

TABOTAMP®

Scheda tecnica

Nome commerciale: TABOTAMP®

Produttore: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL Ltd
Gargrave - North Yorkshire
BD23 3 RX United Kingdom

Descrizione:

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

Caratteristiche:

Prodotto è 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:

- Rapido effetto emostatico: 4 - 8 minuti (tempo medio)
- Completo assorbimento in 1/2 settimane
- Ottima tollerabilità e biocompatibilità
- pH 2,5 che conferisce al prodotto proprietà battericide in vitro
- Elevata resistenza e duttilità d'uso (Rayon) sia asciutto che bagnato dal sangue.

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, PRPS e VRE.

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 ai ferri chirurgici, sia estremamente 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, 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 sul sito di emorragia quantità minime di prodotto, di dimensioni appropriate ed esercitare una minima pressione sul tessuto. La quantità necessaria di Tabotamp dipende dalla natura e dall'intensità dell'emorragia. L'effetto emostatico del Tabotamp è particolarmente pronunciato se viene utilizzato asciutto. Non si consiglia pertanto di bagnare il prodotto con soluzione salina fisiologica prima dell'uso.

Metodo di sterilizzazione:

TABOTAMP® è sterilizzato con radiazioni ionizzanti secondo un metodo validato in conformità allo standard armonizzato europeo EN 552 e alla Farmacopea Ufficiale Ed XI. Viene rispettato il livello di assicurazione della sterilità di 10^{-6} .

Codici:

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

I prodotti facenti parte della linea Tabotamp sono privi di proteine di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e non entrano mai in contatto con lattice durante il processo produttivo, pertanto possono essere considerati LATEX FREE.

Marchio CE :

TABOTAMP® ha ottenuto il marchio CE0086 in ottemperanza alla direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

Classe di appartenenza:

TABOTAMP® appartiene alla classe III.

Classificazione CND:

TABOTAMP® appartiene alla classe M.

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 TUV. 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 – 25°C), protetto 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.

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. Alfieri, C. Di Rocco, J.M. Dominiguez-Roldan, K. Junge, L. Napolitano. "Strategies for Preventing and Treating Surgical Site Infections (Surgeons' Roundtable)". Contemporary Surgery, gen 2004 Supplement: S1/S8.
- 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.

