

Istruzioni per l'uso. Leggere attentamente!



EMOXICEL

TAF Retilight

Tessuto a rete emostatico sterile riassorbibile

Produttore:

BIOSTER, a.s.

Tejny 621,
664 71 Veverská Bítýška,
Rep. Ceca

**Importato e Distribuito
in Esclusiva per l'Italia da:**

MEDICAL S.p.A.

Viale Porto Torres n°64
07100 – SASSARI
Tel 0792675033 – Fax 0792675042
Email: info@medicalspa.it, www.medicalspa.it

Composizione:

Cellulosa Ossidata (100% pura Cellulosa Ossidata a base di cotone naturale) e rigenerata

Gruppo di appartenenza:

Emostatici locali

Code GMDN:

38771

Caratteristiche:

EMOXICEL TAF Retilight è un morbido e flessibile tessuto-rete a maglia larga, emostatico, sterile, riassorbibile, biocompatibile, creato per bloccare il sanguinamento capillare, venoso e arterioso minore. EMOXICEL TAF Retilight garantisce un'emostasi locale veloce ed efficace in 1-2 minuti, a seconda del tipo di chirurgia e dell'intensità del sanguinamento. L'alta capacità di assorbimento e l'ampia superficie specifica della cellulosa ossidata e rigenerata naturale a base di cotone contribuisce ad accelerare il processo di emostasi. La cellulosa ossidata e rigenerata, a contatto con il sangue, si trasforma in un gel adesivo che protegge i trombociti ed evita che vengano dilavati dalla ferita, favorendo quindi un'emostasi più veloce. Minimizza le perdite ematiche e le complicazioni intraoperatorie o nelle prime fasi post-chirurgiche, elimina il rischio di trasfusione ed ha una significativa attività antibatterica, contribuisce ad accelerare i processi biochimici e favorisce il processo di guarigione. Il prodotto a contatto con soluzioni acquose ha un pH tra 2,5 e 3,5. E' completamente assorbito dall'organismo solitamente entro 48-72 ore (a seconda del tipo di lesione). Comunque il suo assorbimento dipende da diversi fattori inclusi la quantità utilizzata, il grado di saturazione con il sangue e il letto della ferita. Quindi residui del prodotto nei tessuti e/o nelle cellule non causano irritazioni post-operatorie. EMOXICEL TAF Retilight è ben tollerato dall'organismo. Se utilizzato secondo le istruzioni e nelle quantità necessarie all'emostasi completa, EMOXICEL TAF Retilight viene assorbito dal punto di applicazione senza nessuna reazione dei tessuti clinicamente rilevante anche se venisse utilizzato ripetutamente.

EMOXICEL TAF Retilight ha un'attività antimicrobica *in vitro* contro i seguenti microrganismi (in conformità con l'art. 51 dell'USP 31):

Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiella aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Destinazioni d'uso e indicazioni cliniche:

EMOXICEL TAF Retilight è utilizzato per bloccare il sanguinamento capillare, venoso e arterioso minore, nonché per prevenire il sanguinamento nelle prime fasi post-chirurgiche. EMOXICEL TAF Retilight è un prodotto unico da utilizzare senza controindicazioni in tutte le zone dove è necessario fermare un sanguinamento diffuso, come ad esempio nelle aree di resezione degli organi parenchimatosi, muscoli o in circoscritte cavità del corpo (es. cavità pelvica).

EMOXICEL TAF Retilight è consigliato per l'uso in Chirurgia Generale e dell'Apparato Digerente, Chirurgia Plastica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica e Cardiochirurgia, Neurochirurgia, Chirurgia Ortopedica, Chirurgia Ginecologica, Chirurgia Urologica, Odontostomatologia, e altre aree chirurgiche simili. La sua vasta gamma di applicazioni permette l'utilizzo negli interventi di chirurgia tradizionale, chirurgia laparoscopica, chirurgia robotica, endoscopica e day surgery.

Controindicazioni:

EMOXICEL TAF Retilight non è indicato per l'arresto di importanti sanguinamenti arteriosi.

Istruzioni per l'uso:

EMOXICEL TAF Retilight si presenta in confezione sterile. Dopo l'apertura della confezione, applicare l'emostatico direttamente sull'area o organo in cui vi è sanguinamento. Il sanguinamento di solito si arresta dopo 1 o 2 minuti dall'applicazione a seconda del tipo di intervento e dall'intensità del sanguinamento. La rete agisce localmente. EMOXICEL TAF Retilight può essere applicato sulla zona di interesse con una leggera pressione, può essere fissato con dei punti di sutura direttamente sul tessuto o sull'organo, o può essere utilizzato per tamponare. Se applicato in uno strato sottile viene perfettamente assorbito dall'organismo e non deve essere rimosso dal punto di applicazione. La rimozione anticipata potrebbe indurre risanguinamento. EMOXICEL TAF Retilight può essere tagliato per adattarlo alle dimensioni della zona sanguinante.

Nel corso delle procedure neurochirurgiche, in base all'esperienza del chirurgo, è a sua discrezione valutare se lasciare la rete nel campo chirurgico o rimuoverla.

EMOXICEL TAF Retilight può essere rimosso quando l'emostasi è stata raggiunta.

Se utilizzato intorno o in prossimità di foramina nelle ossa, nelle aree di confine osseo, nel midollo spinale, nel cervello e/o nervi cranici, sarebbe bene prestare attenzione per evitare un sovradosaggio (la rete si espande per l'assorbimento dei liquidi) creando la possibilità di un danno neurale.

Avvertenze:

Il prodotto è monouso. Il prodotto è sterile solo se la confezione non è stata danneggiata.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Il prodotto non può essere risterilizzato.

Anche se EMOXICEL TAF Retilight ha un'azione antibatterica, non può essere considerato come un'alternativa alle terapie antibiotiche sistemiche e alle terapie normalmente somministrate.

EMOXICEL TAF Retilight non è inteso come sostituto di particolari tecniche chirurgiche e appropriate applicazioni di legature o altre procedure emostatiche convenzionali.

La capacità emostatica di EMOXICEL TAF Retilight migliora se applicato asciutto, quindi si consiglia di non bagnare con acqua o soluzione fisiologica.

Descrizione:

EMOXICEL TAF Retilight è un tessuto a rete emostatico sterile, riassorbibile, di colore bianco o leggermente giallo.

Per uso esterno o interno.

Non contiene Ftalati.



STERILE	R
---------	---

Confezione: 10 pezzi

Dimensioni:

- 5 cm x 1,25 cm
- 5 cm x 2,5 cm
- 5 cm x 7,5 cm
- 5 cm x 35 cm
- 10 cm x 5 cm
- 10 cm x 7,5 cm
- 10 cm x 10 cm
- 10 cm x 20 cm

N. Repertorio

- 318080/R
- 320949/R
- 320950/R
- 320951/R
- 320952/R
- 320953/R
- 320954/R
- 320957/R

Misure differenti possono essere fornite a richiesta.

Conservazione:

Conservare nella confezione originale, in luogo asciutto con temperature tra 5-25°C

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE III 93/42/EEC

Ultima revisione: ED 05 Rev 00 – FEBBRAIO 2013

MGIT5/4