

# SCHEDA TECNICA

## **EMOXICEL**

### TAF Retilight

**Emostatico a base di cellulosa ossidata e rigenerata  
completamente assorbibile per contatto  
tessuto a rete sterile**

**CE**  
**1023**



IMPORTATO E DISTRIBUITO IN ITALIA DA:  
**MEDICAL S.p.A.**  
Viale Porto Torres, 64  
Bityska  
07100 SASSARI  
Tel 079 2675033 - Fax 079 2675042  
[info@medicaspa.it](mailto:info@medicaspa.it) - [www.medicaspa.it](http://www.medicaspa.it)

Prodotto da:  
**BIOSTER A.S.**  
Tejny 621 – 66471 Veverska

Czech Republic - ID: 49970623  
Tel. +420 539002139  
[www.bioster.eu](http://www.bioster.eu)

**Prodotto da:**

**BIOSTER A.S.**  
Tejny 621- 66471 Veverská Bítýška - Czech Republic  
ID: 49970623,  
Tel. +420 539002139  
[www.bioster.eu](http://www.bioster.eu)

**Importato e distribuito in esclusiva per l'Italia da:**

**MEDICAL S.p.A.**  
Viale Porto Torres n.64  
07100-SASSARI  
Tel +390792675033  
Fax +39792675042  
Email [info@medicaspa.it](mailto:info@medicaspa.it)  
[www.medicaspa.it](http://www.medicaspa.it)

**Definizione**

Emostatico sterile riassorbibile a base di cellulosa ossidata e rigenerata derivata da puro cotone (100%) Tessuto a rete a maglia larga. Appartiene alla categoria degli **EMOSTATICI LOCALI**, con effetto emostatico basato sulle proprietà della cellulosa ossidata, nota e utilizzata in tutto il mondo da oltre 50 anni.

**Sostanza attiva:** Cellulosa Ossidata (100% pura Cellulosa Ossidata a base di cotone naturale) e rigenerata.

**Sostanze ausiliarie:** non sono contenute.

**Caratteristiche:**

**Effetto Emostatico:** La completa emostasi è raggiunta in 1-2 minuti dall'applicazione a seconda del tipo di chirurgia e dell'intensità del sanguinamento.

EMOXICEL TAF Retilight è una preparazione di origine vegetale biocompatibile, biodegradabile e assorbibile.

Viene completamente assorbito nel giro di 48-72 ore a seconda del tipo di lesione.

**Ipoallergenico:** non sono state riportate reazioni di sensibilizzazione, né reazioni immunitarie, nemmeno dopo applicazioni ripetute. Ben tollerata dall'organismo, accelera il processo di cicatrizzazione e non causa irritazioni nell'area di applicazione, né formazione di granulomi e di sieromi. Non sono stati riportati effetti collaterali.

Grazie al pH compreso tra 2,5 e 3,5 ha potere battericida e batteriostatico.

EMOXICEL TAF Retilight è costituito da tessuto compatto ritagliabile e suturabile dello spessore di circa 0,30 mm, è ben tollerato dall'organismo e favorisce la cicatrizzazione senza effetti collaterali. 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 rimosso quando l'emostasi è stata raggiunta.

**Destinazione d'uso ed indicazioni cliniche**

La particolare tessitura conferisce all'EMOXICEL TAF Retilight elevata morbidezza e flessibilità.

EMOXICEL TAF Retilight è indicato per fermare i sanguinamenti **NON-PULSATILI** dai capillari, dalle vene, dalle arterie minori, dagli organi parenchimatosi e da aree di resezione in ogni tipo di intervento chirurgico. In odontoiatria è utilizzato per bloccare il sanguinamento capillare da post-estrazione. Viene utilizzato per bloccare il sanguinamento in tutti i casi in cui non è possibile adottare altre procedure emostatiche.

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.

EMOXICEL TAF Retilight può essere tagliato per adattarlo alle dimensioni della zona sanguinante.

EMOXICEL TAF Retilight è utilizzato per bloccare il sanguinamento dai capillari, dagli organi parenchimatosi o da parti recise durante le procedure chirurgiche.

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

EMOXICEL TAF Retilight può essere utilizzato anche nei casi di lesioni o ferite, lacerazioni, ulcere alle gambe, e da decubito in quanto, aumentando l'attivazione dei fibroblasti, accelera il processo di cicatrizzazione.

EMOXICEL TAF Retilight è consigliato per l'uso in Chirurgia Generale e dell'Apparato Digerente, Chirurgia Plastica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica e Cardiocirurgia, Neurochirurgia, Chirurgia Ortopedica, Chirurgia Ginecologica, Chirurgia Urologica, Odontostomatologia, Chirurgia Otorinolaringoiatrica e altre aree chirurgiche simili. La sua vasta gamma di applicazioni permette l'utilizzo negli interventi di Chirurgia Tradizionale, Chirurgia Laparoscopica, Chirurgia Robotica, Endoscopica, Day Surgery e Chirurgia Veterinaria.

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.

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.



**IMPORTATO E DISTRIBUITO IN ITALIA DA:**

**MEDICAL S.p.A.**  
Viale Porto Torres, 64  
Bityska  
07100 SASSARI  
Tel 079 2675033 - Fax 079 2675042  
[info@medicaspa.it](mailto:info@medicaspa.it) - [www.medicaspa.it](http://www.medicaspa.it)

**Prodotto da:**

**BIOSTER A.S.**  
Tejny 621 – 66471 Veverska

Czech Republic - ID: 49970623  
Tel. +420 539002139  
[www.bioster.eu](http://www.bioster.eu)

### **Modalità di fabbricazione e composizione**

- L'alfa cellulosa che costituisce la base dell'EMOXICEL TAF Retilight deriva da cotone 100% a lunga fibra di elevatissima qualità e ampia superficie specifica.
- Il materiale viene **OSSIDATO in maniera SELETTIVA**: da un punto di vista chimico il processo di ossidazione (effettuato mediante diossido di azoto in fase gassosa) sostituisce alcuni gruppi prevalentemente alcolici sul sesto elemento base del carbonio con gruppi carbossilici (-COOH), il cui contenuto è mantenuto in ragione del 16-22% del volume, secondo i dettami della USP. Da un punto di vista chimico siamo quindi in presenza di un copolimero di acido anidroglicosico e acido anidroglicuronico. **Successivamente il prodotto viene stabilizzato (rigenerazione)**. Il prodotto finale che costituisce EMOXICEL TAF Retilight è in definitiva **CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA**.
- Latex free
- Non contiene ftalati

### **Effetto fisiologico – Come funziona EMOXICEL TAF Retilight**

- EMOXICEL TAF Retilight ha un effetto significativo sull'avvio del processo di emocoagulazione, accelerando la coagulazione del sangue. Al momento dell'applicazione vengono attivati il Fattore VII e il fattore del tessuto, **grazie all' EMOXICEL TAF Retilight ed al contatto con i trombociti (piastrine) tale attivazione viene accelerata**.
- In alcuni casi i gruppi carichi negativamente -COO<sup>-</sup> delle particelle di EMOXICEL TAF Retilight possono sostituire le superfici cariche negativamente delle membrane fosfolipidiche, fornire siti di legame ai fattori della coagulazione (Fattori XII, XI, prekallikrein) e così **prevenirne l'inattivazione**.
- Grazie alle caratteristiche anioniche attive della cellulosa ossidata, EMOXICEL TAF Retilight è in grado di formare polimeri complessi con componenti come il fibrinogeno o l'emoglobina, perciò la polimerizzazione del fibrinogeno viene accelerata.
- L'effetto dell'EMOXICEL TAF Retilight consiste in una significativa accelerazione della coagulazione del sangue. **L'emostasi completa viene raggiunta in 1-2 minuti dall'applicazione** a seconda del tipo di chirurgia e dell'intensità del sanguinamento.

### **Assorbimento**

- EMOXICEL TAF Retilight non mostra alcun effetto sistemico. La sua efficacia è limitata soltanto al momento dell'applicazione. Dopo aver fermato il sanguinamento, EMOXICEL TAF Retilight viene "eliminato" attraverso i macrofagi che agiscono nel processo di cicatrizzazione (gli istiociti e i granulociti neutrofili).
- La biotrasformazione avviene attraverso una fagocitazione da parte dei macrofagi del tessuto attraverso una depolimerizzazione. Il prodotto finale della depolimerizzazione sono dei monomeri completamente biocompatibili di glucosio, anidride carbonica, energia e acqua. I prodotti frutto del degradamento di EMOXICEL TAF Retilight non vengono riscontrati nel plasma e nelle urine.
- **EMOXICEL TAF Retilight viene completamente assorbito nel giro di 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.

### **Tossicologia**

- Gli studi **TOSSICOLOGICI** su cavie, ratti, conigli e cani non hanno portato all'evidenza di alcun effetto tossicologico dell'EMOXICEL TAF Retilight, né è stata evidenziata tossicità acuta o cronica durante i test di verifica eseguiti secondo le metodologie in vigore.
- Gli studi di **CITOTOSSICITÀ** hanno dimostrato che EMOXICEL TAF Retilight non è tossico per le cellule in vitro.
- I test di sensibilizzazione effettuati su cavie hanno dimostrato l'assenza di reazioni allergiche cutanee.

### **Controindicazioni**

- EMOXICEL TAF Retilight è controindicato per il controllo dei sanguinamenti arteriosi (pulsatili).

### **Effetti collaterali**

- Non sono stati riportati effetti indesiderati o collaterali.



### **Impatto ambientale**

- I materiali di confezionamento sono da considerarsi rifiuti sanitari assimilabili ai rifiuti urbani. Non è necessario adottare speciali misure nello smaltimento dell'EMOXICEL TAF Retilight rimasto inutilizzato, in quanto è completamente **BIODEGRADABILE** e non ha alcun impatto sull'ambiente.

### **CONFEZIONAMENTO**

Ogni dispositivo **EMOXICEL TAF Retilight** è confezionato singolarmente in doppia busta sterile. La busta esterna è in PE rivestito con apertura facilitata. La busta interna ha un lato trasparente con apertura facilitata.

### **CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale, in un luogo asciutto, con temperature che variano da 5 a 25°C. Non esporre alla luce diretta.

### **CERTIFICAZIONI CLASSIFICAZIONE E MARCATURA CE**

- Ente certificatore: **1023 ITC Czech Republic**
- Certificato EN ISO 9001: 2009: **10 0180 SJ**
- Certificato EN ISO 13485: 2003: **10 0181 SJ**
- Certificato CE: **No. 09 0519 QS/NB/b**
- Certificato CE Design-Examination: **No. 10 0108 CN/NB/c**
- Classe di appartenenza 93/42/EEC: **III**
- Classificazione CND: **M040501**

### **INFORMAZIONI sui MODELLI DISPONIBILI a CATALOGO e sul CONFEZIONAMENTO**

**EMOXICEL TAF Retilight è disponibile nelle seguenti misure e confezioni:**

<b>CODICE</b>	<b>Dimensioni (cm)</b>	<b>Pezzi per confezione</b>	<b>N. REPERTORIO</b>
<b>EMOXICEL TAF Retilight altezza 5 cm:</b>			
ETRL5012.5	5.0 x 1.25	10	318080R
ETRL5025	5.0 x 2.5	10	320949R
ETRL5075	5.0 x 7.5	10	320950R
ETRL50350	5.0 x 35.0	10	320951R
<b>EMOXICEL TAF Retilight altezza 10cm:</b>			
ETRL10050	10.0 x 5.0	10	320952R
ETRL10075	10.0 x 7.5	10	320953R
ETRL100100	10.0 x 10.0	10	320954R
ETRL100200	10.0 x 20.0	10	320957R

### **STERILIZZAZIONE**

**Metodo di sterilizzazione: esposizione a radiazione gamma.**

**Durata della sterilizzazione: 3 (tre) anni.**

### **CODICE a BARRE**

**Presente sulla singola confezione.**

