

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	CELLISTYPT® ORIGINAL /(BBS)
Descrizione Prodotto:	Cellulosa Ossidata in formato GARZA
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	SYNTHESIA A. S. Semtín 103 530 02 Pardubice Czech Republic
Officina di produzione:	SYNTHESIA A. S. Semtín 103 530 02 Pardubice Czech Republic
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	1023
Classe di rischio:	III
Codice CND:	M040501

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Fare riferimento alle istruzioni d'uso

INFORMAZIONI TECNICHE

Cellistyp® Original è una medicazione in formato garza o piastra in cellulosa ossidata riassorbibile, ad utilizzo intraoperatorio che non necessita di rimozione.

La fabbricazione avviene attraverso l'ossidazione della cellulosa.

La struttura tessile di Cellistyp® Original presenta una trama uniforme ed omogenea, grazie all'utilizzo della sola cellulosa di cotone, e pertanto non si necessita di un processo di rigenerazione. Il materiale ha attività rigenerante intrinseca.

Il prodotto si presenta di color bianco e non si sfilaccia qualora venga tagliato e/o suturato (come da IFU).

Descrizione

La cellulosa ossidata in garza tissutale "classica" viene impiegata per controllare le emorragie capillari.

Cellistyp® Original si applica facilmente, utilizzando una pinza da presa, direttamente sulla superficie colpita dall'emorragia, in qualunque distretto copreo. La resistenza alla trazione di Cellistyp® è molto elevata, grazie alla sua composizione e alla trama uniforme. Cellistyp® Original è dotato della più ampia versatilità di impiego intesa come possibilità di utilizzo in diversi ambiti chirurgici (elevata adattabilità al sito chirurgico).

Caratteristiche

Cellistyp® Original presenta un pH acido, compreso tra pH 2 e 4, ed è dotato grazie a ciò di comprovata azione battericida e batteristatica ad ampio spettro. Nello specifico, Cellistyp® Original è in grado di inibire la crescita e la moltiplicazione di microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi e di batteri aerobici e anaerobici.

Cellistyp® Original è dotato di una elevata capacità di emostasi e di un rapido effetto emostatico, infatti permette di ottenere un controllo emorragico in 1,5 - 3 minuti. Questo valore è soggetto alla tipologia di tessuto ed al suo grado di sanguinamento.

Cellistyp® Original viene riassorbito rapidamente dall'organismo, mediamente in circa 7 - 8 giorni, completamente entro 14 giorni. Questo valore è soggetto al quantitativo di prodotto utilizzato ed all'area d'impiego. Cellistyp® Original è biodegradabile al 100%.

Cellistyp® Original è dotato di una grande facilità di impiego intesa come praticità e comodità nell'utilizzo nonché facilità di applicazione. Infatti è maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile. Altre caratteristiche sono: una elevata resistenza alla trazione anche a contatto con strumenti chirurgici, un minor grado di sfaldamento a contatto con il sangue ed alla rimozione, una grande compattezza e capacità di rimovibilità in caso di necessità.

Oltre al rapido effetto emostatico sopra descritto, Cellistyp® Original è dotato di ottima tollerabilità e biocompatibilità.

Proprietà fisiche e applicazioni

	Unità	Cellistyp	Cellistyp D-K	Cellistyp F	Cellistyp N-W
Struttura tessile		Tessuto flessibile		Garza, non tessuto	
Colore		bianco- giallastro			
Peso per Area limite	g/m ²	85-135	200-400	200-400	140-240
in genere	g/m ²	110-125	230-270	250-290	170-210
Tempo di affondamento - limite (max.)	s	15			
in genere	s	1	1	2	2
Tempo di emostasi in media	min	1,5			
Assorbimento di acqua medio	g H ² O/cm ²	0,05-0,06	0,08-0,09	0,49-0,56	0,32-0,39
Bio-riassorbimento limite (max.)	giorni	14			
in genere	giorni	7-8	7-8	4	4
Sterilizzazione (raggi gamma)	KGg	18-32			

Meccanismo d'azione

Applicato sulla ferita, una volta saturo di sangue, Cellistyp[®] Original, pur mantenendo la sua struttura originaria tende a gonfiarsi e a gelificare, in questo modo il prodotto supporta la formazione del coagulo attivando l'iniziale denaturazione delle proteine del sangue, sostenendo così l'emostasi ed il controllo locale delle emorragie. L'utilizzo di Cellistyp[®] non comporta rischi di compressione indesiderata per aumento importante del volume.

Quando applicato in piccoli quantitativi Cellistyp[®] Original si assorbe senza generare reazioni tissutali e senza lasciare residui. Questo per dipende anche dal grado di saturazione di sangue e dall'area dove si va ad applicare il prodotto.

In aggiunta all'emostasi topica, le proprietà battericida e batteriostatica di Cellistyp[®] inibiscono la crescita e la proliferazione di organismi classificati come "gram positivi" e "gram negativi", inclusi i batteri aerobici e anaerobici. Tuttavia, Cellistyp[®] non va inteso come un sostituto delle procedure terapeutiche o delle profilassi antibiotiche mirate al controllo ed alla prevenzione delle infezioni post- operatorie.

Indicazioni d'uso

Cellistyp[®] Original viene impiegato come ausilio agli interventi chirurgici minimamente invasivi per il controllo delle emorragie capillari, emorragie venose, e lievi emorragie arteriose nel caso in cui i metodi di emostasi tradizionali (legature) si dimostrino poco efficaci.

Cellistyp[®] Original tagliato su misura può essere utilizzato per interventi endoscopici, la sua perfetta aderenza ne consente l'applicazione per mezzo di strumenti chirurgici (nella MIS il prodotto non scivola dallo strumento). Cellistyp[®] Original nello stesso tempo, non aderisce in modo permanente a guanti, ferri chirurgici o strumentario.

Il prodotto può essere impiegato nelle seguenti specialità chirurgiche:

Chirurgia Generale, Chirurgia Cardiovascolare, Chirurgia Toracica, ORL, Chirurgia Ginecologica, Neurochirurgia, Urologia e Chirurgia Odontoiatrica. E' possibile utilizzare il prodotto in procedure endoscopiche.

Si vedano le istruzioni d'uso per maggiori dettagli ed eventuali controindicazioni.

Controllo Qualità

La produzione di Cellistyp[®] viene controllata in accordo con le seguenti procedure:

- 1) Il controllo delle materie prime avviene in accordo alla SOP N 02 OS 82/10 18 640, QC, ispezione dei materiali in entrata: la procedura descrive l'ispezione visiva seguita da reportistica dettagliata.
- 2) Il controllo durante il processo di manifattura di Cellistyp[®] avviene in accordo a severe istruzioni che seguono le normative "Analytical Work Instructions" e "Work Instruction N 80", a campione. Il laboratorio di controllo BU Oxycellulose analizza e verifica i parametri analitici tramite controllo in-process.
- 3) Il controllo del prodotto finito avviene tramite la SOP N 02 OS 82/14 18 640, rilascio del prodotto. Questa ispezione avviene in 5 fasi:

- Controllo della documentazione di produzione
- Ispezione analitica finale
- Controllo del confezionamento (ispezione finale prima della sterilizzazione)
- Controllo del confezionamento (ispezione finale dopo la sterilizzazione)
- Controllo della documentazione da parte di una persona incaricata al rilascio

Smaltimento

Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto Cellistyp[®], dei rispettivi componenti e della relativa confezione, è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali vigenti.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	NO
Sterile alla vendita:	SI
Risterilizzabile:	NO
Medodo di sterilizzazione:	Raggi Gamma
Validità:	18 mesi dalla data di confezionamento se il prodotto viene conservato ad una temperatura compresa tra 0°C - 25°C, evitando l'esposizione diretta alla luce solare 36 mesi dalla data di confezionamento se il prodotto viene conservato ad una temperatura compresa tra 0°C - 10°C, evitando l'esposizione diretta alla luce solare
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Cellistyp [®] è in confezione singola sterile, così composta: Confezionamento primario: doppio confezionamento, esterno blister in alluminio, interno blister in PE che riveste il prodotto. Il blister con apertura peel open garantisce all'apertura la sterilità del singolo articolo, mentre il doppio involucro garantisce il rispetto delle procedure asettiche. Altre caratteristiche sono la maneggevolezza e la praticità d'uso. Confezionamento secondario: scatola di cartone Il confezionamento di Cellistyp [®] consente una elevata funzionalità di utilizzo in quanto garantisce minor ingombro, presenza e facilità di individuazione dell'invito all'apertura, chiarezza delle informazioni riportate sulla confezione per l'identificazione del contenuto della stessa. La confezione di Cellistyp [®] protegge il contenuto dalla luce e dall'umidità. In ogni caso la falda è stabile e non soggetta a deterioramento all'apertura della confezione.
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente, in ambiente asciutto, lontano dai raggi del sole
Biocompatibilità	Sì

	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2013.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
2080501	CELLISTYPT 5 X 1,25 (ORIGINAL)	M040501	III	SCA15	951834/R
2080508	CELLISTYPT 5 X 7 (ORIGINAL)	M040501	III	SCA15	951854/R
2080511	CELLISTYPT 7 X 10 CM (ORIGINAL)	M040501	III	SCA15	951855/R
2080515	CELLISTYPT 1,5 X 1,5 CM (ORIGINAL)	M040501	III	SCA40	951875/R
2080536	CELLISTYPT 5 X 35 CM (ORIGINAL)	M040501	III	SCA10	951856/R
2080541	CELLISTYPT 10 X 20 CM (ORIGINAL)	M040501	III	SCA10	951874/R