

TABOTAMP® NU-KNIT

Scheda tecnica

Nome commerciale: TABOTAMP® NU-KNIT

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

Descrizione:

Emostatico antibatterico riassorbibile a base di cellulosa ossidata e rigenerata ad alta densità, ottenuta dalla alfacellulosa mediante particolari processi di ossidazione, rigenerazione e tessitura (Rayon).

Caratteristiche:

La composizione del prodotto, ottenuta con uno speciale processo di assemblaggio, conferisce al tessuto una struttura uniforme e compatta. Da tali caratteristiche deriva una eccezionale rapidità di emostasi ed un completo assorbimento del prodotto da parte dei tessuti.

Infatti, 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:

- Rapida emostasi (3.5 - 5 minuti);
- Affinità con l'emoglobina del sangue: rapido e completo assorbimento (7-14 giorni) cicatrizzazione accelerata e sicura;
- Notevole resistenza tensile;
- Elevate capacità di assorbimento;
- Azione antibatterica;
- Conformabile: può essere tagliato, modellato, suturato ed adattato anche a superfici irregolari;
- Non si attacca a guanti e strumenti chirurgici anche se bagnati;
- Densità e pesantezza 2,86 volte maggiore rispetto al TABOTAMP®.

Oltre alle proprietà emostatiche locali, in vitro l'emostatico TABOTAMP® NU-KNIT 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® NU-KNIT non va usato quale alternativa agli agenti antimicrobici terapeutici o profilattici.

Indicazioni:

Utilizzato in tutti i campi della chirurgia ove sia necessario arrestare emorragie di capillari, vene ed arterie (Chirurgia Generale, Chirurgia Vascolare, Ginecologia, Urologia, ecc.), TABOTAMP®

NU-KNIT può essere usato anche come supporto per la sutura ed il contenimento di tessuti parenchimali e, ad emostasi avvenuta, può essere completamente rimosso.

Modalità di applicazione:

Va applicato in quantità minime sul sito di emorragia senza esercitare compressione. La quantità necessaria dipende dalla natura e dall'intensità dell'emorragia. L'effetto emostatico è particolarmente pronunciato se usato quando è asciutto. Non si consiglia di inumidire il materiale con soluzioni saline fisiologiche.

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	DIMENSIONI	CONF. VENDITA
1940IT	2,5 x 2,5	20 unità
1942IT	5,0 x 7,5	20 unità
1943IT	7,5 x 10	20 unità
1946M	15,2 x 22,9	10 unità

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:

Il prodotto ha ottenuto il Marchio CE 0086, come dispositivo medico, in ottemperanza alla Direttiva CEE 93/42.

Classe di appartenenza:

TABOTAMP® NU-KNIT appartiene alla classe III.

Classificazione CND:

TABOTAMP® NU-KNIT appartiene alla classe M.

Codice CND:

M040501

Codice NID:

17877

Standard di riferimento:

L'emostatico assorbibile TABOTAMP® NU-KNIT 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® NU-KNIT 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.

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.

Data ultimo aggiornamento : 09/04/2009

Dipartimento Marketing J&J Wound Management

Serafini Cristiana

