

**TABOTAMP™
TABOTAMP™ NU-KNIT
EMOSTATICO ASSORBIBILE
(CELLULOSA ASSORBIBILE)**

DESCRIZIONE
L'emostatico assorbibile TABOTAMP™ è un tessuto sterile e assorbibile, realizzato dall'associazione controllata della cellulosa regenerata. Il tessuto è bianco, con una sfumatura giallo pallida e un leggero odore di canamo. È resistente e può essere saturato a taglio senza sfilacciarsi. È stabile e si conserva a temperatura ambiente controllata. È possibile che, nel tempo, si colorì leggermente, anche se questo solitamente non ne altera le proprietà.

MECCANISMO D'AZIONE
Una volta saturato di sangue, l'emostatico TABOTAMP™ si separa fino a trasformarsi in una massa gelatinosa, dal colore bruno-rossastro o nero, che favorisce la formazione di un coagulo, facendo così il suo effetto emostatico nel controllo dell'emorragia locale. Si applica con un'attenta in quantità minima. L'emostatico TABOTAMP™ viene assorbito dalle sedi di impianto, praticamente senza provocare reazioni tissutali. L'assorbimento dipende da numerosi fattori, tra cui la quantità di prodotto utilizzato, il livello di saturazione di sangue ed il tipo di tessuto.

Oltre alle proprietà emostatiche a livello locale, l'emostatico TABOTAMP™ svolge un'azione battericida in vitro contro un'ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi enterococchi resistenti. L'emostatico TABOTAMP™ svolge un'azione battericida in vitro contro i seguenti ceppi di specie:

- Staphylococcus aureus*
- Staphylococcus epidermidis*
- Micrococcos luteus*
- Streptococcus pyogenes*, gruppo 8
- Streptococcus pyogenes*, gruppo 9
- Streptococcus salivarius*
- Bacteroides catenulatus*
- Escherichia coli*
- Klebsiella aerogenes*
- Lactobacillus sp.*
- Salmonella enteritidis*
- Shigella dysenteriae*
- Senftenia marcescens*
- Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)
- Streptococcus pneumoniae* resistente alla penicillina (PRSP)
- Gram-negativi resistenti alla vancomicina (VRE)
- Staphylococcus epidermidis* resistente alla mexiticillina (MRSE)

L'emostatico TABOTAMP™ non rappresenta tuttavia un'alternativa agli agenti antimicrobici topici o profilattici applicati a livello chirurgico.

INDICAZIONI
L'emostatico TABOTAMP™ viene utilizzato negli interventi chirurgici come adiuvante per favorire il controllo di emorragie capillari, venose e arteriose quando la legatura o altri metodi di controllo convenzionali sono impraticabili o inefficaci. L'emostatico TABOTAMP™ può essere tagliato alle dimensioni richieste per l'uso endoscopico (vedere Figura 1, 2A, 2B e 3).

Figura 1. Emostatico TABOTAMP™ in rapporto alle dimensioni richieste per l'uso endoscopico. Seguire le procedure endoscopiche standard fino al momento del posizionamento dell'emostatico assorbibile. Allevare l'emostatico TABOTAMP™ per un'ora.

Figura 2A e 2B. Spingere lentamente la punta pressa e il materiale nella cavità.

Figura 3. È possibile effettuare il posizionamento e il riposizionamento all'interno secondo necessità con l'ausilio di pinzette prelevate e livello della cavità e/o forza sede occlusiva.

L'emostatico TABOTAMP™ può essere utilizzato in variati ambiti della chirurgia, ad es., chirurgia cardiovascolare, emorroidologica, impianto di protesi vascolari, biopsie, chirurgia pelvica, chirurgia maxillo-facciale, riduzione ginecologica, chirurgia laringea e nasale, chirurgia plastica e coloristica, interventi ginecologici, chirurgia toracica e addominale, neurochirurgia (in particolare interventi cerebrali), interventi alla tonsilla, innesti e calce e trattamento di lesioni superficiali.

L'emostatico TABOTAMP™ è inoltre indicato per l'uso aggiuntivo in applicazioni dentali, come supporto nel controllo del sanguinamento in interventi di endodonzia e chirurgia orale. Può inoltre essere usato come agente per raggiungere l'emostasi dopo escisioni dentali singole e multiple, alveoplastiche, emorragie gengivali, occlusioni, biopsie e altre procedure eseguite nella cavità orale.

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 deve essere utilizzato in questi modi, sia nei casi in cui si venga intossicato immediatamente dopo aver raggiunto l'emostasi.
- L'emostatico TABOTAMP™ non deve essere utilizzato per l'impianto in difetti ossei ad es., fratture, in quanto può interferire con la formazione del callo osseo e causare localmente la formazione di cisti.
- Quando l'emostatico TABOTAMP™ viene utilizzato per raggiungere l'emostasi nei forami ossei, nelle aree di congestione ossea, nel midollo spinale o in un nervo o chiamata ostio oppure nelle regioni ad essi circostanti e adiacenti, deve essere sempre rimosso una volta raggiunta l'emostasi per evitare il rischio di compressione isdemica causata da un aumento di volume.
- Non utilizzare l'emostatico TABOTAMP™ per controllare emorragie di grandi arterie.
- Non utilizzare l'emostatico TABOTAMP™ su superfici non emorragiche con esudato seroso, poiché i liquidi organici o idemici sanguigni, come lo siero, non reagiscono con l'emostatico TABOTAMP™ per ottenere un effetto emostatico soddisfacente.
- Negli interventi analoghi, utilizzare una quantità minima di emostatico TABOTAMP™, e monitorare una particolare cautela per evitare che la mobilizzazione di parti del prodotto occluda l'arteria, il fuere e/o un canale.
- Non utilizzare l'emostatico TABOTAMP™ come mezzo di prevenzione delle aderenze.

AVVERTENZE

- Controllare che la caratterizzazione chimica impedisca l'assorbimento dell'emostatico TABOTAMP™, non applicare il prodotto ad oggetti o altre sostanze chimiche esotiche sulla sede di applicazione del prodotto.
- Se l'emostatico TABOTAMP™ viene utilizzato per rivestire temporaneamente la cavità di grandi ferite aperte, posizionare il modo che non debbano dai margini esteriori della ferita. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere il prodotto dalla ferita aperta con l'ausilio di pinzette e prendere impegno con acqua sterile o soluzione fisiologica.
- Particolare cautela è richiesta nella chirurgia otorinolaringoiologica per evitare che il paziente aspiri il materiale. (Ad esempio: nel controllo dell'emorragia post-tonsillectomia e dell'epistassi.)
- Prevedere particolare attenzione a non stringere eccessivamente l'emostatico TABOTAMP™ intorno ad un vaso durante un intervento di chirurgia vascolare.
- **PROCEDURE DENTALI:** Applicare l'emostatico TABOTAMP™ senza tensione alla superficie linguale. Evitare di praticare impacco o di tamponare, specialmente all'interno di carni rigide, poiché l'aumento di volume potrebbe interferire con il normale funzionamento e creare causa di incoqui.

REAZIONI AVVERSE

- Sono stati riportati casi di "incapsulamento" di liquidi e reazioni da corpo estraneo.
- Sono stati riportati casi di effetto stenotico a seguito dell'applicazione dell'emostatico TABOTAMP™ attorno a vasi durante un intervento di chirurgia vascolare. Sebbene non sia stata stabilita la diretta correlazione tra la sintesi e l'uso dell'emostatico TABOTAMP™ e esecrabili procedure con cautela per evitare di comprimere eccessivamente il prodotto attorno al vaso.
- Sono stati riportati casi di paralisi e danno ai nervi a seguito dell'uso dell'emostatico TABOTAMP™ nei forami ossei, nelle aree di congestione ossea, nel midollo spinale o in un nervo o chiamata ostio oppure nelle regioni ad essi circostanti e adiacenti. Sebbene la maggioranza di queste segnalazioni sia correlata ad interventi di laminectomia, sono stati riportati casi di paralisi anche associati ad altri interventi. È stato segnalato anche un caso di cecità durante la riparazione della lacerazione del lobo frontale sinistro, quando l'emostatico TABOTAMP™ è stato posizionato nella fossa cranica anteriore.
- Sono stati riportati casi di possibile prolungamento del drenaggio in interventi di coledocolitomia e di diffezioni nella durata post-operatoria. È stato segnalato un caso di occlusione intestinale a seguito di reseczione anale, che ha richiesto la caratterizzazione postoperatoria.
- Sono stati segnalati casi sporadici di sensazione di "bruciore" e "dolore acuto" e di stamazione in seguito all'uso dell'emostatico TABOTAMP™ nel controllo dell'epistassi, ritenuti correlati al basso pH del prodotto.
- Sono stati riportati casi di bruciore associati all'applicazione dell'emostatico TABOTAMP™ dopo l'escissione di polipi nasali ed emorroidetomia. Sono stati segnalati anche diffezioni, sensazione di bruciore, dolore acute e stamazione associati ad epistassi e ad altri interventi di chirurgia rinologica. Sono stati inoltre segnalati casi di dolore acuto associati all'applicazione dell'emostatico TABOTAMP™ su lesioni superficiali (ulcere varicose, dermatoblasti e altri dermatosi).

PRECAUZIONI

- Utilizzare solo la quantità minima di emostatico TABOTAMP™ necessaria per ottenere l'emostasi, mantenendolo saldamente in posizione fino al termine del sanguinamento. Prima di chiudere la ferita, rimuovere con attenzione il prodotto in eccesso, per facilitare l'assorbimento e minimizzare i rischi di reazioni di corpo estraneo come l'incapsulamento del prodotto, che potrebbe irritare i tessuti su immagini radiografiche, con conseguenti errori diagnostici e possibile reintervento.
- Negli interventi analoghi, utilizzare una quantità minima di emostatico TABOTAMP™, e monitorare una particolare cautela per evitare che la mobilizzazione di parti del prodotto occluda l'arteria, il fuere e/o un canale.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Monitorare l'emostatico TABOTAMP™ dal contenitore sterile adottando una tecnica sterile. Applicare una quantità minima di emostatico TABOTAMP™ di misura adeguata sulla sede emorragica e premere saldamente sui tessuti fino ad ottenere l'emostasi. La quantità richiesta varia a seconda della natura e dell'estensione 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.

NOTE E INFORMAZIONI SUL PERIODO DI VALIDITÀ
Conservare l'emostatico TABOTAMP™ nella confezione originale, in un luogo asciutto a temperatura controllata (15 °C - 30 °C), al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta. **Non usare se la confezione è sigillata e aperta o danneggiata. Non riutilizzare.** La data di scadenza del prodotto è stampata sulla confezione. Per ogni necessità, contattare il distributore locale. **NON DESTINATO ALL'ESPORTAZIONE VERSO GLI U.S.A.**

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

Conservare a 15 °C - 30 °C

STERILIZZATO con radiazioni ionizzanti

Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso

Non utilizzare se l'imballaggio non è integro

Numero di lotto

Utilizzare entro: anno e mese

Fabbricante



Figura 1

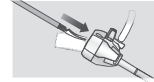


Figura 2A

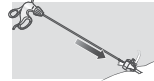


Figura 2B



Figura 3

ETHICON Sàrl, Pully-Godet 20
2000 Neuchâtel, Switzerland
1-877-ETHICON
+1 513-337-6978
© Johnson & Johnson Medical Limited 2019

**TABOTAMP™
TABOTAMP™ NU-KNIT**

STERILIZED

038350

11/2019
LAB100746505v2

CE 2797

