

LOTTO 38

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.



TABOTAMP®

Scheda tecnica

Nome commerciale: TABOTAMP®

Produttore: Ethicon Sarl
Rue de Puits Godet, 20
2000 Neuchatel
Switzerland

Descrizione:

Tabotamp® è un emostatico riassorbibile sterile in cellulosa ossidata e rigenerata (Rayon).

Caratteristiche:

Prodotto a base di cellulosa, ossidata e rigenerata, aspetto quest'ultimo che lo rende peculiare. Infatti, il doppio processo di ossidazione e rigenerazione a cui viene sottoposta l'alfacellulosa, conferisce al prodotto una struttura molecolare chimico-fisica uniforme (Rayon) ed affine all'emoglobina da cui derivano le seguenti particolarità:

- Completo assorbimento in 1/2 settimane
- Tempo di emostasi: da 2,8 a 10 minuti
- Tollerabilità e biocompatibilità
- pH acido (< 4) a contatto con i fluidi biologici, che conferisce al prodotto proprietà battericide in vitro e batteriostatiche in vivo su modello sperimentale animale.
- Elevata resistenza e duttilità d'uso (Rayon) sia asciutto che bagnato dal sangue.

La cellulosa ossidata e rigenerata in presenza di sanguinamento si satura di sangue e fluidi biologici. Questo processo induce alla formazione di un gel adesivo che a livello tissutale favorisce la formazione del coagulo.

Oltre alle proprietà emostatiche locali, in vitro l'emostatico Tabotamp® ha azione battericida verso un'ampia gamma di microrganismi gram + e gram -, compresi aerobi e anaerobi, nonché di ceppi batterici di varie specie. Inoltre presenta azione battericida locale anche nei confronti di alcuni ceppi resistenti quali, MRSE, MRSA, PRSP e VRE.

E' stato inoltre dimostrato che Tabotamp® ha attività batteriostatiche in vivo su modello sperimentale animale.

Tuttavia, l'emostatico Tabotamp® 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:

L'emostatico Tabotamp® viene usato quale coadiuvante negli interventi chirurgici per facilitare il controllo dell'emorragia capillare, venosa e delle piccole arterie nei casi in cui la legatura o altri metodi di controllo convenzionale si dimostrino poco pratici o inefficaci. Può essere tagliato nelle dimensioni più appropriate per l'uso nelle procedure endoscopiche.

Può essere utilizzato in molte branche della chirurgia, ad esempio: chirurgia cardiovascolare, emorroidectomia, impianto di protesi vascolari, biopsie, chirurgia polmonare, chirurgia maxillo facciale, resezione gastrica, operazioni al naso e alla gola, interventi al fegato ed alla colecisti, interventi ginecologici, urologici, simpatectomia toracica ed addominale, neurochirurgia, soprattutto gli interventi al cervello, interventi alla tiroide, trapianti cutanei, interventi odontoiatrici, trattamento delle lesioni superficiali ed interventi alla milza.

Modalità di applicazione:

Applicare una quantità minima di emostatico TABOTAMP® di misura adeguata sulla sede emorragica e premerlo saldamente sui tessuti fino ad ottenere l'emostasi.

La quantità richiesta varia a seconda della natura e dell'intensità dell'emorragia da arrestare. L'effetto emostatico dell'emostatico TABOTAMP® è particolarmente evidente se utilizzato a secco. Non è raccomandato di inumidire il prodotto con acqua o soluzione fisiologica.

Sebbene l'emostatico Tabotamp® possa essere lasciato in situ, si consiglia di rimuoverlo una volta raggiunta l'emostasi. L'emostatico Tabotamp® 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, tamponare una fonte emorragica o praticare un impacco su di essa, l'emostatico Tabotamp® non è indicato per questo uso, salvo nei casi in cui questo venga rimosso immediatamente dopo aver raggiunto l'emostasi.

L'emostatico Tabotamp® 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® 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, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico, al fine di evitare che l'emostatico TABOTAMP®, aumentando di volume, possa esercitare una pressione con conseguente paralisi e/o danno al nervo.

Non utilizzare Tabotamp® per controllare emorragie di grandi arterie.

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

Metodo di sterilizzazione:

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

Codici:

CODICI	MISURE (in cm)	CONFEZIONE
1901ITM	5 x 35	2 scatole da 10 buste
1902ITM	10 x 20	2 scatole da 10 buste
1903ITM	5 x 7,5	2 scatole da 10 buste
1906ITM	5 x 1,25	2 scatole da 10 buste

Il doppio involucro di ogni singola confezione di prodotto garantisce un assoluto rispetto delle procedure asettiche essenziali in sala operatoria.

Assenza di Lattice:

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

Marchio CE :

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

Classe di appartenenza:

TABOTAMP® appartiene alla classe III.

Classificazione CND:

TABOTAMP® appartiene alla classe M.

Codice CND

M040501

**Codice
RDM**

331824

Standard di riferimento:

L'emostatico assorbibile TABOTAMP® viene prodotto negli stabilimenti della ETHICON SARL 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. Detti Sistemi di Qualità richiedono esplicitamente controlli di Qualità per materie prime, intermedi e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico che biologico, e procedure efficaci in caso di richiamo di prodotto difettoso dal Mercato.

Conservazione e scadenza:

Conservare l'emostatico TABOTAMP® in luogo asciutto in condizioni controllate (15 – 30°C), protetto dalla luce diretta del sole, e nella sua confezione originale.
Il periodo di validità del prodotto è di anni 5.

Smaltimento:

I prodotti possono essere smaltiti secondo le norme vigenti in Italia.

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 Oct2002
- 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. Flancabaum “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 . “Antibacterial Activity of Surgicel, Surgicel Nu-Knit, and Surgicel Fibrillar Absorbable Hemostats Against Antibiotic Resistant Organisms”.
- P. Dineen. “Antibacterial Activity of Oxidized Regenerated Cellulose.” Surgery, Gynecology and Obstetrics April 1976, Vol. 142, 481-486.
- Richard W. Hutchinson, Kavita George, Doug Johns, Lee Craven, Gary Zhang, Pullen Shoda “Hemostatic efficacy and tissue reaction of oxidized regenerated cellulose hemostats”

Data ultimo aggiornamento : 12/12/2017

Dipartimento Marketing ETHICON Biosurgery

Mary Pala



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Anna Valeroso
(02) 81 11 11 11 (24/7)