirugía ortopédica, Ginecología.
- *Cutanplast Fast 50x50.* Apto para las siguientes cirugías: Cirugía General, Cirugía Parenquimatosa, Cirugía Torácica.
- *Cutanplast Fast 70x70.* Apto para las siguientes cirugías: Cirugía General, Cirugía Parenquimatosa, Cirugía Torácica.
- *Cutanplast Fast 80x125.* Adecuado para las siguientes cirugías: Cirugía General, Cirugía Parenquimatosa, Cirugía Torácica.
- *Cutanplast Fast Dental.* Adecuado para cirugía dental hospitalaria y uso ambulatorio público y privado, y para cirugía en espacios reducidos como otorrinolaringología.
- *Cutanplast Fast Powder 1g y 5 g.* Apto para las siguientes cirugías: Cirugía Ortopédica, Ginecología.

El uso previsto de todos los formatos de la esponja de gelatina Cutanplast (sólido similar a una esponja, película, polvo) es el mismo e implica los mismos métodos de uso y aplicación. Además, no existen diferencias en contraindicaciones, precauciones y advertencias entre los diferentes tipos de Cutanplast.

Se utilizan todos los tipos para conseguir la hemostasia durante las intervenciones quirúrgicas.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto medico deba



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a la finalidad prevista.

No aplica.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

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.

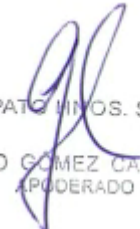
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

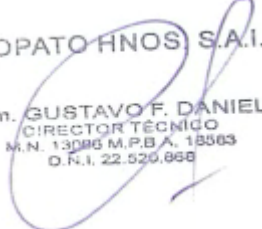
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si el envase se encuentra roto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Cutanplast se suministra estéril y es desechable. Los restos de producto no utilizado deben desecharse. Los paquetes abiertos y no utilizados deben desecharse.

Quando 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.

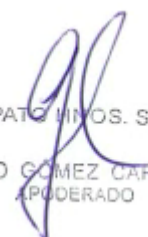
A pesar de que en algunos casos es aconsejable rellenar la cavidad para obtener la hemostasis, Cutanplast ha de ser empleado de esta forma únicamente tras haber retirado atentamente el exceso de producto una vez alcanzada la hemostasis.

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.

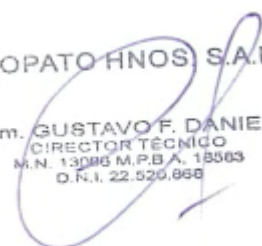
No utilizar Cutanplast junto con sistemas de recuperación hemática autóloga ya que ha quedado demostrado que las partículas de los agentes hemostáticos podrían pasar a través de los filtros para transfusiones de los sistemas depurativos.

No utilizar Cutanplas 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.

Se han detectado casos de reabsorción incompleta y pérdida del oído a causa del uso de esponjas hemostáticas de gelatina en cirugías de timpanoplastia.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

No utilizar Cutanplast en casos de trastornos de coagulación.

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.

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.

Se aconseja no utilizar CUTANPLAST para el tratamiento de epistaxis ya que el producto podría ser inhalado, lo cual provoca dificultades respiratorias.

Cutanplast puede causar fiebre.

Existen casos documentados de productos similares, cuyos residuos no completamente reabsorbidos, se han confundido con patologías tumorales al realizar exámenes radiográficos.

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.

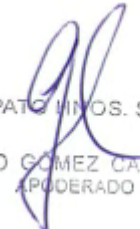
No utilizar Cutanplast en operaciones posparto ni para controlar menorragias.

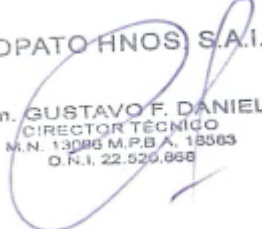
La seguridad y la eficacia de Cutanplast en operaciones oftálmicas no ha sido comprobada.

La seguridad y la eficacia de Cutanplast en mujeres embarazadas y en niños no ha sido comprobada.

CONTRAINDICACIONES

- No use Cutanplast para cerrar incisiones en la piel, ya que puede interferir con la cicatrización y la cicatrización de los márgenes de la piel.
- No utilizar Cutanplast en cavidades intravasculares debido al riesgo de embolización (ver punto siguiente).
- No utilice Cutanplast en procedimientos de embolización.
- No utilice Cutanplast en pacientes con una alergia establecida al producto.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.N. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- No use Cutanplast en heridas infectadas. La gelatina, al ser un pábulo para los microorganismos, puede promover el crecimiento de infecciones o desarrollar abscesos.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica.

3.13 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;


No aplica.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

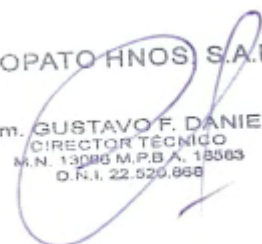
No aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.