

LOTTO 39

AVVERTENZA: le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritte dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per informazioni complete sul prodotto.

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Shaping
the future
of surgery

TABOTAMP® FIBRILLARE

Scheda tecnica

Nome commerciale: TABOTAMP® FIBRILLARE

Ditta produttrice: ETHICON LLC
Highway 183 km 8.3
San Lorenzo 00754
Puerto Rico
U.S.A.

Descrizione:

TABOTAMP® FIBRILLARE è un emostatico sterile in cellulosa ossidata e rigenerata in forma fibrillare.

Caratteristiche:

Prodotto a base di cellulosa ossidata e rigenerata in forma fibrillare.

TABOTAMP® FIBRILLARE è composto da 7 strati utilizzabili separatamente; ogni strato diventa trasparente a contatto con il sangue, permettendo così all'operatore di verificare l'effettivo raggiungimento dell'emostasi.

Non si attacca ai guanti e allo strumentario chirurgico.

Il doppio processo di ossidazione e rigenerazione a cui viene sottoposta l'alfacellulosa conferisce al prodotto una struttura molecolare chimico-fisica uniforme ed affine all'emoglobina da cui derivano le seguenti particolarità:

- Rapido effetto emostatico: 39% più veloce del TABOTAMP® STANDARD
- Come riportato nello studio "Hemostatic efficacy and tissue reaction of oxidized regenerated cellulose hemostats" (R.W.Hutchinson et al.) tabella n.5 e nella "Dichiarazione sul tempo di emostasi e riassorbimento", il tempo di emostasi va da 4,36 a 5,5 minuti.
- Completo assorbimento in 1/2 settimane
- Tollerabilità e biocompatibilità
- Facile e duttile da utilizzare
- pH (< 4) acido che conferisce al prodotto proprietà battericide in vitro e batteriostatiche in vivo su modello sperimentale animale

Oltre alle proprietà emostatiche locali, in vitro su modello sperimentale animale l'emostatico TABOTAMP® FIBRILLARE ha azione battericida verso un'ampia gamma di microrganismi gram + e gram -, compresi aerobi e anaerobi. Inoltre presenta azione battericida locale anche nei confronti di alcuni ceppi resistenti quali, MRSE, MRSA, PRSP e VRE.

Tuttavia, l'emostatico TABOTAMP® FIBRILLARE non va usato quale alternativa agli agenti antimicrobici terapeutici o profilattici.

La morbidezza del prodotto e la sua conformazione fanno sì che, oltre a non attaccarsi ai guanti ed allo strumentario chirurgico, sia maneggevole durante l'uso.

Indicazioni:

TABOTAMP® FIBRILLARE trova indicazione negli interventi chirurgici quale adiuvante per favorire l'emostasi, qualora il controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari mediante legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace.

TABOTAMP® FIBRILLARE può essere tagliato alle dimensioni richieste per l'uso endoscopico.

TABOTAMP® FIBRILLARE trova indicazione in svariate aree di chirurgia, ad es. Chirurgia cardiovascolare, emorroidectomia, impianto di protesi vascolari, biopsia, chirurgia polmonare, chirurgia maxillo-facciale, resezione gastrica, chirurgia faringea o rinologica, chirurgia epatica o colecistectomia, interventi ginecologici, simpatectomia toracica ed addominale, neurochirurgia, in particolare cerebrale, interventi della tiroide, innesti cutanei, trattamento di lesioni superficiali.

Modalità di applicazione:

Rimuovere TABOTAMP FIBRILLAR Emostatico dal contenitore sterile osservando tecniche di asepsi approvate. Applicare una quantità minima di TABOTAMP FIBRILLAR Emostatico, di misura appropriata, alla sede emorragica e premerlo saldamento sui tessuti finché non si sia raggiunta l'emostasi.

La quantità richiesta varia a seconda della natura e dell'intensità dell'emorragia da arrestare. L'effetto emostatico di TABOTAMP FIBRILLAR Emostatico è particolarmente pronunciato se il prodotto viene utilizzato in forma secca. Si sconsiglia di inumidire il prodotto in acqua o soluzione fisiologica.

TABOTAMP® FIBRILLARE può essere utilizzato per via endoscopica.

Sebbene l'emostatico TABOTAMP® FIBRILLARE possa essere lasciato in situ, si consiglia di rimuovere la parte in eccesso una volta raggiunta l'emostasi. L'emostatico TABOTAMP® FIBRILLARE deve essere sempre rimosso dal sito di applicazione in tutte le tipologie di intervento riportate nella sezione "controindicazioni".

Controindicazioni:

Nonostante a volte sia necessario, dal punto di vista medico, riempire la cavità della ferita con la medicazione, l'emostatico TABOTAMP® FIBRILLARE non è indicato per questo uso, salvo nei casi in cui questo venga rimosso immediatamente dopo aver raggiunto l'emostasi.

L'emostatico TABOTAMP® FIBRILLARE non è indicato per l'impianto di difetti ossei, ad esempio fratture, in quanto può interferire con la formazione del callo osseo e causare teoricamente la formazione di cisti.

Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere l'emostatico TABOTAMP® FIBRILLARE dalla sede di applicazione se utilizzato nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti, per evitare il rischio di compressione indesiderata causata da un aumento di volume.

Non utilizzare TABOTAMP® FIBRILLARE per controllare emorragie di arterie di grosso calibro.

Non utilizzare TABOTAMP® FIBRILLARE su superfici non emorragiche con essudato sieroso, poichè i liquidi organici diversi dal sangue intero, come il siero, non reagiscono con l'emostatico TABOTAMP® FIBRILLARE per ottenere un effetto emostatico soddisfacente. Non utilizzare TABOTAMP® FIBRILLARE come mezzo per la prevenzione delle aderenze.

Metodo di sterilizzazione:

TABOTAMP® FIBRILLARE è sterilizzato con radiazioni ionizzanti secondo un metodo validato in conformità allo standard armonizzato europeo EN ISO 11137-1 e alla Farmacopea Ufficiale Italiana. Viene rispettato il livello di assicurazione della sterilità di 10^{-6} .

Codici*

CODICE	MISURE (in cm)	CONFEZIONE
431961	2,5 x 5,1	10 PEZZI
431962	5,1 x 10,2	10 PEZZI
431963	10,2 x 10,2	10 PEZZI

*Si specifica che i codici sopra riportati sono attribuiti sia dal fabbricante che dal fornitore.

Assenza di Lattice:

Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.

Marchio CE :

TABOTAMP® FIBRILLARE ha ottenuto il marchio CE 0086 in ottemperanza alla direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

Classe di appartenenza:

TABOTAMP® FIBRILLARE appartiene alla classe III.

Classificazione CND:

TABOTAMP® FIBRILLARE appartiene alla classe M.

Codice CND:

M040501

Codice**RDM:**

331817

Standard di riferimento:

L'emostatico assorbibile TABOTAMP® FIBRILLARE viene prodotto negli stabilimenti della ETHICON Inc. (USA) nell'osservanza delle norme di buona fabbricazione. I centri di produzione seguono le norme internazionali di garanzia ed assicurazione qualità ISO 13485:2003 e sono certificati per le suddette norme dall'organismo notificato BSI.

Conservazione e scadenza:

Conservare l'emostatico TABOTAMP® FIBRILLARE in luogo asciutto in condizioni controllate (15 – 30°C), protetto dall'umidità e dalla luce diretta del sole, e nella sua confezione originale. Il periodo di validità del prodotto è di anni 3.

Smaltimento:

I materiali di confezionamento sono da considerarsi rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani. La totale assenza nei prodotti composti clorurati consente la termodistruzione nelle normali condizioni previste per i rifiuti ospedalieri, senza generare sostanze nocive.

Tipo di confezionamento:

Confezionamento primario: doppio involucro, interno in Tyvek ed esterno in alluminio con sistema di apertura easy peel.

Confezionamento secondario: scatola di cartone.

Sulla confezione sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome commerciale e Codice prodotto
- Descrizione
- Misura
- Quantità
- Ditta produttrice
- Dicitura/simbolo monouso
- Data di scadenza e di sterilizzazione
- Numero di lotto
- Tecnica di sterilizzazione
- Dicitura sterile
- Marchio CE

Riferimenti bibliografici:

- G. Dionigi, A. Bacuzzi, L. Boni, F. Rovera, E. Piantanida, M.L. Tanda, M. Diurni, G. Carcano, L. Bartalena, S. Cuffari, R. Dionigi. "Influence of new technologies on thyroid surgery: state of the art" Expert Rev Med Devices. 2005 Sep;2(5):547-57.
- M. Sabel, W. Stummer. "The use of local agents: Surgicel and Surgifoam". Eur Spine J (2004) 13 (Suppl. 1): S97/S101.
- S. Bhende, S. Rothenburger, K. Nguyen, H. Jampani, S. Weiss, D. Spangler. "In Vitro Antimicrobial Activity of Oxidized Regenerated Cellulose Against Antibiotic-resistant Microorganisms." Surgical Infections. Vol. 4, n° 3 – 2003:255/262.
- P. Pundir, J.B. Sharma, M. Malhotra. "Laparoscopic Oxidized Cellulose (Surgicel) application for small uterine perforations." International Journal of Gynecology and Obstetrics 83 (2003) 271 – 275.
- P.M. Hewitt, N. Lawrentschuk. "The use of oxidised cellulose as a topical haemostatic dressing on a bleeding stomal wound." Journal of Wound Care Vol II no. 9 Oct 2002
- M.L. Levy, A.P. Amar, University of Southern California, "The use of oxidized regenerated cellulose in Neurosurgical procedures" Surgical Technology International VII, 2000: 467/471.
- S. Mukerji, K. Kasirajan, G. Cornu-Labat, T. Mehta. "Intracavity Packing with Oxidized Regenerated Cellulose: A therapeutic Option Following Major Liver Injury." Contemporary Surgery, February 1998 - Vol. 52, No. 2: 123/127.
- R. S. Greco, S. Z. Trooskin, L. Flancbaum "A Simplified Approach to Techniques of Splenic Salvage". Surgery, Gynecology and Obstetrics June 1989 - Volume 168, 546 - 548
- N. Kuchta, P. Dineen, Cornell University R.L.M. DelGuercio New York Medical College "Effects of Absorbable Hemostats in intraabdominal Sepsis". Infections in surgery. June 1983: 441/444

- P. Dineen. "The effect of oxidized regenerated cellulose on experimental infected splenotomies". Surg Res 23:114 1977.
- P. Dineen. ""The effect of oxidized regenerated cellulose on experimental intravascular infection" Surgery 82: 576, 1977.
- S. Behende, S. Rothenburger . "Antibacterilal Activity of Surgicel, Surgicel Nu-Knit, and Surgicel Fibrillar Anbsorbable Haemostats Against Antibiotic Resistan Organisms".
- P. Dineen. "Antibacterial Activity of Oxidized Regenerated Cellulose." Surgery, Gynecology and Obstetrics Aprile 1976, Vol. 142, 481-486.
 - Richard W. Hutchinson, Kavita George, Doug Johns, Lee Craven, Gary Zhang, Pullen Shnoda "Hemostatic efficacy and tissue reaction of oxidized regenerated cellulose hemostats"

Data ultimo aggiornamento : 13/07/2017

Dipartimento Marketing ETHICON Biosurgery

Mary Pala



Johnson & Johnson
 MEDICAL S.p.A.
 Un Procuratore Speciale
 Anna Valerese
 (nota a Napoli 28/08/77)