

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	CELLISTYPT® (BBS)
Descrizione Prodotto	Cellulosa Ossidata in differenti formati: Garza - Garza ad alta densità - Fibrillare
Codice Prodotto	si veda l'elenco allegato
Divisione	AESFULAP
Prodotto da	SYNTHESIA A.S. - Perduice - Repubblica Ceca Distribuito da B.Braun Surgical SA - Spagna
Officina di produzione	SYNTHESIA A.S. - Perduice - Repubblica Ceca
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	III
Codice CND	M040501

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

INFORMAZIONI TECNICHE

Cellistyp® è una garza di tessuto sterile riassorbibile , oppure un materiale riassorbibile morbido a strati.

La fabbricazione avviene attraverso l'ossidazione della cellulosa.

Il prodotto si presenta di color bianco e non si sfilaccia qualora venga tagliato o cucito.

Descrizione

La cellulosa ossidata in garza tissutale "classica" viene impiegata per controllare le emorragie capillari.

Il prodotto con una maglia più spessa (D-K cellulosa ossidata in garza ad alta densità) e maggiore efficacia viene impiegato per il controllo di emorragie capillari più forti.

La versione fibrillare (F cellulosa ossidata fibrillare), composta da un morbido prodotto multistrato con minore peso ed una flessibilità estrema, è specifico per il controllo emorragico di superfici estese, o in zone con superficie irregolare o di difficile accesso.

Cellistyp® si applica facilmente, utilizzando una pinza da presa, direttamente sulla superficie colpita dall'emorragia.

cellistyp® Fibrillare può essere modellato in parti più piccole, mantenendo inalterate le proprietà

iniziali.

Caratteristiche

Cellistyp[®] presenta un pH acido con funzione battericida e batteristatica compreso tra 2pH-4pH. Cellistyp[®] permette di ottenere un controllo emorragico in 3 - 4 minuti. Questo valore è soggetto alla tipologia di tessuto ed al suo grado di sanguinamento.

Cellistyp[®] viene riassorbito dall'organismo in 1-2 settimane. Questo valore è soggetto al quantitativo di prodotto utilizzato ed all'area d'impiego.

Meccanismo d'azione

Quando Cellistyp[®] si impregna di sangue, aumenta il proprio volume diventando una gelatina ma conservando sempre la propria struttura originale.

In questo modo il dispositivo medico aiuta la coagulazione nella fase iniziale della denaturazione delle proteine del sangue, favorendo l'emostasi locale ed il controllo dell'emorragia.

In quantità minime adeguate, la garza emostatica viene assorbita senza reazione tissutale e, in relazione al livello di impregnazione del sangue, ed al tipo di tessuto, in pratica senza residui.

Cellistyp[®] presenta un basso pH che permette al dispositivo medico di avere la caratteristica di battericida e batteristatico, infatti il pH basso inibisce la crescita e la proliferazione dei microorganismi gram-positivi e gram-negativi e dei batteri anaerobi ed aerobi.

Indicazioni d'uso

Cellistyp[®] viene impiegato come ausilio agli interventi chirurgici minimamente invasivi per il controllo delle emorragie capillari, emorragie venose, e lievi emorragie arteriose nel caso in cui i metodi di emostasi tradizionali (legature) si dimostrino poco efficaci.

Cellistyp[®] tagliato su misura può essere utilizzato per interventi endoscopici, la sua perfetta aderenza ne consente l'applicazione per mezzo di strumenti chirurgici (nella MIS il prodotto non scivola dallo strumento)

Il prodotto può essere nei seguenti campi di applicazione:

Chirurgia Generale, Chirurgia Cardiovascolare, Chirurgia Toracica, ORL, Chirurgia Ginecologica, Neurochirurgia, Urologia e Chirurgia Odontoiatrica

Si vedano le istruzioni d'uso per maggiori dettagli ed eventuali controindicazioni.

Forme disponibili:

Cellistyp[®] è disponibile in tre differenti tipologie di prodotto.

- Garza tessuto classica
- Garza più spessa tipo maglia
- Fibrillare

Tutti i prodotti sono confezionati con un imballo doppio sterile.

Monouso	SI
Poliuso	NO
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Raggi Gamma
Risterilizzabile	NO
Mesi validità	18 mesi
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	<p>Confezionamento primario: doppio confezionamento, esterno blister in alluminio, interno blister in PE che riveste il prodotto</p> <p>Confezionamento secondario: scatola di cartone</p>
Temperatura di conservazione	Conservare in ambiente asciutto, lontano dai raggi del sole, temperatura 0° - 25°C
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Presenza Ftalati	No
Anno inizio commercializzazione	2013

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
2080501	CELLISTYPT 5 X 1,25	M040501	III	SCA 15	951834
2080508	CELLISTYPT 5 X 7	M040501	III	SCA 15	951854
2080511	CELLISTYPT 7 X 10 CM	M040501	III	SCA 15	951855
2080536	CELLISTYPT 5 X 35 CM	M040501	III	SCA 10	951856
2080541	CELLISTYPT 10 X 20 CM	M040501	III	SCA 10	951874
2080515	CELLISTYPT 1,5 X 1,5 CM	M040501	III	SCA 40	951875
2081203	CELLISTYPT D-K 2,5 X 2,5 CM	M040501	III	SCA 15	951894
2081209	CELLISTYPT D-K 2,5 X 9 CM	M040501	III	SCA 15	951895
2081210	CELLISTYPT D-K 7 X 10 CM	M040501	III	SCA 10	951896
2081240	CELLISTYPT D-K 14 X 20 CM	M040501	III	SCA 10	951897
2082025	CELLISTYPT F 2,5 X 5 CM	M040501	III	SCA 10	951814
2082056	CELLISTYPT F 5 X 6 CM	M040501	III	SCA 10	951815
2082005	CELLISTYPT F 5 X 10 CM	M040501	III	SCA 10	951816
2082010	CELLISTYPT F 10 X 10 CM	M040501	III	SCA 10	951817
2082020	CELLISTYPT F 10 X 20 CM	M040501	III	SCA 10	950897