

**EVIDENZE SULL'APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO  
E INDICAZIONI SULLA VARIABILITA' DEI CONSUMI DEGLI  
EMOSTATICI E SIGILLANTI**

A cura del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GR-DM), istituito  
con Decreto n. 7468 del 17.05-2018

Estensori della prima versione: Silvia Asaro, Andrea Messori, Sabrina Trippoli. Clinico esperto che ha  
revisionato il documento: Pier Luigi Ipponi (USL Centro Toscana) identificato secondo criteri di attività  
scientifica e/o assistenziale

## INDICE

DISPOSITIVI MEDICI E FARMACI SECONDO LA CND E L'ATC .....	3
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
INTRODUZIONE .....	5
ARTICOLAZIONE DEL DOCUMENTO.....	6
1) Prospetto riepilogativo farmaci e dispositivi disponibili in commercio e in uso nella Regione Toscana (anno 2019).....	7
2) Consumi anno 2019 Regione Toscana farmaci e dispositivi appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti.....	9
3) Indicazioni d'uso e letteratura .....	13
4) Letteratura di riferimento (Tabella 1 con IND da 01 a 06).....	18
CONCLUSIONI.....	29
BIBLIOGRAFIA.....	29
APPENDICE 1: PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SCHEDE TECNICHE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI APPARTENENTI ALLE CATEGORIE DEGLI EMOSTATICI E SIGILLANTI.....	34
Sezione 5a) Prospetto dei Farmaci appartenenti alla categoria Emostatici locali emoderivati che risultano autorizzati al 20/03/2020. ....	34
Sezione 5b) Prospetto dei dispositivi medici appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti che risultano nel flusso NSIS in Italia nell'anno 2019.....	39

## DISPOSITIVI MEDICI E FARMACI SECONDO LA CND E L'ATC

Il presente documento prende in esame i dispositivi medici ed i farmaci appartenenti alle classi CND e ATC sotto indicate.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), designata con Decreto Ministeriale del 25/09/2005, è stata periodicamente aggiornata dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD), istituita dall'articolo 57 della Legge finanziaria 2003 (L. 289/2002), e dal Comitato Tecnico Sanitario, previsto dal D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44 (che ha sostituito la CUD).

<b>CND</b>	
H9001	ADESIVI TISSUTALI
H900101	COLLE
H90010101	COLLE BIOLOGICHE
H90010102	COLLE SINTETICHE
M0405	DISPOSITIVI EMOSTATICI
M040501	DISPOSITIVI EMOSTATICI IN CELLULOSA
M040502	DISPOSITIVI EMOSTATICI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE
M040503	DISPOSITIVI EMOSTATICI IN SPUGNA DI GELATINA
M040504	DISPOSITIVI EMOSTATICI AL PERCLORURO FERRICO
M040599	DISPOSITIVI EMOSTATICI - ALTRI

  

<b>ATC</b>	
B02BC	EMOSTATICI LOCALI
B02BC30	ASSOCIAZIONI

## RIFERIMENTI NORMATIVI

Questo documento è stato redatto nell'ambito delle attività del Gruppo di Lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici istituito con Decreto dirigenziale n.7468/2018. In particolare, nella sezione "Compiti", ai punti 2 e 3, si attribuiscono le funzioni, rispettivamente, di "redigere, sulla base di richieste di valutazione pervenute dalle singole aziende ed assegnate al gruppo, la relativa reportistica HTA o altro documento allo scopo individuato (es. linee di indirizzo)", e di "elaborare su indicazione della Commissione regionale di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari proposte di pareri o raccomandazioni sui dispositivi medici a livello regionale, utilizzando la metodologia HTA, per migliorare la governance dei dispositivi con particolare attenzione alle fasi di approvvigionamento ed utilizzo".

Le suddette attività sono coerenti con quanto previsto dal "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici" (Decreto del Ministero della Salute, Gazzetta Ufficiale Della Repubblica Italiana, Serie generale - n. 253, 30-10-2018). Nel paragrafo 1.1, "Dispositivi a media ed alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione", di tale Decreto è difatti riportato che allo scopo di "garantire la qualità delle cure e la sostenibilità economica, secondo una logica di processo di acquisto efficiente ed efficace, è fondamentale che le richieste di acquisto dei dispositivi siano accompagnate o valutate secondo i principi di Evidence Based Medicine (EBM) e i criteri di Health Technology Assessment (HTA). Le risultanze di queste analisi costituiscono gli elementi su cui il gruppo di lavoro della Stazione Appaltante potrà definire la strategia di gara, predisporre la documentazione e formulare il capitolato tecnico."

## INTRODUZIONE

Gli emostatici e sigillanti sono costituiti da diverse categorie di prodotti (farmaci e dispositivi medici) caratterizzati in alcuni casi da indicazioni cliniche sovrapponibili: alcuni sono solo emostatici, altri oltre all'azione emostatica possono esercitare anche attività sigillante e di supporto alla sutura. I dispositivi medici ed i farmaci con azione emostatica e/o sigillante appartengono a diverse CND o ATC (vedi sopra) che ne rappresentano la differente formulazione ed i diversi materiali o principi attivi (Heher et al. 2018, Cupani 2018, Chiara et al. 2018).

L'emostasi qui trattata va intesa come alternativa alla emostasi meccanica (effettata con compressioni, suture, clips, staples, cellulose, bisturi, ultrasuoni) e alla emostasi termica (svolta con laser, microonde, infrarossi, crioterapia, radiofrequenza). Tale emostasi può essere utilizzata quando gli altri metodi sono insufficienti od inefficaci (sanguinamenti diffusi, microvascolari, non rispondenti alla compressione, all'elettrocoagulazione, al bendaggio compressivo) ed è orientata soprattutto ai sanguinamenti che coinvolgono capillari, venule o piccole arterie. Si ha così un'emostasi atraumatica che permette un veloce processo di guarigione senza residui nell'area della ferita. I prodotti usati a questo scopo sono riassorbibili, anche se con tempi molto diversi (da 1-2 settimane per la cellulosa ossidata rigenerata, idrolizzata per via enzimatica a 24 mesi per i cianoacrilati).

Il quadro complessivo di questa classe di prodotti si distingue per la sua forte eterogeneità; in particolare i vari prodotti differiscono per composizione e meccanismo d'azione

I farmaci (Artiss, Evicel, Tachosil, Tisseel e Beriplast) impiegati per l'emostasi contengono tutti fibrinogeno e trombina e sono indicati con il termine di "colla di fibrina" perché agendo sull'emostasi secondaria (fase coagulativa), indipendentemente dalla concentrazione di piastrine, portano alla formazione del tappo e del coagulo di fibrina. Sono indicati nei pazienti con disordini della coagulazione. L'Appendice 1 riporta un prospetto riepilogativo delle schede tecniche dei farmaci approvati per questa indicazione clinica.

I dispositivi medici agiscono invece attraverso un'azione meccanica o fisica e relativamente alla composizione possono essere di origine vegetale (polisaccaridi, derivati dalla cellulosa), animale (collagene e gelatine), minerale o sintetica (Heher et al. 2018, Cupani 2018, Chiara et al. 2018).

Le gelatine sono attive sulla vasocostrizione e sulla adesione piastrinica; la cellulosa ossidata ed i collagene agiscono sull'aggregazione piastrinica e sulla formazione del tappo piastrinico (sono pertanto indicati nei pazienti senza disordini della coagulazione). Gli adesivi riducono la necessità di suture a livello di organi o tessuti, i sigillanti evitano la fuoriuscita di liquidi, gas o solidi, si utilizzano su superfici tissutali asciutte creando una barriera al flusso ematico. L'Appendice 1 riporta un prospetto riepilogativo delle schede tecniche dei dispositivi approvati per questa indicazione clinica.

L'analisi dell'efficacia clinica e della sicurezza di questi prodotti presenta vari elementi di criticità che riguardano in particolar modo i dispositivi medici. In generale, sono disponibili studi non comparativi, mentre gli studi controllati randomizzati finalizzati al confronto fra i vari prodotti e con i metodi tradizionali sono scarsi (Capuani et al. 2018, Chiara et al. 2018).

## ARTICOLAZIONE DEL DOCUMENTO

Il presente documento è articolato secondo lo schema seguente.

1. Prospetto riepilogativo dei farmaci e dispositivi appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti per tipologia, origine e composizione, presenta sinteticamente tutti i prodotti (disponibili in commercio). Sono evidenziati i prodotti in uso nello scorso anno in Regione Toscana.
2. Consumi regionali (Regione Toscana) riferiti all'anno 2019 dei farmaci e dispositivi appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti.
3. Le indicazioni d'uso e relativa letteratura sono presentate come esame complessivo delle evidenze di efficacia sui vari interventi terapeutici.
4. E' parte essenziale del documento la Tabella 1 (e successive) che, in riferimento al punto 3, individua alcuni raggruppamenti (detti indicazioni di uso, abbr. IND) che supportano l'utilizzo dei prodotti nei vari ambiti di utilizzo. Ogni IND è supportata dalla specifica bibliografia. Per ogni ambito di utilizzo sono riportati i farmaci e i dispositivi medici che possiedono quelle indicazioni d'impiego.
5. Infine l'Appendice 1 intende offrire un prospetto riepilogativo dei farmaci e dispositivi appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti, così suddiviso:
  - 5a) Prospetto dei farmaci appartenenti alla categoria Emostatici locali emoderivati che risultano autorizzati al 20/03/2020. Per ogni farmaco sono state specificate: ATC, formati disponibili, composizione, indicazione d'uso, conservazione, effetti indesiderati e controindicazioni.
  - 5b) Prospetto dei dispositivi appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti che risultano nel flusso NSIS in Italia nell'anno 2019. Il report organizzato per CND riporta: CND, Fabbricante, formati disponibili, composizione, codice identificativo di catalogo (REF) e numero di iscrizione in Banca Dati/RDM.

# 1) Prospetto riepilogativo farmaci e dispositivi disponibili in commercio e in uso nella Regione Toscana (anno 2019)

Il prospetto riporta i prodotti appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti per tipologia, composizione e origine. Sono evidenziati in grassetto i prodotti in uso nello scorso anno in Regione Toscana. Aggiornato al 20/03/2020.

EMOSTATICI TOPICI RIASSORBIBILI	<b>TABOTAMP</b> , CELLISTYPT, EMOXICEL, HEMOSTAT, <b>CHITOHEM</b> , <b>EQUICEL</b> , PAHACEL, OXITAMP, OXICEL, WOUND CLOT, CURACEL, CURATAMP, GELITA-CEL, MEDITAMP, REOXCEL, EQUITAMP, SURGICEL, EMOSIST	Cellulosa	Vegetale
	ARISTA AH, HAEMOCER, RESPONDER, SEALFOAM, STIP	Polisaccaridi	
	<b>SPONGOSTAN</b> , <b>CUTANPLAST</b> , TAMPONE GELITA, <b>GELITASPON</b> , <b>CURASPON</b> , EQUISPON, SPONGOSTAN, STYPRO	Gelatina	Suina
	SURGICOLL collagene da derma suino, DIACOL, ,	Collagene	Suina
	AVITENE, HEMOTESE, <b>HEMOPATCH</b> (patch di collagene derivante da derma bovino, rivestito con NHS-PEG), LYOSTYPT, SANGUSTOP,		Bovina
	TISSUFLEECEE falda di collagene nativo di origine equina TISSUDURA matrice biologica di collagene nativo di origine equina per la rigenerazione della dura. GENTAFLEECE		Equina
	<b>VERISET</b>	Cellulosa, sali tampone, trilisina e PEG reattivo	Vegetale/sintetica
Barriera meccanica sulla lesione	<b>HEMOSPRAY</b> PTFE miscela granulare minerale di nano-polveri per sanguinamenti non varicosi del tratto gastrointestinale superiore, eliminato dall'intestino	Minerale	Minerale
EMOSTATICI EMODERIVATI	<b>EVICEL</b> , <b>TISSEEL</b> , <b>ARTISS</b> (colla di fibrina = fibrinogeno e trombina)	Colla di fibrina	Umana
	<b>TACHOSIL</b> (falda e falda prerolled) (colla di fibrina = fibrinogeno e trombina)		Umana/Equina
	<b>FLOSEAL</b> (gelatina bovina+ trombina umana)		Umana/Bovina
	SURGIFLO (gelatina suina+ trombina umana)		Umana/Suina
	HAEMOCER		Vegetale
	<b>BIOGLUE</b>	albumina e glutaraldeide	Bovina/sintetica

COLLE CHIRURGICHE (SIGILLANTI) (DM, CND varie)	<b>CARDIAL (GRFG, “French glue”)</b>	Gelatina/resorcina/ formaldeide/ glutaraldeide	Suina
	ETHIBLOC	Zeina di mais	Vegetale
	<b>GLUBRAN 2, HYSTOACRYL, DERMABOND, LIQUIBAND, OMNEX, LEUKOSAN ADHESIVE, SURGISEAL, EXOFIN, INDERMIL, IFABOND, VEINOFF</b>	Cianoacrilato	Sintetici - PEG
	<b>MASTISOL</b>	Mastice di gomma, storace liquido	Sintetici - PEG umana
	<b>COSEAL</b>	Idrogel sintetico di due PEG	
	ADHERUS DURAL, SPINAL SEALANT	Estere di polietilenglicole (PEG) Polietilenimina (PEI)	
	PROGEL PLATINUM	Albumina umana e PEG	

## 2) Consumi anno 2019 Regione Toscana farmaci e dispositivi appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti

Questa tabella riporta i consumi anno 2019 della Regione Toscana su farmaci e dispositivi appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti indicandone: costo unitario, quantità e spesa per Azienda Sanitaria/Ospedaliera. La tabella è indicizzata per CND (nel caso dei dispositivi medici) e per ATC (nel caso dei farmaci).

La Tabella impostata per CND precede la Tabella impostata per ATC.

Fonte: flusso DES aggiornato al 26.02.2020.

### Tabella impostata per CND

CND	Descrizione CND	Nome Commerciale	RDM	Costo unitario (€)	Area Vasta Centro				Area Vasta Nord-Ovest			Area Vasta Sud-Est		Totale Quantità (n)	Totale Spesa (€)
					AOUC (n)	AOU Meyer (n)	USLC (n)	ISPO (n)	AOUP (n)	USLNO (n)	FTGM (n)	AOUS (n)	USLSE (n)		
H90010101	Colle biologiche	BIOGLUE SYRINGE - N.5 SIRINGHE PRECARICATE 2ML	12486	289	-	-	-	-	-	-	29	25	-	54	15.597
		BIOGLUE SYRINGE - N.5 SIRINGHE PRECARICATE 5ML	827553	337	286	-	20	-	110	-	-	95	10	521	175.383
		COLLA CHIRURGICA GRF	22656	202	4	-	-	-	-	-	-	-	-	4	807
H90010102	Colle sintetiche	COLLA CHIRURGICA GLUBRAN 2	15161	97	700	50	330	-	230	380	20	290	1.280	3.280	318.898
		COLLA CUTANEA BICOMPONENTE CON PUNTALE APPLICATORE	1358814	7	720	790	-	-	-	-	-	-	-	1.510	9.948
	Cianoacrilato	DERMABOND ADESIVO TOPICO PER LA CUTE	129261	4		408	-	-	-	-	-	-	348	756	3.284
		DERMABOND PROPEN - ADESIVO TOPICO PER LA CUTE	720328	4	6.720	-	6.876	-	24	-	-	2.364	6.192	22.176	96.326
		DERMABOND PROPEN - ADESIVO TOPICO PER LA CUTE	129324	25	-	-	-	-	-	174	-	330	96	600	14.952

	Acrilati	LEUKOSAN ADHESIVE	340525	5	-	-	-	-	1.230	2.650	-	-	-	3.880	19.680	
			340525	5	-	-	-	--	370	980	-	-	-	1.350	7.000	
	Cianoacrilato	MASTISOL	15299	2	288	1.056	768	-	-	-	288	624	48	3.072	6.667	
			15299	2	-	528	48	-	-	-	-	48	48	-	672	1.461
M040501	Dispositivi emostatici in cellulosa		-	75	20	-	-	-	-	-	-	-	-	20	1.499	
	Dispositivi emostatici in cellulosa	CHITOHEM	1518152	28	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-	5	140
		CURASPON - SPUGNA DI GELATINA RIASSORBIBILE	250900	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		TABOTAMP EMOSTATICO ASSORBIBILE	331824	12	9.190	1.210	17.720	40	330	16.090	20	4.420	8.470	57.490	706.341	
		TABOTAMP SNOW	400717	105	1.000	770	540	-	2.080	1.750	30	100	600	6.870	718.040	
	Medicazioni emostatiche in cellulosa	EQUICEL	36657	101	-	-	-	-	-	115	-	-	-	115	11.646	
		TABOTAMP	17876	15	0	-	-	-	11.500	-	980	-	20	12.500	185.801	
		TABOTAMP FIBRILLARE	135654	120	-	200	-	-	620	-	-	-	-	820	98.151	
			331817	87	6.010	-	1.190	40	-	360	-	1.420	1.790	10.810	938.477	
	M040503	Dispositivi emostatici in spugna di gelatina		-	1	-	-	1.296	-	-	-	-	-	-	1.296	1.298
			-	1	264	-	-	-	-	-	-	-	-	264	267	
			-	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	
		CURASPON - SPUGNA DI GELATINA RIASSORBIBILE	250900	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		CUTANPLAST ANAL	108297	4	280	-	1.420	-	660	960	-	200	1.262	4.782	20.273	
		CUTANPLAST DENTAL	108674	15	-	-	-	-	-	839	-	-	1.059	1.898	28.062	
		SPONGOSTAN DENTAL	-	1	-	-	-	-	-	312	-	-	-	312	315	

		SPONGOSTAN DENTAL													
			1	-	-	-	-	-	48	-	-	-	48	48	
		SPONGOSTAN SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE	22004	1	216	-	3.720	-	-	-	-	-	3.936	3.974	
	Medicazioni emostatiche in spugna di gelatina	GELITASPON	427953	1	2.550	690	1.690		2.580	1.450	-	4.900	2.520	16.380	16.298
M040599				162	-	-	-	-	-	-	-	4	4	649	
		BONEWAX	1645862	2	-	-	-	-	-	-	-	96	96	152	
	Dispositivi emostatici - altri	DISPOSITIVO ENDOSCOPICO PER EMOSTASI HEMOSPRAY	719331	423	-	-	-	-	21	-	-	-	21	8.890	
		HEMOPATCH 2,7 X 2,7 CM	1595387	53	-	-	-	-	5	-	--	100	105	5.594	
		HEMOPATCH 4,5 X 4,5 CM	1595389	147	87	-	159	-	144	18	-	15	36	459	67.524
		HEMOPATCH 4,5 X 9,0 CM	1595390	292	108	-	12	--	123	102	3	12	24	384	112.210
		SURESEAL LATEX FREE	35098	0	4.900	-	22.500	-	-	-	-	-	27.900	55.300	15.517
		TAMPONE GARZA RX 6MM STER 1561420007 CNF DA 5PZ	-	0	-	-	-	-	--	1.080	-	-	-	1.080	60
		VERISET	1288274	54	-	6	-	-	6	6	-	12	66	96	5.153
			1288277	333	24	6	-	-	6	48	-	48		132	43.923
	Emostatici - altri	COSEAL SIGILLANTE CHIRURGICO	346105	324	99	-	-	-	28	4	38	30	12	211	68.418
			346113	649	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	649
			48190	649	-	-	-	-	-	-	-	-	10	10	6.489
		DISPOSITIVO ENDOSCOPICO PER EMOSTASI HEMOSPRAY	1097206	427	37	-	70	-	-	42	-	2	20	171	73.017
		FLOSEAL MATRICE EMOSTATICANEEDELE FREE	1163889	197	1.305	59	462	-	2.099	991	474	848	261	6.499	1.283.020

		FLOSEAL MATRICE EMOSTATICANEEDLE FREE 10 ML	1281923	488	167	-	63	-	-	-	-	-	-	230	112.240
				Somma	35.770	5.810	59.601	155	23.294	28.916	2.195	16.161	52.415	224.317	5.391.666

### Tabella impostata per ATC

ATC	Descrizione ATC	AIC	Farmaco	USLC (n)	USLNO (n)	USLSE (n)	AOUP (n)	AOUS (n)	AOUC (n)	AO Meyer (n)	ISPO (n)	FTGM (n)	Totale Quantità (n)	Totale Spesa (€)
B02BC	Emostatici locali	025243179	TISSEEL*ADESIVO TISS.1SIR 2ML	53	108	90	458	32	93	147		53	1034	114.877
B02BC	Emostatici locali	025243181	TISSEEL*ADESIVO TISS.1SIR 4ML	186	268	67	703	115	233			45	1617	316.961
B02BC	Emostatici locali	025243193	TISSEEL*ADESIVO TISS.1SIR 10ML	11	26		120	360	99	2			618	308.963
B02BC	Emostatici locali	039546015	ARTISS*1SIR 1ML+1ML							4			4	478
B02BC	Emostatici locali	039546027	ARTISS*1SIR 2ML+2ML							5			5	1.056
B02BC30	Associazioni	036557015	TACHOSIL*1SPUGNA 9,5CMx4,8CM	96	490	171	346	758	524	9		17	2411	927.557
B02BC30	Associazioni	036557027	TACHOSIL*2SPUGNE 4,8CMx4,8CM	84	38	74			148	4			348	73.689
B02BC30	Associazioni	036557054	TACHOSIL*1MATRICE 4,8CMx4,8CM	16	27	8	65		290	6			412	106.782
B02BC30	Associazioni	039591019	EVICEL*2FL 1ML 90MG/ML+1200UI/	2						164			166	15.521
B02BC30	Associazioni	039591021	EVICEL*2FL 2ML 90MG/ML+1200UI/	66	76	4	22		261	22			451	79.078
B02BC30	Associazioni	039591033	EVICEL*2FL 5ML 90MG/ML+1200UI/	69	239	10	54	194	406				972	448.422
			Somma	583	1272	424	1768	1459	2054	363		115	8038	2.393.385

### 3) Indicazioni d'uso e letteratura

Nell'ambito dei prodotti ad azione emostatica e sigillante, i farmaci, denominati "colle di fibrina", hanno il maggior numero di evidenze cliniche (Chiara et al. 2018). La loro azione è paragonabile ad una colla biologica che unisce ed impedisce la fuoriuscita di liquidi dai tessuti. L'uso di un sigillante dovrebbe difatti ridurre l'incidenza nella formazione di un sieroma (una raccolta di liquidi) o di un ematoma (una raccolta di sangue al di fuori di un vaso sanguigno). Non è del tutto chiaro se questi prodotti siano più efficaci in alcuni distretti anatomici rispetto ad altri, o in diversi tipi di procedura (Edwards et al. 2016).

L'evidenza scientifica suggerisce un beneficio nel ridurre la incidenza di ematomi, in particolare nella chirurgia erniaria, ma non è chiaro se questo valga anche per altri siti chirurgici.

Una revisione sistematica (Edwards et al. 2016) che ha incluso sia studi randomizzati che osservazionali, riguardanti tutte le specialità chirurgiche, ha dimostrato che la colla di fibrina, nel confronto con il trattamento di riferimento, riduce significativamente il rischio di ematoma, mentre il rischio di sieroma non è significativamente diverso nei due gruppi. Da questa revisione emerge inoltre che il profilo di sicurezza della colla di fibrina è sovrapponibile a quello del gruppo di controllo (Edwards et al. 2016). Uno studio controllato randomizzato riporta un decesso causato da un grave emorragia, ma altri studi non hanno riportato decessi o gravi danni ai pazienti trattati. Infine, sembra che l'utilizzo dello spray troppo vicino alla zona di applicazione della colla possa essere causa di embolia gassosa con possibili esiti letali, questa rimane tuttavia un'evenienza rara (Edwards et al. 2016).

#### Setting chirurgici

##### Chiusura della ferita chirurgica

La chiusura della ferita chirurgica favorisce il processo biologico di guarigione e conduce a risultati estetici accettabili. L'accostamento dei suoi margini avviene abitualmente attraverso mezzi di sintesi meccanici (filo di sutura o clips), che possono essere in materiale riassorbibile o non riassorbibile. I collanti possono rappresentare una sicura e valida alternativa, a patto di selezionare adeguatamente le indicazioni. Si consiglia infatti di riservarli a ferite di piccole dimensioni (minori di 5 cm di lunghezza), con margini netti e che possono essere facilmente avvicinati senza tensione. Condizioni ideali sono le ferite dell'età infantile e delle sedi anatomiche visibili negli adulti come il volto, il tronco e gli arti, escludendo le sedi articolari, l'inguine e le mani (Coulthard et al. 2010). Numerosi studi clinici hanno messo a confronto le due modalità di chiusura (suture verso sigillanti), tenendo conto del tasso d'infezione, del dolore, della deiscenza della ferita, del risultato estetico e del tempo richiesto per eseguire le eventuali medicazioni. I dati riportati non sembrano dimostrare sostanziali differenze tra i due metodi riguardo l'incidenza di infezione e del risultato estetico. Tuttavia l'utilizzo dei collanti è gravato da un numero maggiore di deiscenze, controbilanciato però da una minore sintomatologia dolorosa, da un dimezzamento del tempo di chiusura e di medicazione della ferita (10 min vs 20 min), confermando un rapporto costo-beneficio favorevole in determinate circostanze (Grimaldi et al. 2015).

##### Ernia inguinale

Nella chirurgia riparativa dei difetti erniari della parete addominale si è fatto ampio uso di colle sintetiche o biologiche per fissare il materiale protesico, specialmente a livello inguinale. Nel trattamento aperto, il loro impiego riduce i tempi di procedura chirurgica e di recupero fisico del paziente, grazie alla minor sintomatologia dolorosa associata. Nei pazienti trattati con tecnica aperta, è stata rilevata una significativa riduzione di incidenza del dolore cronico post-operatorio, provocato dall'incarcerazione dei nervi inguinali da parte dei punti di sutura (Campanelli et al. 2012). Tuttavia l'uso dei collanti in questo tipo di chirurgia sembra associarsi ad un aumentato rischio di recidiva, sebbene con valori non statisticamente

significativi, rispetto alla fissazione dei materiali protesici con le abituali tecniche di sutura (de Goede et al. 2013). Sempre nella riparazione aperta dell'ernia inguinale, recenti studi hanno dimostrato come l'impiego di protesi autoadesive in alternativa alla fissazione con collante non presenta differenze statistiche rispetto al dolore cronico ed alla recidiva erniaria, dopo un anno di osservazione (Rausa et al. 2019). Nell'approccio laparoscopico, la colla di fibrina è stata confrontata con l'uso di clip metalliche per la fissazione del materiale protesico, dimostrando risultati analoghi in termini di recidiva. Al pari della procedura aperta si riscontra una sostanziale riduzione del dolore cronico post-operatorio (Kaul et al. 2019) non confermata dal recente lavoro condotto su 1421 pazienti affetti da ernia inguinale, registrati sul database nazionale danese e sottoposti alla stessa procedura (Andersen et al. 2017). L'aumento di seromi post-operatori riportato in alcuni lavori (Kaul et al. 2012) non trova conferma in pubblicazioni successive più recenti (Zhaoqi et al. 2017).

### Chirurgia epatica

Tra gli agenti emostatici attualmente disponibili, il patch di fibrina e la colla di fibrina rappresentano i metodi più efficaci per ridurre il tempo di emostasi durante la resezione del fegato, ma non hanno alcun effetto sugli altri risultati peri-operatori (Wells et al. 2020). L'uso di "carrier-bound fibrin sealants" (CoStasis, Evarrest, TachoSil e Vitagel) è stato ampiamente utilizzato nella chirurgia epatica e sebbene sia presente una ampia letteratura in merito, il livello di evidenza scientifica rimane sempre basso. Pur riducendo il tempo di emostasi intra-operatoria, l'utilizzo di questi materiali non incide sul numero delle emotrasfusioni eseguite, sulle raccolte post-operatorie o sulle perdite biliari (Sanjay et al. 2013). Gli agenti emostatici topici non dovrebbero essere utilizzati di routine, ma possono essere un utile complemento per ottenere l'emostasi quando necessario. In una revisione sistematica della letteratura sulle varie indicazioni terapeutiche del Tachosil è riportato il confronto con la colla di fibrina sulle perdite biliari in seguito a resezione epatica, con analoghi risultati sulla biliostasi, ma dotato di una maggiore capacità adesiva sulla trancia epatica (Rickenbacher et al. 2009). Nel corso della stessa revisione è riportato un suo confronto con la "argon beam coagulation" (ABC). I risultati dello studio rilevano differenze sostanziali a favore del Tachosil in termini di tempo di emostasi, 3,9 min vs 6,37 min, e di diminuzione della concentrazione di emoglobina nel drenaggio a partire dal secondo giorno dopo l'intervento, senza differenze significative relativamente ad eventi avversi. Uno studio di coorte, condotto su 92 pazienti sottoposti a resezione epatica, è servito per valutare l'efficacia e le complicanze post-operatorie tra due agenti emostatici come il Tachosil e l'Hemopatch. Sebbene non ci siano state differenze sostanziali nel numero di emotrasfusioni somministrate, sia in fase intra-operatorie che post-operatoria, nella durata della degenza ospedaliera né di complicanze postoperatorie, i soggetti trattati con l'Hemopatch hanno presentato una maggiore incidenza di ascessi intra-addominali, pari all'11,9% dei casi trattati (López-Guerra et al. 2019).

### Chirurgia del collo

Nelle procedure chirurgiche riguardanti la tiroide, il Floseal si è dimostrato superiore rispetto a Tabotamp fibrillare nell'emostasi chirurgica, in termini di durata dell'intervento, di rimozione del drenaggio e di dimissione del paziente (Testini et al. 2009). Nella tiroidectomia la colla di fibrina ha riportato una riduzione del volume totale del liquido drenato rispetto alla procedura standard (Bajwa et al. 2017). Nella chiusura della ferita chirurgica dopo tiroidectomia e paratiroidectomia, non sono state riscontrate differenze sostanziali riguardo la soddisfazione del paziente ed il dolore post-operatorio tra i diversi metodi di chiusura della ferita (sutura sottocutanea, clip e adesivo tissutale). Tuttavia, i chirurghi interpellati hanno fornito un giudizio favorevole nei confronti della sutura sottocutanea in relazione ai migliori risultati estetici. La scelta del metodo di chiusura dovrebbe essere basata sulla preferenza del chirurgo e sul costo della procedura, compreso il dispositivo (Huang et al. 2019).

## Chirurgia Urologica

Ad oggi, il maggior uso di agenti emostatici topici in chirurgia urologica avviene in corso di nefrectomia parziale nel trattamento del carcinoma renale. Uno studio prospettico multicentrico randomizzato che ha valutato l'efficacia emostatica del Tachosil in 185 pazienti sottoposti a nefrectomia parziale ha dimostrato la sua significativa superiorità rispetto alla sutura standard nel controllo intra-operatorio dell'emostasi con 4,2 minuti di differenza (Siemer et al. 2007). In corso di un intervento di resezione per tumore renale a piccole cellule, il Floseal risulta superiore alla elettrocoagulazione per quanto riguarda il tempo di emostasi (4,8 minuti di differenza), le perdite di sangue intra- e post-operatorie (Pace et al. 2010).

## Chirurgia Toracica

Nella prevenzione delle perdite aeree dopo chirurgia resettiva polmonare, le maggiori evidenze provengono dall'impiego di Coseal il quale, impiegato insieme alle suture o alle clips, dimostra risultati migliori rispetto all'impiego delle sole suture o clips (Lequaglie et al. 2012).

Uno studio multicentrico randomizzato, condotto da 12 centri specialistici europei per un totale di 299 pazienti, ha riportato risultati sovrapponibili anche con l'impiego di Tachosil, riducendo le perdite d'aria postoperatorie in pazienti sottoposti a resezione lobare, abbreviando i tempi di ricovero e senza registrare eventi avversi. (Marta et al. 2010). Una meta-analisi condotta recentemente ha dimostrato che l'uso del TachoSil è sicuro, economico e superiore rispetto al trattamento standard per i pazienti che sono sottoposti a chirurgia polmonare nel ridurre l'incidenza e la durata delle perdite d'aria postoperatorie, la permanenza del drenaggio toracico e la lunghezza della degenza ospedaliera (Zhou et al. 2019).

## Chirurgia Ortopedica

L'impiego della colla di fibrina nell'artroplastica totale del ginocchio (TKA) e nella revisione artroplastica del bacino ha portato ad una riduzione di emo-trasfusioni, della perdita ematica totale, del volume di drenaggio e della durata del ricovero (Li et al. 2016). La colla di fibrina nell'artroplastica totale del ginocchio è stata confrontata anche con l'utilizzo di acido tranexamico e.v. (TXA). In questa metanalisi è stato evidenziato che la somministrazione endovenosa di TXA per i pazienti sottoposti a TKA può ridurre la richiesta di trasfusioni e mantenere livelli di emoglobina più alti rispetto all'applicazione topica di Fibrin Sealant nel primo periodo postoperatorio. Non ci sono state differenze significative nella perdita di sangue totale calcolata e nella prevalenza di complicazioni tra i due gruppi, specialmente riferite al rischio di trombosi venosa profonda (Zhao et al. 2019).

## Neurochirurgia

La gran parte di studi che descrivono l'uso di bio-adesivi in neurochirurgia riguardano principalmente l'embolizzazione endovascolare, seguita dalla chiusura durale e da interventi di chirurgia trans-sfenoidale. Altre aree comuni di applicazione sono la decompressione micro-vascolare, la chiusura della pelle, la riparazione dei nervi periferici ed altri usi (Qiu et al. 2019). Sebbene l'evidenza clinica non sia elevata, i sigillanti della dura madre sono stati impiegati nella chirurgia spinale come prevenzione nella perdita spontanea di liquido cerebrospinale (CSFL) e messi a confronto con l'utilizzo delle suture. Non si è riscontrato alcuna differenza significativa nel rischio di CSFL ed il tasso di infezioni non varia fra i due gruppi (Kinaci et al. 2019). Anche nella craniotomia i sigillanti durali non riducono il numero di CSFL o formazione di pseudo-meningocele, ma riducono il rischio di infezioni del sito chirurgico (Kinaci et al. 2018). Per ottenere una chiusura durale a tenuta stagna è stato impiegato un sigillante a base di PEG idrogel in associazione alla sutura, confrontato con i metodi di cura standard. I pazienti trattati con il

sigillante spinale PEG hydrogel avevano un tasso significativamente più alto di tenuta stagna rispetto al controllo (100% contro il 64,3%,  $P < 0,001$ ). Non sono state riscontrate differenze statistiche nella perdita di liquido cerebrospinale post-operatorio, d'infezione e di guarigione della ferita e non è stato registrato nessun deficit neurologico (Kim et al. 2011).

### Chirurgia Oculistica

Nella chirurgia riparativa dello pterigio, con auto-innesto congiuntivale, l'impiego della colla di fibrina offre risultati migliori rispetto alla chirurgia tradizionale, riducendo il rischio di recidiva, permettendo di accorciare il tempo operatorio e diminuendo il fastidio oculare lamentato dal paziente nella fase postoperatoria, senza aumentare l'incidenza di complicazioni rispetto alla sutura (Pan et al. 2011).

### Chirurgia Ginecologica

In uno studio condotto su pazienti sottoposte a miomectomia per via addominale, in cui l'impiego del Floseal è stato messo a confronto con la semplice sutura, si sono ottenuti risultati migliori in termini di perdite ematiche peri-operatorie, tali da richiedere un minor numero di emo-trasfusioni (Raga 2009). L'applicazione topica di agenti emostatici nel trattamento mini-invasivo delle patologie benigne ginecologiche rispetto all'emostasi eseguita con pinza bipolare, può portare ad una riduzione del tempo operatorio, delle perdite di sangue e ad una riduzione degli effetti negativi sulla funzione ovarica (Ito et al. 2018) portando ad una riduzione significativa della quantità di liquidi drenati (-86.40 ml) e di permanenza del drenaggio (- 1 giorno), mentre non è stata evidenziata alcuna differenza sostanziale sulla insorgenza del linfocele rispetto alla chirurgia standard (Prodromidou et al. 2019).

### Chirurgia Cardio-Vascolare

In chirurgia cardio-vascolare il Floseal si dimostra superiore al Gelfoam (spugna assorbibile a base di gelatina) in termini di tempo e percentuale di pazienti che raggiungevano l'emostasi (Oz M et al. 2000, Weaver et al. 2000). Un ulteriore studio condotto sempre sul Floseal dimostra un minor sanguinamento postoperatorio ed un minor ricorso alle trasfusioni di sangue rispetto all'impiego di Gelfoam o di Tabotamp nu-knit (Nasso et al. 2009). Nella chirurgia cardiaca, il Coseal rispetto ad una spugna emostatica a base di gelatina, presenta una maggiore efficacia emostatica, ma nessuna differenza riguardo alle trasfusioni di sangue richieste (Hagberg et al. 2004). In uno studio randomizzato è stato messo a confronto, nelle procedure di emostasi cardiovascolare, il patch emostatico Veriset con il Tachosil. Il tempo medio per l'emostasi è risultato inferiore con il Veriset (1,50 min vs 3 min), ma gli effetti emostatici dopo 3 min erano paragonabili, senza manifestare alcun evento avverso (Glineur et al. 2018). In chirurgia vascolare l'impiego dell'emostatico Tisseel è stato confrontato con la sola pressione manuale nel corso di emostasi eseguita per sanguinamento sulla linea di sutura di protesi in ePTFE, compresi i bypass artero-arteriosi e gli shunt artero-venosi. Nello studio multicentrico randomizzato è stata raggiunta l'emostasi in 4 min nel 62,9% dei soggetti trattati rispetto 31,4% ottenuto con la sola compressione manuale ed un risultato ancora più positivo nei pazienti in trattamento anti-aggregante (Saha et al. 2011). In varie procedure cardio-toraciche (trapianto di cuore, assistenza cardiaca dispositivi, innesti di bypass coronarico, procedure valvolari, trapianto di polmoni, dissezione aortica) gli agenti emostatici topici sono utilizzati per ridurre le emorragie e il bisogno di trasfusioni. L'uso di Arista AH in chirurgia cardio-toracica complessa ha portato a una significativa riduzione del tempo di emostasi, del quantitativo di liquidi drenati dal drenaggio, della degenza e della necessità di trasfusioni di sangue postoperatorie (Bruckner et al. 2014). Nella chirurgia vascolare periferica, la formulazione di collagene microfibrillare (Lyostypt) sembra offrire migliori risultati rispetto al Tabotamp se si prende in considerazione il tempo

necessario per raggiungere l'emostasi. Inoltre tutti i pazienti trattati con il collagene microfibrillare è stata necessaria una sola applicazione per ottenere l'emostasi a differenza del Tabotamp che ha richiesto due applicazioni nel 66% dei pazienti trattati (Qerimi et al. 2013). Per l'emostasi in corso di procedure sugli arti inferiori, il Coseal non presenta vantaggi evidenti rispetto ad una spugna a base di gelatina (Gelfoam), anche se presenta un minor tempo di emostasi (Glickman et al. 2002). In una piuttosto recente review il Floseal è stato confrontato con l'elettro-cauterizzazione, la sutura e con altri agenti emostatici (Surgicel, Gelfoam, Hemostase) dimostrando un effetto significativamente più alto di emostasi associato ad un tempo più breve per realizzarlo (Echave et al. 2014).

## **Considerazioni finali**

L'efficacia dei sigillanti a base di fibrina non sembra variare a seconda delle procedure chirurgiche, in quanto si è rilevata praticamente nessuna eterogeneità nei risultati delle meta-analisi sia negli obiettivi primari che secondari. Il loro impiego nella chirurgia programmata sembra ridurre il rischio di sviluppare ematomi rispetto alle cure standard, ma lo stesso effetto non è stato ancora dimostrato per i sieromi. Studi controllati randomizzati e studi osservazionali non segnalano eventi avversi gravi o di minore entità correlato all'uso di sigillanti a base di fibrina, ma l'analisi dei dati richiede cautela nell'interpretazione dei risultati riportati. I chirurghi che utilizzano questi prodotti dovrebbero sempre tener presente il potenziale rischio di embolia gassosa quando si applica il prodotto a spruzzo sul sito chirurgico.

#### 4) Letteratura di riferimento (Tabella 1 con IND da 01 a 06)

Al fine della identificazione degli ambiti di utilizzo dei vari prodotti, oltre agli studi di seguito sintetizzati, è stata presa in esame la review pubblicata da Chiara et al. nel 2018. Tale review descrive in dettaglio le caratteristiche dei vari prodotti (farmaci e dispositivi medici) e presenta una sintesi degli studi clinici che ne supportano l'impiego.

Tabella 1. Riporta le principali indicazioni cliniche ed è impostata secondo lo schema previsto dall'acronimo PICO tipico della evidence-based medicine, e cioè Pazienti (colonne 1 e 2), Intervento oggetto dell'analisi (colonna 3), Comparator (colonna 4) e Outcome (colonna 5). Il codice IND è ad esclusivo uso interno nell'ambito di questo documento. La letteratura clinica si basa su studi controllati randomizzati, su metanalisi o revisioni sistematiche.					
Indicazione d'uso (e relativo codice IND)	Ulteriori criteri di selezione dei pazienti	Intervento terapeutico	Comparator	Outcome	Referenze
Sigillatura delle ferite superficiali o in associazione alle suture in caso di ferite sottocutanee (o dermiche profonde)  IND 01	Ferite da taglio chirurgiche	Colle chirurgiche	Suture, clip, cerotti adesivi	Rischio di infezione della ferita RR= 1,10 (95%CI: da 0,71 a 1,69; p=0,67)  Deiscenza delle ferite RR= 3,29 (95%CI: da 1,77 a 6,15)	Chow et al. 2010
		Cianoacrilato	Nessun sigillante	Infezioni del sito chirurgico (23/443) vs (46/416). RR=0,53 ( 95% CI 0,24 to 1,18)	Wood et al. 2016
		Cianoacrilato	Suture	Infezioni del sito chirurgico 5/450 vs 18/450  Tempo di medicazione 10 min. vs 20 min.	Grimaldi et al. 2015
		Colle chirurgiche	Suture	Deiscenza delle ferite RR= 4,29 (95%CI: da 1,45 a 12,73)  Infezione della ferita RR= 1,66 (95%CI: da 0,59 a 4,64)	Coulthard et al. 2010
	Tiroidectomia e paratiroidectomia	Adesivo tissutale	Suture sottocutanee, clip	Soddisfazione del paziente, dolore postoperatorio e complicanze Non differenze significative	Huang et al. 2019
	Ustioni	Colla di fibrina (Artiss, Tisseel)	Staple	Innesti con fibrina aderenti 100% in una settimana 67,6% vs 55,5%, p=0,086  Chiusura completa delle ferite in un mese 80,2% vs 73,3%, p=0,187	Grunzweig et al. 2019 (metanalisi di 7 studi)

(IND 01, segue)				<p>Ematoma/sieroma 38,2% vs 64,7%, p=0,122</p> <p>Perdita del graft 12,6% vs 21,0%, p=0,604</p>	
-----------------	--	--	--	---	--

<p>Sigillatura e rafforzamento delle linee e dei punti di sutura in vari setting chirurgici o in alternativa ai metodi convenzionali quando insufficienti o impraticabili</p> <p>IND 02</p>	<p>Riparazione delle ernie inguinali</p>	<p>Colle chirurgiche</p>	<p>Suture</p>	<p>Tempo perioperatorio differenza media: -2,57 (95%CI: da -4,88 a -0,26, p=0,03)</p> <p>Dolore postoperatorio differenza media: -0,75 (95%CI: da -1,18 a -0,33, p=0,001)</p> <p>Tempo necessario per tornare alle attività quotidiane differenza media: -1,17 (95%CI: da -2,30 a -0,03 giorni, p=0,04)</p> <p>Ricorrenza di ernia dopo 12 mesi dall'operazione RR=1,26 (95%CI: 0,54-2,92), p=0,59</p> <p>Dolore cronico tardivo RR = 0,88 (95%CI: 0,54-1,42, p=0,60)</p>	<p>de Goede et al. 2012 (metanalisi di 7 studi)</p>
	<p>Tecnica laparoscopica transaddominale preperitoneale (TAPP)</p>	<p>Colla di fibrina (Artiss, Tisseel, Evicel)</p>	<p>Staple</p>	<p>Dalla metanalisi dei 4 RCT Recidive dell'ernia OR=2,10 (95%CI: 0,61-7,22)</p> <p>Sieroma o ematoma OR=0,55 (95%CI: 0,27-1,14)</p> <p>Risultati analoghi ottenuti anche nell'analisi dei 6 studi non-RCT</p>	<p>Zhaoqi et al. 2017 (metanalisi di 4 RCT e 6 non-RCT)</p>
	<p>Riparazione dell'ernia inguinale open</p>	<p>Colla di fibrina Rete autoadesiva (SGM)</p>	<p>Sutura</p>	<p>Nel gruppo SGM il dolore, misurato con la scala VAS, era significativamente maggiore nel primo giorno post-intervento rispetto al gruppo GF</p>	<p>Rausa et al. 2019</p>

(IND 02, segue)				<p>e SGM RR=0,83 (95%CI: 0,50-1,32),</p> <p>Ematoma nel confronto tra colla di fibrina e SGM RR=1,9 (95%CI: 0,35-11,2)</p> <p>Sieroma nel confronto tra colla di fibrina e SGM RR=1,81 (95%CI: 0,54-6,53)</p> <p>Differenza media del tempo di intervento nel confronto colla di fibrina e SGM vs suture RR=1,70 (95%CI: 1,80-5,3)</p> <p>Dolore cronico nel confronto tra colla di fibrina e SGM RR=0,63 (95%CI: 0,36-1,12)</p> <p>Ricorrenza dell'ernia nel confronto tra colla di fibrina e SGM RR=1,5 (95%CI: 0,52-4,71)</p>	
	Riparazione extraperitoneale laparoscopica delle ernie inguinali	Colle di fibrina	Staple	<p>Ricorrenza dell'ernia OR=0,62 (95%CI: 0,15-2,48)</p> <p>Dolore cronico RR=0,22 (95%CI: 0,095-0,52)</p> <p>Incidenza di seroma RR=1,25 (95%CI: 0,48-3,26)</p>	Kaul et al. 2012 (4 studi)
	Fissaggio delle reti chirurgiche impiegate nella riparazione delle ernie inguinali	Colle chirurgiche	Suture	<p>Complicanze post-operatorie RR=1,07 (95% CI: 0,72-1,58, p=0,74)</p> <p>Dolore post-operatorio SMD=0,31 (95% CI: 0,03-0,64, p=0,07)</p> <p>Dolore inguinale cronico RR=1,60 (95% CI: 0,78-3,28, p=0,20)</p> <p>Durata della permanenza in ospedale SMD=0,06 (95% CI: 0,08-0,20, p=0,41)</p>	Ladwa et al. 2012 (7 studi)

(IND 02, segue)	Chiusura di ferite effettuate tramite operazioni laparoscopiche	Colle chirurgiche	Suture	<p>Tempo di chiusura delle ferite SMD=-1,66 (95% CI: -1,90-1,43, p&lt;0,0001)</p> <p>Incidenza di infezione RR=0,77 (95% CI: 0,37-1,59, p=0,49)</p> <p>Deiscenza della ferita RR=1,14 (95% CI: 0,40-3,19, p=0,79)</p>	Sajid et al. 2009 (4 studi)
	Perdite d'aria dopo resezione polmonare	Coseal più suture/clips	Suture/clips	<p>Perdite d'aria (12/111) 10,8% vs (19/105) 18,1%, p=0,0002</p> <p>Perdite d'aria prolungate (3/111) 2,7% vs (12/105) 11,4%, p=0,0013</p> <p>Tempo medio di permanenza in ospedale 4 vs 8 giorni (p&lt;0,0001)</p>	Leguaglie et al. 2012
	Perdite d'aria a livello polmonare	Tachosil	Sutura e staples	<p>Pazienti senza perdite d'aria postoperatorie alla dimissione OR= 4,93 (95% CI: 1,33-18,31, p=0,017)</p> <p>Volume di drenaggio 1723±89,2 vs 1624±89,64 ml (p=0,39)</p> <p>Durata media degenza 8 (range 1-36) vs 9 (range 4-28) giorni (p=0,35)</p> <p>Eventi avversi 44% vs 44%</p>	Marta et al. 2010
	Chirurgia delle fistole anali	Colla di fibrina (FGS)	Advancement Flap (AFP), Anal Collagen Plug (ACP) Legatura del tratto di fistola intersfinterico (LIFT)	Tassi di successo significativi con procedure AFP e uso di FGS	Kontovounisios et al. 2016 (31 studi)
	Chirurgia endoscopica nasale	Emostatico di fibrina (FTA)	Tamponamento nasale	<p>Sanguinamento minore nel tamponamento, non statisticamente significativo</p> <p>Ostruzione nasale e severità della granulazione significativamente inferiori nel gruppo FTA</p> <p>Differenze non rilevate tra gli outcome del dolore,</p>	Coey et al. 2019 (15 studi, 152 pazienti)

				infezione o adesioni. Si rileva che gli FTA danno vantaggi limitati rispetto ad un costo maggiore del comparator.	
--	--	--	--	--	--

Sigillatura e rafforzamento delle linee e dei punti di sutura in soggetti affetti da dissezione aortica sottoposti a ricostruzione dei tessuti molli IND 03	Soggetti affetti da dissezione aortica sottoposti a ricostruzione dei tessuti molli	Colle a base di aldeidi + suture	Suture	Secondo un report di HTA stilato da esperti del Servizio Sanitario francese, nella dissezione dell'aorta, le colle a base di aldeidi sono considerate lo standard per la ricostruzione tissutale in associazione a metodi convenzionali anche se non vi sono studi a supporto di tale indicazione (pratica consensuale)	Aubourg et al. 2011
Coadiuvante ai metodi standard per raggiungere l'emostasi nelle riparazioni chirurgiche dei grandi vasi IND 04	Anastomosi vascolari emorragia sulla linea di sutura	Sigillante a base di fibrina (Tisseel)	Pressione manuale	Emostasi entro 4 minuti 62,9% vs 31,4%, p<0.001  Pazienti in terapia antiplastrinica 64,7% vs 28,2%, p<0,001	Saha et al. 2012 (studio prospettico randomizzato controllato)
	Procedure cardiovascolari	Cerotto emostatico Veriset	Tachosil	Tempo medio per l'emostasi 1,5 min vs 3 min Tachosil, p=0,0001  Pazienti che hanno raggiunto l'emostasi in 3 min 36/41 (87,8%) vs 41/45 (91,1%), p=0,6169  Eventi avversi gravi entro 30 giorni 12/44 (27,3%) vs 10/45 (22,2%), p=0,6295. Nessuno di questi eventi avversi era legato al dispositivo.	Glineur et al. 2018 (RTC)
	Ricostruzione aortica	Coseal	Gelfoam	Siti che raggiungevano immediata sigillatura anastomotica 80% vs 37%, p=0,002	Hagberg et al. 2004 (RCT)

	Procedure chirurgiche aortiche	Coseal più suture	Suture	<p>Trasfusione entro le prime 48 ore dopo la chirurgia 761 ± 863 ml vs 1248 ± 1206 ml, p=0,02</p> <p>Volume di drenaggio postoperatorio (ml) entro le prime 48 ore dopo chirurgia; 985 ± 972 ml vs 1709 ± 1302 ml, p=0,002</p> <p>Incidenza di re-toracotomia. 1/48 vs 6/54, p=0,07)</p>	Natour et al. 2012 (Case series retrospettivo)
	Impianto protesico vascolare	Coseal	Gelfoam	<p>Pazienti con chiusura completa della linea di sutura anastomotica entro 10 minuti emostasi 86% vs 80%, p=0,29</p> <p>Tempo di emostasi 16,5 vs 189 secondi, p=0,01</p>	Glickman et al. 2002 (RCT)

Supporto all'emostasi in vari setting chirurgici quando il controllo dell'emorragia tramite legatura o procedure convenzionali è inefficace o non praticabile - formulazione liquida  IND 05	Vari setting chirurgici (intervento di prostatectomia, resezione polmonare ed epatica, endarterectomia, impianto di protesi di ginocchio)	Emostatici a base di fibrina	Nessun emostatico	<p>Pazienti che ricevono trasfusioni sanguigne RR=0,40 (95%CI: 0,26-0,61)</p> <p>Perdite di sangue intra e postoperatorie: WMD=-151,68 (95%CI: da -251,91 a -51,46, p&lt;0,05)</p> <p>Mortalità RR=0,66 (95%CI: 0,18-2,38, p=NS).</p> <p>Durata della degenza WMD= -0,89 (95%CI: 2,51-0,73)</p>	Carless et al. 2002 (12 studi)
	Carcinoma renale	Floseal	Coagulatore a infrarossi con punta di zaffiro	<p>Tempo operatorio medio 58,7 (46,7-70,7) vs 62,4 (47,4-77,4) min, p=NS)</p> <p>Perdita di sangue intraoperatoria 60 (34,5-85,3) vs 85 (44,3-125,2) ml, p&gt;0,05</p> <p>Tempo di emostasi 8,1 vs 12,9, p&lt;0,001</p> <p>Durata dell'ospedalizzazione 2,5 giorni vs 3,5 giorni, p&lt;0,05</p>	Pace et al. 2010 (RCT)
	Procedure cardiotoraciche (trapianto)	Arista AH	Controllo	<p>Tempo di emostasi 93,4 ± 41 min vs 107,6 ± 56 min, p=0,02.</p>	Bruckner B et al. 2014

(IND 05, segue)	di cuore, assistenza cardiaca dispositivi, innesti di bypass coronarico, procedure valvolari, trapianto di polmoni, dissezione aortica)				Drenaggio toracico post-operatorio nelle prime 48 1594 ± 949 mL vs 2112 ± 1437 ml, p<0,001		
	Chirurgia cardiaca	Floseal	Surgicel Nu-Knit o Gelfoam		Sanguinamento intraoperatorio 110 (52,6%) vs 104 (50,5%), p=0,73  Incidenza di emostasi 101 (91,8%) vs 64 (61,0%), p<0,001  Tempo di emostasi 3,8±2,4 vs 6,8±3,1. p<0,001  Sanguinamento postoperatorio (ml/m2) 375,2±24 vs 528,8±36, p<0,001  Trasfusioni di sangue 61 (29,2%) 97 (47,1%), p<0,001	Nasso et al. 2009 (RCT)	
	Diversi interventi chirurgici campi (cardiovascolare, ortopedico, otorinolaringoiatria, urologia)	Floseal	Elettrocauterizzazione o sutura 64%	Altri agenti emostatici Surgicel, Gelfoam Hemostas e 36%		Il Floseal è stato associato ad un tasso significativamente più alto di emostasi e un tempo più breve per realizzarla	Echave et al. 2014 (27 studi 39.577 pazienti)
	Tonsillectomia	Colla di fibrina		Tecniche convenzionali		Emorragia postoperatoria RR=0,315 (95CI: 0,047-2,093, p=0,358)	Sproat et al. 2015 (7 studi prospettici controllati)
	Artroplastica totale dell'anca (THA)	Colla di fibrina		Placebo		Differenza significativa nella riduzione della perdita ematica totale e nel drenaggio  Differenza non significativa nella perdita ematica intraoperatoria	Zhao et al, 2018 (7 studi RCTs, 679 pazienti)
		Colla di fibrina		Terapia standard		Diminuzione della necessità di trasfusioni RR=0,33 (95%CI: 0,28-0,40, p<0,001	Li et a. 2016 (19 studi, 1489

(IND 05, segue)	Artroplastica totale dell'anca e del ginocchio			<p>Perdita ematica totale MD= -138,25 (95%CI: da -203,49 a -75,00)</p> <p>Perdita ematica nel drenaggio MD= -321,44 (95%CI: da -351.96 a -290.92, p&lt;0,001)</p> <p>Durata del ricovero MD= -0,98 (95%CI: da -1.35 a -0,62, p&lt;0,001)</p> <p>Incidenza di infezioni RR=0,87 (95% CI: 0.33-2,27, p=0,775)</p>	pazienti: 405 anca , 1084 ginocchio)
	Artroplastica totale del ginocchio	Colla di fibrina	Acido tranexamico ev (TXA)	<p>Trasfusione di sangue OR=3,14 (95%CI: 1,67 – 5,90, p=0,0004)</p> <p>Livelli di emoglobina nel post-intervento MD= -1.23 (95%CI: -2.19 a -0.27, p=0,01)</p>	Gao et al. 2016 (5 studi prospettici controllati, 359 pazienti).
	Otorinolaringoiatria-Chirurgia tessuti molli testa e collo	Colle di fibrina	Terapia standard	<p>Riduzione volume totale di drenaggio, nella tiroidectomia, MD= -26,86 ml (95%CI: da -43.41 a -10,31, p=0,001)</p> <p>nella dissezione del collo, MD= -33.21 ml (95% CI: da -70,01 a 3,59, p=0.08)</p> <p>nella ritidectomia, MD= -13,79 ml (95%CI: da -17,57 a -10,01, p&lt;0,00001)</p>	Bajwa et al. 2017 (11 RCTS)
	Chirurgie non in urgenza (14 specialità chirurgiche)	Colle di fibrina	Terapia standard	<p>Sieroma OR=0,84 (95%CI: 0,68-1,04; p=0,13)</p> <p>Sviluppo dell'ematoma OR= 0,62 (95% CI: 0,44-0,86, p=0,01)</p>	Edwards et al, 2016 (186 RCT)
	Oncologia ginecologica	Colle di fibrina	Terapia standard	<p>Volume di drenaggio MD= -86.40 ml (95% CI: -100.2 a -72.60, p&lt;0,00001)</p>	Prodromidou et al. 2019 (6 RCT)

(IND 05, segue)				OR=0,61 (95% CI: 0,36 – 1,05, p=0,08)	
	Pazienti sottoposti a resezione pancreatica	Emostatici a base di fibrina	Tradizionali metodi di sutura in assenza di agenti emostatici	<p>Incidenza di fistola pancreatica postoperatoria OR=0,83 (95% CI: 0,6-1,14)</p> <p>Incidenza di complicazioni totali OR=0,8 (95% CI: 0,54-1,17)</p> <p>Incidenza di emorragia postoperatoria OR=0,43 (95% CI: 0,18-1)</p> <p>Durata della degenza WMD= -0,915 (95% CI: da -2,51 -a 0,68, p=0,262)</p>	Orci et al. 2013 (7 studi)
	Chirurgia pancreatica	Colla di fibrina	Placebo	<p>Fistola pancreatica postoperatoria 19,3% vs 20,1% RR=0,96 (95% CI: 0,68 – 1,35)</p> <p>Mortalità postoperatoria 0,3% vs 0,5% OR=0,52 (95% CI: 0,05 – 5,03)</p> <p>Morbilità postoperatoria 28,5% vs 23,2% RR=1,23 (95% CI: 0,97 – 1,58)</p> <p>Reintervento 2,0% vs 3,8% RR=0,51 (95% CI: 0,15 – 1,71)</p>	Deng et al. 2020 (revisione sistematica di 12 studi)
	Pterigio- autotrapianto congiuntivale	Colla di fibrina	Sutura	<p>Recidive RR=0,47 (95% CI: 0,27 – 0,82)</p> <p>Complicazioni RR=1,92 (95% CI: 1,22 – 3,02)</p>	Romano et al. 2016 (14 RCT)

(IND 05, segue)	Riparazione durale	PEG hydrogel + sutura	Trattamento standard	Chiusura a tenuta stagna 100% (IC 95%: 96,4%–100%) vs 64,3% (IC95%: 50,4%–76,6%) p < 0,001  Perdite di CSF dopo il protocollo post-operatorio 7,8% vs 5,4, p=0,748  Infezioni del sito chirurgico 6,9% vs 7,1%, p=1,00	Kim et al. 2011 (RCT)
	Chirurgia spinale	Sigillanti durali	Sutura	Prevenzione CSF leakage RR=0,58 (IC95%: 0,18-1,82)  Incidenza di infezioni RR=0,94 (IC95%: 0,55-1,61)	Kinaci et al 2019 (41 studi di cui 4 comparativi)
	Craniotomia	Sigillanti durali	Controllo	CSF leakage RR=0,84 (95%CI: 0,50-1,42)  Formazione di pseudo meningocele RR=1,50 (95%CI: 0,43-5,17)  Infezione del sito chirurgico RR=0,25 (95%CI: 0,13-0,48)	Kinaci et al, 2018 Review di 20 studi

Supporto all'emostasi in vari setting chirurgici quando il controllo dell'emorragia tramite legatura o procedure convenzionali è inefficace o non praticabile - formulazione in compressa IND 06	Trapianto di fegato	TachoSil	Colla di fibrina	TachoSil è stato trovato più efficace nella diminuzione della perdita di bile dopo il trapianto di fegato	Simo et al. 2012
	Resezione del fegato		Argon Beam Coagulator ABC	Tempo per l'emostasi 3,9 minuti con Tachosil contro 6,37 minuti con ABC (p<0,01)  Non sono state osservate differenze significative tra i gruppi per quanto riguarda gli eventi avversi	

(IND 06, segue)	Bypass a carico delle arterie degli arti inferiori	Lyostypt (collagene microfibrillare)	Tabotamp	<p>Tempo medio di emostasi 124,7± 66,8 secondi vs 416,3 ± 226,2 secondi (p&lt;0,001)</p> <p>Mortalità a 30 giorni: 3%</p>	Qerimi et al. 2013 (RCT)
	Resezione tumore renale superficiale	Tachosil	Suture	<p>Tempo medio di emostasi 5,3 min (range: da &lt;3 a 17) vs 9,5 min (8,0 range: da &lt;3 a 27) (p&lt; 0,0001)</p> <p>Percentuale di ematoma 20/ 89 (22,5%) vs 22/89 (24,7%) (p=NS)</p> <p>Pazienti che raggiungono l'emostasi dopo 10 minuti 84/ 92 (92%) vs 62/93 (67%) ( p &lt; 0,0001)</p>	Siemer et al. 2007 (RCT)

## CONCLUSIONI

Gli emostatici locali e i sigillanti chirurgici sono indicati negli interventi chirurgici per facilitare l'emostasi, per promuovere la sigillatura dei tessuti e per il supporto alla sutura quando i metodi tradizionali (meccanici, termici e chimici) sono inefficaci o non praticabili.

La classe degli emostatici e sigillanti è rappresentata da un armamentario terapeutico assai vasto ed eterogeneo, a questa classe di prodotti appartengono difatti sia farmaci che dispositivi medici.

La letteratura a disposizione è di difficile interpretazione poichè gli studi disponibili sono riferiti a singoli e specifici setting; è pertanto difficile riuscire a trarre conclusioni a riguardo dell'efficacia comparativa dei vari agenti a disposizione.

Tuttavia, anche da evidenze così frammentarie è possibile dedurre che farmaci e dispositivi medici (i quali appartengono a diverse CND e ATC, elencate all'inizio del presente documento), hanno impieghi del tutto sovrapponibili, sia per quanto riguarda le formulazioni liquide che in compressa o in matrice.

## BIBLIOGRAFIA

- Andersen P, Erichsen R, Frøslev T, Madsen MR, Laurberg S, Iversen LH. Open versus laparoscopic rectal cancer resection and risk of subsequent incisional hernia repair and paracolostomy hernia repair: a nationwide population-based cohort study. *Surg Endosc.* 2018;32(1):134-144. doi:10.1007/s00464-017-5648-0
- Aubourg R, Putzolu J, Bouche S et al. Surgical hemostatic agents: assessment of drugs and medical devices. *J Visc Surg.* 2011 Dec;148(6):e405-8. doi: 10.1016/j.jviscsurg.2011.10.001.
- Bajwa MS, Tudur-Smith C, Shaw RJ et al. [Fibrin sealants in soft tissue surgery of the head and neck: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials.](#) *Clin Otolaryngol.* 2017 Dec;42(6):1141-1152. doi: 10.1111/coa.12837.
- Bruckner B, Blau LN, Rodriguez L, et al. Microporous polysaccharide hemosphere absorbable hemostat use in cardiothoracic surgical procedures. *J Cardiothoracic Surg.* 2014;9:134-40
- Campanelli G, Pascual MH, Hoferlin A, et al. Randomized, controlled, blinded trial of Tisseel/Tissucol for mesh fixation in patients undergoing Lichtenstein technique for primary inguinal hernia repair: results of the TIMELI trial. *Ann Surg.* 2012;255(4):650-657. doi:10.1097/SLA.0b013e31824b32bf
- Chiara O, Cimbanassi S, Bellanova G, et al. A systematic review on the use of topical hemostats in trauma and emergency surgery. *BMC Surg.* 2018;18(1):68. Published 2018 Aug 29. doi:10.1186/s12893-018-0398-z
- Chow A, Marshall H, Zacharakis E et al. Use of tissue glue for surgical incision closure: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Coll Surg.* 2010 Jul;211(1):114-25. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2010.03.013
- Coey JG, Whittaker PJ, Williams G et al. [Fibrin tissue adhesive versus nasal packing in endoscopic nasal surgery: a systematic review and meta-analysis.](#) *Rhinology.* 2019 Feb 1;57(1):21-31. doi: 10.4193/Rhin18.112.
- Coulthard P, Esposito M, Worthington HV et al. Tissue adhesives for closure of surgical incisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 May 12;(5):CD004287. doi: 10.1002/14651858.CD004287.pub3.

- Cupani 2018. Medicinali emostatici e sigillanti chirurgici: classificazione, indicazioni ed efficacia clinica. Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco), 12 Ottobre 2018. Indirizzo web: [https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/2018-07-13\\_Cinzia\\_Cupani\\_12-13\\_luglio\\_2018%20.pdf](https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/2018-07-13_Cinzia_Cupani_12-13_luglio_2018%20.pdf). Ultimo accesso: 5 Giugno 2020.
- De Goede B, Klitsie PJ, van Kempen BJ et al. Meta-analysis of glue versus sutured mesh fixation for Lichtenstein inguinal hernia repair. *Br J Surg*. 2013 Feb 22. doi: 10.1002/bjs.9072
- Echave M. , Oyaguez I, Casado MA. Use of Floseal, a human gelatinthrombin matrix sealant, in surgery: a systematic review. *BMC Surg*. 2014;14:111–24.
- Edwards SJ, Crawford F, van Velthoven MH et al. [The use of fibrin sealant during non-emergency surgery: a systematic review of evidence of benefits and harms](#). *Health Technol Assess*. 2016 Dec;20(94):1-224. doi: 10.3310/hta20940.
- Gao F , Ma J , Sun W et al. Topical fibrin sealant versus intravenous tranexamic acid for reducing blood loss following total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. 2016 Aug;32:31-7. doi: 10.1016/j.ijssu.2016.06.009.
- Glickman M, Gheissari A, Money S et al. CoSeal Multicenter Vascular Surgery Study Group. A polymeric sealant inhibits anastomotic suture hole bleeding more rapidly than gelfoam/thrombin: results of a randomized controlled trial. *Arch Surg*. 2002 Mar;137(3):326-31
- Glineur D, Hendrikx M, Krievins D et al. A randomized, controlled trial of Veriset hemostatic patch in halting cardiovascular bleeding. *Medical Devices: Evidence and Research* 2018;11 65–75
- Deng Y, He S, Cheng Y, et al. Fibrin sealants for the prevention of postoperative pancreatic fistula following pancreatic surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;3(3):CD009621. Published 2020 Mar 11. doi:10.1002/14651858.CD009621.pub4
- Grimaldi L, Cuomo R, Brandi C, Botteri G, Nisi G, D'Aniello C. Octyl-2-cyanoacrylate adhesive for skin closure: eight years experience. *In Vivo*. 2015;29(1):145-148.
- Grunzweig KA, Ascha M, Kumar AR. [Fibrin tissue sealant and minor skin grafts in burn surgery: A systematic review and meta-analysis](#). *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2019 Jun;72(6):871-883. doi: 10.1016/j.bjps.2018.12.036.
- Hagberg RC, Safi HJ, Sabik J et al. Improved intraoperative management of anastomotic bleeding during aortic reconstruction: results of a randomized controlled trial. *Am Surg*. 2004 Apr;70(4):307-11
- Heher P, Ferguson J, Redl H, Slezak P. An overview of surgical sealant devices: current approaches and future trends. *Expert Rev Med Devices*. 2018;15(10):747-755. doi:10.1080/17434440.2018.1526672
- Huang YH, Chen C, Lee CH et al. [Wound Closure after Thyroid and Parathyroid Surgery: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials](#). *Scand J Surg*. 2019 Jun;108(2):101-108. doi: 10.1177/1457496918798203.
- Ito TE, Martin AL, Henderson EF, et al. Systematic Review of Topical Hemostatic Agent Use in Minimally Invasive Gynecologic Surgery. *JSLs*. 2018;22(4):e2018.00070. doi:10.4293/JSLs.2018.00070
- Kaul A, Hutfless S, Le H et al. Staple versus fibrin glue fixation in laparoscopic total extraperitoneal repair of inguinal hernia: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2012 May;26(5):1269-78. doi: 10.1007/s00464-011-2025-2.
- Kim KD, Wright NM. Polyethylene glycol hydrogel spinal sealant (DuraSeal spinal sealant) as an adjunct to sutured dural repair in the spine: results of a prospective multicenter, randomized controlled study *Spine*. 2011;36:1906–12.

- Kinaci A , Algra A , Heuts S et al. Effectiveness of Dural Sealants in Prevention of Cerebrospinal Fluid Leakage After Craniotomy: A Systematic Review. *World Neurosurg.* 2018 Oct;118:368-376.e1. doi: 10.1016/j.wneu.2018.06.196. Epub 2018 Jun 30 .
- Kinaci A, Moayeri N, van der Zwan A et al. , [Effectiveness of Sealants in Prevention of Cerebrospinal Fluid Leakage after Spine Surgery: A Systematic Review.](#) *World Neurosurg.* 2019 Jul;127:567-575.e1. doi: 10.1016/j.wneu.2019.02.236. Epub 2019 Mar 27.
- Kontovounisios C, Tekkis P, Tan E et al. [Adoption and success rates of perineal procedures for fistula-in-ano: a systematic review.](#) *Colorectal Dis.* 2016 May;18(5):441-58. doi: 10.1111/codi.13330.
- Ladwa N, Sajid MS, Sains P et al. Suture mesh fixation versus glue mesh fixation in open inguinal hernia repair: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg.* 2012 Dec 25. doi:pii: S1743-9191(12)00860-6.
- Lequaglie C, Giudice G, Marasco R, Morte AD, Gallo M. Use of a sealant to prevent prolonged air leaks after lung resection: a prospective randomized study. *J Cardiothorac Surg.* 2012;7:106. Published 2012 Oct 8. doi:10.1186/1749-8090-7-106
- Li J , Li HB , Zhai XC et al. Topical use of topical fibrin sealant can reduce the need for transfusion, total blood loss and the volume of drainage in total knee and hip arthroplasty: A systematic review and metaanalysis of 1489 patients. *Int J Surg.* 2016 Dec;36(Pt A):127-137. doi: 10.1016/j.ijso.2016.10.022. Epub 2016 Oct 20.
- López-Guerra D, Santos-Naharro J, Rojas-Holguín A, Jaen-Torrejimenó I, Prada-Villaverde A, Blanco-Fernández G. Postoperative bleeding and biliary leak after liver resection: A cohort study between two different fibrin sealant patches. *Sci Rep.* 2019;9(1):12001. Published 2019 Aug 19. doi:10.1038/s41598-019-48529-y
- Marta GM, Facciolo F, Ladegaard L et al. Efficacy and safety of TachoSil versus standard treatment of air leakage after pulmonary lobectomy. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010 Dec;38(6):683-9. doi: 10.1016/j.ejcts.2010.03.061.
- Nasso G, Piancone F, Bonifazi R, et al. Prospective, Randomized Clinical Trial of the FloSeal Matrix Sealant in Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg* 88 (5), 1520-6 Nov 2009
- Natour E, Suedkamp M, Dapunt OE. Assessment of the effect on blood loss and transfusion requirements when adding a polyethylene glycol sealant to the anastomotic closure of aortic procedures: a case-control analysis of 102 patients undergoing Bentall procedures. *J Cardiothorac Surg.* 2012 Oct 8;7:105. doi: 10.1186/1749-8090-7-105.
- Orci LA, Oldani G, Berney T et al. Systematic review and meta-analysis of fibrin sealants for patients undergoing pancreatic resection. *HPB (Oxford).* 2013 Mar 6. doi: 10.1111/hpb.12064.
- Oz MC, Cosgrove DM 3rd, Badduke BR, et al. Controlled clinical trial of a novel hemostatic agent in cardiac surgery. The Fusion Matrix Study Group. *Ann Thorac Surg.* 2000;69(5):1376-1382.
- Pace G, Saldutto P, Vicentini C, et al. Haemostatics in surgery and our experience in the enucleoresection of renal cell carcinoma. *World J Surg Oncol.* 2010 May 12;8:37.
- Pan HW, Zhong JX, Jing CX. Comparison of fibrin glue versus suture for conjunctival autografting in pterygium surgery: a meta-analysis. *Ophthalmology.* 2011;118(6):1049-1054. doi:10.1016/j.ophtha.2010.10.033
- Plat VD, Bootsma BT, van der Wielen N et al. The role of tissue adhesives in esophageal surgery, a systematic review of literature. *Int J Surg.* 2017 Apr;40:163-168. doi: 10.1016/j.ijso.2017.02.093.
- Prodromidou A, Iavazzo C, Fotiou A et al. The application of fibrin sealant for the prevention of lymphocele after lymphadenectomy in patients with gynecological malignancies: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Gynecol Oncol.* 2019 Apr;153(1):201-208. doi: 10.1016/j.ygyno.2019.01.011.

- Qerimi B, Baumann P, Hüsing J, Knaebel HP, Schumacher H. Collagen hemostat significantly reduces time to hemostasis compared with cellulose: COBBANA, a single-center, randomized trial. *Am J Surg.* 2013;205(6):636-641. doi:10.1016/j.amjsurg.2012.05.033
- Qiu L, Qi See AA, Steele TWJ, Kam King NK. Bioadhesives in neurosurgery: a review [published online ahead of print, 2019 Nov 15]. *J Neurosurg.* 2019;1-11. doi:10.3171/2019.8.JNS191592
- Rausa E, Asti E, Kelly ME et al. [Open Inguinal Hernia Repair: A Network Meta-analysis Comparing Self-Gripping Mesh, Suture Fixation, and Glue Fixation.](#) *World J Surg.* 2019 Feb;43(2):447-456. doi: 10.1007/s00268-018-4807-3. Rogers AC
- Rickenbacher A, Breitenstein S, Lesurtel M, Frilling A. Efficacy of TachoSil a fibrin-based haemostat in different fields of surgery--a systematic review. *Expert Opin Biol Ther.* 2009;9(7):897-907.
- Romano V, Cruciani M, Conti L et al. [Fibrin glue versus sutures for conjunctival autografting in primary pterygium surgery.](#) *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Dec 2;12(12):CD011308. doi: 10.1002/14651858.CD011308.pub2.
- Saha SP, Muluk S, Schenk W III et al. A prospective randomized study comparing fibrin sealant to manual compression for the treatment of anastomotic suture-hole bleeding in expanded polytetrafluoroethylene grafts. *J Vasc Surg.* 2012;56:134-41
- Sajid MS, Siddiqui MR, Khan MA et al. Meta-analysis of skin adhesives versus sutures in closure of laparoscopic port-site wounds. *Surg Endosc.* 2009 Jun;23(6):1191-7. doi: 10.1007/s00464-009-0373-y
- Sanjay P, Watt DG, Wigmore SJ. Systematic review and meta-analysis of haemostatic and biliostatic efficacy of fibrin sealants in elective liver surgery. *J Gastrointest Surg.* 2013;17(4):829-836. doi:10.1007/s11605-012-2055-7
- Siemer S, Lahme S, Altziebler S et al. Efficacy and Safety of TachoSil as Haemostatic Treatment Versus Standard Suturing in Kidney Tumour Resection: A Randomised Prospective Study *Eur Urol*,52 (4), 1156-63 Oct 2007
- Simo K. A., Hanna E. M., Imagawa D. K. et al. Hemostatic Agents in Hepatobiliary and Pancreas Surgery: A Review of the Literature and Critical Evaluation of a Novel Carrier-Bound Fibrin Sealant (TachoSil). *ISRN Surg.* 2012; 2012: 729086. Doi: 10.5402/2012/729086
- Sproat R , Radford P , Hunt A . Hemostatic glues in tonsillectomy: A systematic review. *Laryngoscope.* 2016 Jan;126(1):236-42. doi: 10.1002/lary.25256.
- Testini M, Marzaioli R, Lissidini G, et al. The effectiveness of FloSeal matrix hemostatic agent in thyroid surgery: a prospective, randomized, control study. *Langenbecks Arch Surg.* 2009;394(5):837-842. doi:10.1007/s00423-009-0497-5
- Wells CI, Ratnayake CBB, Mentor K, et al. Haemostatic Efficacy of Topical Agents During Liver Resection: A Network Meta-Analysis of Randomised Trials [published online ahead of print, 2020 Jun 2]. *World J Surg.* 2020;10.1007/s00268-020-05621-z. doi:10.1007/s00268-020-05621-z
- Wood C, Phillips C. [Cyanoacrylate microbial sealants for skin preparation prior to surgery.](#) *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 May 18;(5):CD008062. doi: 10.1002/14651858.CD008062.pub4.
- Zhao Z , Ma X , Ma J et al. A Systematic Review and Meta-analysis of the Topical Administration of Fibrin Sealant in Total Hip Arthroplasty. *Sci Rep.* 2018 Jan 8;8(1):78. doi: 10.1038/s41598-017-16779-3.
- Zhao Z, Ma J, Ma X. Comparative efficacy and safety of different hemostatic methods in total hip arthroplasty: a network meta-analysis. *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1):3. Published 2019 Jan 4. doi:10.1186/s13018-018-1028-2

- Zhaoqi Shi, Xiaoxiao Fan, Shuting Zhai et al. Fibrin Glue Versus Staple for Mesh Fixation in Laparoscopic Transabdominal Preperitoneal Repair of Inguinal Hernia: A Meta-Analysis and Systematic Review Affiliations expand Surg Endosc 31 (2), 527-537 Feb 2017 PMID: 27351657 DOI: 10.1007/s00464-016-5039-y
- Zhou J, Lyu M, Pang L, et al. Efficiency and safety of TachoSil® in the treatment of postoperative air leakage following pulmonary surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. Jpn J Clin Oncol. 2019;49(9):862-869. doi:10.1093/jjco/hyz076

## APPENDICE 1: PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SCHEDE TECNICHE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI APPARTENENTI ALLE CATEGORIE DEGLI EMOSTATICI E SIGILLANTI

### Sezione 5a) Prospetto dei Farmaci appartenenti alla categoria Emostatici locali emoderivati che risultano autorizzati al 20/03/2020.

Nella presente sezione per ogni farmaco sono state specificate: ATC, formati disponibili, composizione, indicazione d'uso, conservazione, effetti indesiderati e controindicazioni. Le informazioni sono state ricavate dagli RCP ufficiali aggiornati al 20/03/2020.

Denominazione Fabbricante	Nome commerciale e modello
<b>BAXTER S.P.A.</b>	<b>ARTISS</b>
<b>ATC</b>	B02BC
<b>Formati disponibili</b>	ARTISS 1 ml , ARTISS 2 ml, ARTISS 5 ml
<b>COMPOSIZIONE</b>	Soluzione di proteine sigillanti Fibrinogeno Umano (come proteina coagulabile) Aprotinina (sintetica) Trombina Umana Cloruro di Calcio
<b>INDICAZIONE</b>	E'indicato come colla tissutale per favorire l'adesione/sigillatura di tessuti subcutanei in chirurgia plastica, chirurgia ricostruttiva e chirurgia delle ustioni, in sostituzione o in aggiunta a suture o punti metallici (Vedere paragrafo 5.1). Inoltre, ARTISS è indicato come coadiuvante dell'emostasi su superfici tissutali sottodermici.
<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare e trasportare in congelatore (a temperatura $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ). Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Le confezioni non ancora aperte, scongelate a temperatura ambiente, possono essere conservate per un massimo di 14 giorni a temperatura ambiente controllata (non superiore a $+25^{\circ}\text{C}$ ).
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	ARTISS non è indicato per sostituire le suture cutanee impiegate per chiudere ferite chirurgiche. ARTISS da solo non è indicato per il trattamento di emorragia arteriosa o venosa massiva e vivace. Non applicare mai ARTISS per via intravascolare. ARTISS è controindicato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. ARTISS non è indicato per emostasi e incollaggio in situazioni in cui sia richiesta una rapida coagulazione della colla. In particolare, ARTISS non deve essere utilizzato in procedure cardiovascolari quando è richiesto incollaggio di anastomosi vascolari. ARTISS non è indicato per l'uso in neurochirurgia e come sostegno di suture per le anastomosi gastrointestinali o anastomosi vascolari, poiché non ci sono dati disponibili a supporto di tali indicazioni.
<b>EFFETTI INDESIDERATI</b>	L'iniezione intravascolare può condurre a eventi tromboembolici e a coagulazione intravascolare disseminata (CID) e c'è inoltre il rischio di reazioni anafilattiche. Ipersensibilità o reazioni allergiche (che possono includere angioedema, bruciore e fitte nel sito di applicazione, bradicardia, broncospasma, brividi, dispnea, rossore, orticaria generalizzata, cefalea, pomfi, ipotensione, letargia, nausea, prurito, agitazione, tachicardia, costrizione toracica, formicolio, vomito, affanno) possono manifestarsi raramente in pazienti trattati con colle di fibrina/emostatici.

DENOMINAZIONE FABBRICANTE	<b>Nome commerciale e modello</b>
<b>OMRIX BIOPHARMACEUTICALS N.V.</b>	<b>EVICEL</b>
<b>ATC</b>	B02BC30
<b>FORMATI DISPONIBILI</b>	" 50-90 MG/ML-800-1200 UI/ML- SOLUZIONI PER SIGILLANTE-USO EPILESIONALE-FLACONCINO (VETRO)-1 ML" 2 FLACONCINI " 50-90 MG/ML-800-1200 UI/ML- SOLUZIONI PER SIGILLANTE-USO EPILESIONALE-FLACONCINO (VETRO)-2 ML" 2 FLACONCINI "50-90 MG/ML-800-1200 UI/ML- SOLUZIONI PER SIGILLANTE-USO EPILESIONALE-FLACONCINO (VETRO)-5 ML" 2 FLACONCINI
COMPOSIZIONE	Proteina coagulabile umana che contiene principalmente fibrinogeno e fibronectina. Trombina umana.
INDICAZIONE	EVICEL è indicato negli adulti quale trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi nei casi in cui le tecniche chirurgiche standard risultino insufficienti (vedere paragrafo 5.1). EVICEL è inoltre indicato negli adulti come supporto alle suture per ottenere l'emostasi negli interventi di chirurgia vascolare e per la sigillatura della linea di sutura nella chiusura della dura madre.
CONSERVAZIONE	Conservare in congelatore a temperatura di -18 °C o inferiore. Non ricongelare. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. I flaconcini devono essere conservati in posizione verticale. Per le condizioni di conservazione dopo lo scongelamento del medicinale, vedere paragrafo 6.3. La nuova data di scadenza, ad una temperatura di 2 °C-8 °C, deve essere segnata sulla confezione di cartone ma non deve superare la data di scadenza stampata dal produttore sulla confezione e sull'etichetta. Trascorso tale periodo il prodotto, se non utilizzato, deve essere smaltito.
CONTROINDICAZIONI	EVICEL non va usato in sede intravascolare. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'applicazione di EVICEL per nebulizzazione non deve essere impiegata nelle procedure endoscopiche. Non deve essere usato per sigillare la linea di sutura della dura madre se sono presenti interruzioni superiori a 2 mm dopo la sutura. EVICEL non deve essere utilizzato come collante per la fissazione dei patch per la dura madre. EVICEL non deve essere utilizzato come sigillante nei casi in cui non è possibile suturare la dura madre. Si è verificata embolia di aria o gas potenzialmente fatale con l'utilizzo di dispositivi di nebulizzazione che adottano un regolatore di pressione per somministrare EVICEL. Questo evento sembra connesso all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni superiori a quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto.
EFFETTI INDESIDERATI	In rari casi si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità (che possono includere angioedema, bruciore e dolore pungente nel sito di applicazione, broncospasmo, brividi, vampate, orticaria generalizzata, cefalea, orticaria, ipotensione, letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia, senso di costrizione toracica, formicolio, vomito, sibilo) in pazienti trattati con sigillanti/emostatici a base di fibrina. In casi isolati, dette reazioni sono degenerate in severe anafilassi. In rari casi si possono sviluppare anticorpi contro i componenti dei prodotti sigillanti/emostatici a base di fibrina. L'accidentale iniezione in sede intravascolare può causare eventi tromboembolici e una coagulazione intravascolare disseminata (DIC) e c'è anche un rischio di reazione anafilattica

FABBRICANTE	
	<b>Nome commerciale e modello</b>
<b>BAXTER S.P.A.</b>	<b>TISSEEL</b>
<b>ATC</b>	B02BC30
<b>FORMATI DISPONIBILI</b>	10 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA " 2 ML ADESIVO TISSUTALE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA 4 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA
COMPOSIZIONE	Fibrinogeno umano (proteina coagulante), Aprotinina sintetica, Trombina umana e Calcio cloruro diidrato
INDICAZIONE	Il meccanismo d'azione del TISSEEL si esplica mediante adesione rapida e permanente di tessuti di vari organi, a sostegno o in sostituzione di suture convenzionali, con azione emostatica e biostimolante la rigenerazione tissutale. Il TISSEEL può essere adoperato anche in pazienti sotto trattamento totale con eparina (p.e. circolazione extracorporea). Capacità emostatica e tamponamento delle ferite, assicura l'impermeabilità delle protesi vascolari ed esercita un valido potere emostatico dopo prostatectomie e dopo adenoidectomie, tonsillectomie, interventi ortopedici e maxillo-odontoiatrici in pazienti affetti da diatesi emorragiche. In interventi di timpanoplastica, rivestimento del seno mascellare e trattamento di fistole del liquido cefalorachidiano, incollaggio di membrane fetali; incollaggio del tessuto parenchimatico in seguito ad interventi sul rene, fegato, milza e pancreas; riempimento di cavità ossee, come sostegno di suture in caso di enteroanastomosi in chirurgia addominale; pleurodesi in pneumotorace spontaneo; rivestimento ermetico delle suture dopo pneumectomia e resezione tracheale; trapianti cutanei; incollaggio di frammenti osteocartilaginei; incollaggio di nervi periferici; impermeabilizzazione e Sostegno delle suture in interventi di anastomosi microvascolare. Capacità biostimolante la rigenerazione tissutale, Trapianti cutanei su ricevente con letto devascularizzato e/o altrimenti compromesso; attecchimento di trapianti ossei. Nella riparazione delle lesioni come ulcere trofiche, piaghe da decubito, superfici abrase o ustionate, ecc.
CONSERVAZIONE	Conservare e trasportare congelato (a temperatura pari o inferiore a -20°C). La catena del freddo non deve essere interrotta fino al momento dell'uso. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Dopo scongelamento, il prodotto se mantenuto nei suoi involucri di plastica-alluminio integri, può essere conservato per 72 ore ad una temperatura non superiore a 25°C. Se non utilizzato entro 72 ore dallo scongelamento, TISSEEL deve essere smaltito. Dopo scongelamento rapido (ad una temperatura compresa tra 33 °C e 37 °C) senza involucri di plastica-alluminio, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
CONTROINDICAZIONI	Solo per uso epilesionale. Non applicare per via intravascolare. TISSEEL da solo non è indicato per il trattamento di emorragia venosa o arteriosa grave o vivace. Complicanze di tipo tromboembolico, con possibile rischio di vita per il paziente, possono verificarsi se il preparato viene applicato inavvertitamente per via intravascolare. Si deve usare cautela nel somministrare la colla di fibrina usando gas o aria pressurizzati. Qualsiasi applicazione di aria o gas pressurizzati è associata con un potenziale rischio di embolia gassosa o embolia da aria, danno a tessuti, o ritenzione di gas con compressione, che possono essere pericolosi per la vita o fatali.
EFFETTI INDESIDERATI	Ipersensibilità o reazioni allergiche (che possono includere angioedema, sensazione di bruciore e pizzicore sulla sede di somministrazione, broncospasmo, brividi, arrossamento, orticaria generalizzata, cefalea, orticaria, ipotensione, sonnolenza, nausea, agitazione, tachicardia, senso di costrizione toracica, formicolio, vomito, affanno). Disturbi sensoriali, rash, sieroma.

DENOMINAZIONE FABBRICANTE	Nome commerciale e modello
<b>KEDRION S.P.A.</b>	<b>KOLFIB</b>
<b>ATC</b>	B02BC30
<b>FORMATI DISPONIBILI</b>	KOLFIB FIBRINOGENO IN VETRO DA 120 MG + TROMBINA 625 UI KOLFIB FIBRINOGENO IN VETRO DA 240 MG + TROMBINA 1250 UI KOLFIB FIBRINOGENO IN VETRO DA 480 MG +TROMBINA IN VETRO DA 2500 UI
<b>COMPOSIZIONE</b>	Componente 1:Proteina coagulabile umana che contiene principalmente fibrinogeno umano. Componente 2: Trombina umana.
<b>INDICAZIONE</b>	Trattamento di supporto nei casi in cui le tecniche chirurgiche standard risultino insufficienti: - per il miglioramento dell'emostasi; - come adesivo/sigillante, o come supporto per le suture: nella miringoplastica (timpanoplastica di tipo I)
<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare in frigorifero (2°C/8°C). Non congelare. I dispositivi per la ricostituzione/applicazione del prodotto possono essere conservati ad una temperatura non superiore ai 25°C.Dopo ricostituzione, i due componenti fibrinogeno e trombina sono stabili a temperatura ambiente per 8 ore, al riparo dalla luce
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	KolFib non deve essere applicato in sede intravascolare. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'applicazione spray di KolFib non deve essere utilizzata nelle procedure endoscopiche.
<b>EFFETTI INDESIDERATI</b>	Ipersensibilità o reazioni allergiche, (che possono includere angioedema, bruciore e dolore pungente in sede di applicazione, broncospasmo, brividi, rossore, orticaria generalizzata, cefalea, orticaria, ipotensione, letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia, costrizione toracica, parestesia, vomito, sibilo) possono manifestarsi in rari casi in pazienti trattati con sigillanti/emostatici a base di fibrina. Raramente, possono svilupparsi anticorpi verso i componenti di prodotti sigillanti/emostatici a base di fibrina. La somministrazione accidentale per via intravascolare può causare eventi tromboembolici e coagulazione intravascolare disseminata (CID), e può comportare il rischio di reazione anafilattica. Si sono verificati casi di embolia da aria o gas, che possono mettere a rischio la vita del paziente, con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di sigillanti/emostatici a base di fibrina. L'evento sembra essere connesso all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto

DENOMINAZIONE FABBRICANTE	<b>Nome commerciale e modello</b>
<b>NYCOMED ITALIA GMBH</b>	<b>TACHOSIL</b>
<b>ATC</b>	B02BC30
<b>FORMATI DISPONIBILI</b>	2 SPUGNE 4,8 CM X 4,8 CM <span style="float: right;">2IU/CM2/5.5</span> MG/CM2- MATRICE SIGILLANTE- USO EPILESIONALE- BLISTER ALL)- 1 MATRICE PRE-ARROTOLATA DI 4.8 CM X 4.8 CM 5 SPUGNE 3 CM X 2,5 CM SPUGNA 3 CM X 2,5 CM SPUGNA 9,5 CM X 4,8 CM
<b>COMPOSIZIONE</b>	TachoSil è una spugna medicata con un lato attivo rivestito con fibrinogeno e trombina, riconoscibile dal colore giallo. Composto da fibrinogeno umano 5,5 mg + trombina umana 2,0 IU
<b>INDICAZIONE</b>	TachoSil è indicato negli adulti come trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi, per promuovere il sigillo dei tessuti, e per il supporto delle suture in chirurgia vascolare dove le tecniche standard sono insufficienti e come sigillante di supporto della dura madre per prevenire le perdite di liquido cerebro-spinale post-operatorie a seguito di interventi di neurochirurgia.
<b>CONSERVAZIONE</b>	Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Evitare l'uso intravascolare. Complicazioni tromboemboliche pericolose per la vita possono manifestarsi se la preparazione viene involontariamente applicata in sede intravascolare rimosse il più possibile prima di applicare il sigillante.

## Sezione 5b) Prospetto dei dispositivi medici appartenenti alle categorie degli emostatici e sigillanti che risultano nel flusso NSIS in Italia nell'anno 2019.

La presente sezione è organizzata per CND e per i singoli dispositivi è specificata la CND, il Fabbricante, i formati disponibili, la composizione, il REF e l'RDM.

### H90010101 - COLLE BIOLOGICHE

Denominazione Fabbricante	Nome commerciale e modello	
<b>CARDIAL</b>	<b>COLLA CHIRURGICA GRF BARD CARDIAL</b>	
Codice attribuito dal fabbricante	52000	
Numero di Repertorio	22656	
<b>Formati disponibili</b>	Composta di un adesivo (gelatina e resorcinolo) fornito in un tubo, ed un agente polimerizzante (formaldeide e glutaraldeide) fornito in una fiala di vetro color ambra. Il prodotto viene fornito con una punta di siringa specialmente progettata per l'applicazione precisa dell'agente polimerizzante	
<b>COMPOSIZIONE</b>	Miscela di Gelatina (15 volumi), composta da Formaldeide (9 volumi) e Glutaraldeide (1 volume). Prodotto LATEX-FREE	
<b>INDICAZIONE</b>	Rinforzo degli strati vasali disseccati, migliora l'ancoraggio dei punti di sutura nei tessuti fragili con ottimi risultati anche come emostatico. E' indicata per unire gli strati dei vasi dissezionati e per rinforzare le suture nelle dissezioni aortiche acute oltre che nella chirurgia cardiaca e vascolare.	
<b>TEMPI</b>	Temperature tra i 5 ei 40°C, luogo asciutto	
Conservazione	La Colla Chirurgica è meno efficace in presenza di umidità o sangue; . NON permettere che l'agente polimerizzante venga a contatto diretto	
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	con i tessuti viventi; STERILE. NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO	

Denominazione Fabbricante  
**CRYOLIFE INC**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**  
**BIOGLUE SYRINGE**  
BG3502-5-G/BG3510-5-G/BG3515-5-G  
12486 827569 827553

**Formati disponibili**

BG3502-5-G 5 X n.1 siringa da 2ml con stantuffo in blister n.4 puntali standard in blister  
BG3515-5-G 5 X: n.1 siringa da 5ml con stantuffo in blister n.4 puntali standard in blister  
BG3510-5-G 5 X n.1 siringa da 10ml con stantuffo in blister n.4 puntali standard in blister n.3 puntali diffusori da 12mm in blister  
BGAT-SY confezione da 40 puntali standard per siringhe (10 blister contenenti 4 puntali sterili) BGAT-10-SY confezione da 40 puntali da 10 cm per siringhe (10 blister contenenti 4 puntali sterili) BGAT-27-SY confezione da 40 puntali da 27 cm per siringhe (10 blister contenenti 4 puntali sterili) BGST-12 confezione da 30 puntali diffusione da 12 mm per siringhe (10 blister contenenti 3 puntali sterili) BGST-16 confezione da 30 puntali diffusione da 16 mm per siringhe (10 blister contenenti 3 puntali sterili)  
BGDTE – 10 confezione da 20 puntali per estensione puntale standard da 10 cm (10 blister contenenti 2 puntali sterili)  
BGDTE – 27 confezione da 20 puntali per estensione puntale standard da 27 cm (10 blister contenenti 2 puntali sterili)  
BGDTE – 35 confezione da 20 puntali per estensione puntale standard da 35 cm (10 blister contenenti 2 puntali sterili)

COMPOSIZIONE

Albumina serica bovina purificata e glutaraldeide  
Coadiuvante (non sostitutivo delle suture) a metodi standard di riparazione chirurgica (quali suture, graffe, elettrocauterio e/o patch) per legare e sigillare e/o rinforzare tessuti molli, aumentando la resistenza a trazione e taglio dei tessuti. sigillare e/o rinforzare il parenchima danneggiato quando altre legature o procedure convenzionali sono poco efficaci o pratiche.

INDICAZIONE

I tessuti molli adatti alla BioGlue sono: cardiaci, vascolari, polmonari, genito-urinari, durali, alimentari (esofagei, gastrointestinali e colo-rettali) ed altri addominali (pancreatici, splenici, epatici, biliari). Inoltre la BioGlue aderisce ai materiali delle protesi sintetiche tramite intrecci all'interno degli interstizi delle matrici protesiche ed quindi è utilizzabile anche per il fissaggio di reti chirurgiche nelle riparazioni erniarie.  
Oltre a queste indicazioni riconosciute dal marchio CE, è interessante notare che negli Stati Uniti la BioGlue è indicata per l'uso come coadiuvante ai metodi standard per raggiungere l'emostasi (come le suture ed i punti) nei pazienti adulti nelle riparazioni chirurgiche dei grandi vasi (come aorta, femorale e carotide)

TEMPI  
Conservazione

polimerizzazione entro 20-30 secondi e raggiunge la sua forza di fissaggio entro 2 minuti.  
Conservare in ambiente fresco e asciutto a temperatura inferiore a 25°C

CONTROINDICAZIONI

La Colla Chirurgica è meno efficace in presenza di umidità o sangue; . NON permettere che l'agente polimerizzante venga a contatto diretto con i tessuti viventi; STERILE. NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

## H90010102 - COLLE SINTETICHE

Denominazione Fabbricante  
**ADHEZION BIOMEDICAL LLC**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**  
**SURGISEAL**  
SS-050S SS-0XXX  
1747586 - 777207

### Formati disponibili

Adesivo topico cutaneo (Stylus)

### COMPOSIZIONE

Liquido sterile professionale per uso topico cutaneo1 scatola da 12 applicatori di adesivo da 0,35 ml

### INDICAZIONE

2-octil-cianoacrilato monomero e il colorante D&C Violet n. 2

Applicazioni topiche per tenere uniti margini cutanei facilmente ravvicinabili di ferite da incisione chirurgica, incluse ferite da puntura a seguito di interventi di chirurgia mininvasiva e lacerazioni semplici indotte da traumi, previa completa e accurata detersione. SURGISEAL non può sostituirsi a una sutura profonda del derma, ma può essere utilizzato in combinazione con essa.

### TEMPI

Resistenza massima in 1 minuto, se completamente asciutto in 5 minuti.

### Conservazione

Conservare in ambiente fresco e asciutto a temperatura inferiore a 25°C

### CONTROINDICAZIONI

• NON utilizzare su ferite con infezioni attive di origine fungina, batterica o microbica, oppure cancrena. • NON utilizzare su superfici mucosali o sopra giunzioni mucocutanee, oppure su zone di cute solitamente esposte a liquidi organici o fittamente ricoperte da peli. • NON utilizzare su pazienti con ipersensibilità ai cianoacrilati o alla formaldeide.

Denominazione Fabbricante  
**B.BRAUN SURGICAL SA**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**  
**HISTOACRYL ADESIVO**

1050044 1050052 1050060 1051250P 1050071  
954634 1046188 1059850 962501 954635

### Formati disponibili

Liquido adesivo sterile blu o incolore: Confezione 5 ampolle 0,5 ml blu REF **1050052** - 10 ampolle 0,5 ml blu REF **1050044** - 5 ampolle 0,2 ml blu REF **1050036**, confezione 10 ampolle 0,2 ml blu REF **1050028** - confezione 5 ampolle 0,5 ml incolore REF **1050060**, 10 ampolle 0,5 ml translucido REF **1050071**

### COMPOSIZIONE

Enbucrilato

### INDICAZIONE

• Chiusura di ferite cutanee con tensione minima dovute ad incisioni chirurgiche o a lacerazioni nette provocate da un trauma, accuratamente pulite. • Terapia sclerosante di grandi varici esofagee e del fondo gastrico. • Fissaggio di reti di rinforzo, soprattutto nella chirurgia dell'ernia inguinale.

### TEMPI

polimerizza immediatamente in una sostanza solida che si unisce saldamente al tessuto

### Conservazione

T inferiore a 22°

## CONTROINDICAZIONI

Histoacryl® non è indicato per la chiusura di ferite di organi interni né per l'uso sulla superficie del cervello e del sistema nervoso centrale o periferico. È da evitare inoltre l'applicazione sulla tonaca intima e media dei vasi sanguigni a causa del rischio di trombosi e di danno alla parete vasale. Nella terapia sclerosante questi effetti sono invece voluti. Histoacryl® non deve essere applicato in aree con eccessiva densità di peli naturali o nel sacco congiuntivale dell'occhio. Histoacryl® non deve essere applicato sulla superficie oculare. Histoacryl® non deve essere utilizzato su ferite che mostrino segni di infezione, gangrena, né su piaghe da decubito. Histoacryl® non deve essere utilizzato su pazienti con infezioni sistemiche già evidenziate in fase preoperatoria, diabete non controllato o affetti da patologie o condizioni che possano interferire con il normale processo di guarigione della ferita. Histoacryl® non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità al cianacrilato, formaldeide o colorante D&C viola N° 2

Denominazione Fabbricante  
**BSN MEDICAL GMBH & CO KG**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Formati disponibili**  
COMPOSIZIONE

INDICAZIONE

TEMPI

Conservazione  
CONTROINDICAZIONI

**Nome commerciale e modello**  
**LEUKOSAN ADHESIVE**  
72541-00  
340525

Il tubo dose contiene 0.7 ml  
monomeri 2-octyl e n-butyl cianoacrilato

Leukosan® Adhesive è indicato per la sutura di tagli, lacerazioni, piccole incisioni chirurgiche o ferite con lembi facilmente avvicinabili. Il prodotto è per solo uso topico. Nelle zone ad elevata tensione cutanea, Leukosan® Adhesive dovrebbe essere applicato in associazione con suture sottocutanee/intradermiche. Il prodotto è esclusivamente indicato e commercializzato per queste specifici che applicazioni.

polimerizza in pochi secondi, mantenere il contatto dei margini per almeno 25 secondi o comunque fin quando la sintesi cutanea risulta ben formata.

< 30 °C

E' controindicato nei casi in cui non è possibile ottenere adesione dei lembi

Denominazione Fabbricante  
**ETHICON LLC**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Formati disponibili**  
COMPOSIZIONE

INDICAZIONE

TEMPI

Conservazione

**Nome commerciale e modello**  
**DERMABOND ADESIVO TOPICO PER LA CUTE**  
AHV12, AHVM12 / APP6, APPXL6  
720327/720328 / 129324

L'adesivo DERMABOND è disponibile in scatole da 6 o 12 applicatori  
(2-octil cianoacrilato) ed il colorante D & C Violetto N.2

DERMABOND® ALTA VISCOSITÀ' è indicato nell'accostamento dei margini cutanei della ferita. DERMABOND® ALTA VISCOSITÀ' è indicato per applicazioni topiche al fine di mantenere uniti i margini della ferita (incisioni chirurgiche e lacerazioni traumatiche, incluse quelle eseguite in chirurgia mininvasiva). L'adesivo cutaneo DERMABOND® ALTA VISCOSITÀ' non sostituisce l'utilizzo di suture profonde e/o sottocutanee. E' richiesta l'applicazione di due strati di adesivo. La pellicola che si ottiene ad avvenuta polimerizzazione ostacola la penetrazione dei cinque batteri più comuni e principali responsabili delle infezioni: Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecium. La barriera protegge al 95%-99% per 48 ore e al 95%-98,5% per 72 ore dall'applicazione

polimerizza in meno di un minuto

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 30 °C, lontano da umidità, fonti di calore o luce diretta

**CONTROINDICAZIONI**

Vanno escluse ferite in zone in forte tensione, zone di giunzione mucocutanea, mucose, zone soggette a piegamento (e.g. gomiti e ginocchia, a meno di non immobilizzare la parte fino a guarigione ottenuta), frizione o a costante contatto con liquidi. Dermabond non va usato in caso di infezioni in atto, allergia a cianoacrilato o formaldeide, pazienti con difetti o ritardi di cicatrizzazione, morsi umani o animali, ferite stellate o fortemente lacero contuse.

Denominazione Fabbricante  
**FERNDALE LABORATORIES  
INC.**

**Nome commerciale e modello****MASTISOL**

Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

0496-0523-44; 0496-0523-17; 0496-3011-04  
15299

**Formati disponibili**

Mastisol fiale 48 fl da 0,66 ml REF 0496-0523-44; Mastisol fiale 8 fl da 0,66 ml 0496-3011-04; Mastisol spray 12 bottiglie da 15 ml 0496-0523-17

## COMPOSIZIONE

Mastice di gomma, storace liquido

## INDICAZIONE

Liquido Adesivo ad uso esterno. Permette di eliminare o ridurre l'uso di colle di tipo cianoacrilato. Sistema di supporto per Striscette Adesive, Teli Chirurgici, Garze, ecc. Inoltre può essere usato per rafforzare medicazioni adesive nel bloccaggio di Cateteri, ecc. Permette di evitare medicazioni continue dovute alla scarsa adesività dei cerotti e previene arrossamenti, allergie, infezioni, ecc.

## Conservazione

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 30 °C, lontano da umidità, fonti di calore o luce diretta

**CONTROINDICAZIONI**

Raramente può causare reazioni localizzate di tipo irritante o allergico (es. bruciore, eruzioni cutanee e vesciche) in pazienti che hanno già evidenziato sensibilità al benzoino o ad altri componenti adesivi.

Denominazione Fabbricante  
**GEM SRL**

**Nome commerciale e modello****COLLA CHIRURGICA GLUBRAN 2**

Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

G-NB2-50 G-NB-2 G-NB2-CAN G-NB2S-25  
306076 15161 344909 306346

**Formati disponibili**

Dispositivo goccia a goccia (Ref. G2 DCD-210-8T)

G-NB2-60 6 monodose/astuccio 0,6 ml

Puntale applicatore (Ref. G-DT).

G-NB2-50 10 monodose/astuccio 0,5 ml

Catetere per laparoscopia (Ref. G2-LPC-xx)

G-NB2-35 6 monodose/astuccio 0,35 ml

Nebulizzatore (Ref. G2-NBT-xx).

G-NB2S-25 10 monodose/astuccio 0,25 ml

Dipositivo Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL xx)

G-NBOC2 10 monodose con puntale/astuccio 0.50 ml

Glutack (Ref. GB-DS xx)

G-NBOC2-35 10 monodose con puntale/astuccio 0.35 ml

Nello specifico:

G-NBOC2-25 10 monodose con puntale/astuccio 0.25 ml

G-NB-2 10 monodose/astuccio 1 ml

G-NBOC n.10 flaconi monodose da 0.50 ml

G-NB2-75 6 monodose/astuccio 0,75 ml

G-NBOC-25 10 flaconi monodose da 0.25 ml

## COMPOSIZIONE

Co-monomero NBCA - MS

## INDICAZIONE

Il Glubran 2 esplica sui tessuti una azione adesiva, sigillante, emostatica, sclerosante, embolizzante e batteriostatica. È utilizzato in chirurgia tradizionale, laparoscopica e nei trattamenti di endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare. Può essere

applicato da solo o in combinazione con punti di sutura anche su pazienti sotto trattamento con eparina ed in ipotermia.

**TEMPI**

inizia a solidificare dopo circa 1-2 secondi, completando la sua reazione di solidificazione intorno a 60-90 secondi.

**Conservazione**

a fra +2°C e +8°C. per un massimo di 48 ore a 22,5°C+/-2,5°C.

**CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto non deve essere applicato a diretto contatto con il tessuto cerebrale. Il prodotto non deve essere applicato all'interno di un lume vasale, ad eccezione dei trattamenti in corso di endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare. Nel caso di impiego cutaneo, Il prodotto non deve essere mai applicato all'interno dei lembi della ferita ma solamente sulla cute, dopo avere accostato e fatto perfettamente combaciare i margini della ferita stessa preventivamente pulita. Il prodotto non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili e nelle gestanti. Il prodotto non deve essere utilizzato su varici sanguinanti conseguenti a cirrosi epatica giovanile di origine ignota. Il prodotto non deve essere utilizzato nelle anastomosi dei nervi periferici.

**Denominazione Fabbricante**

**GEM SRL**

**Codice attribuito dal fabbricante**

**Numero di Repertorio**

**Nome commerciale e modello**

**COLLA CUTANEA BICOMPONENTE CON PUNTALE APPLICATORE**

G-NBOC2 G-NBOC2-25 G-NBOC2-35

1358812 1358814 1358804

**Formati disponibili**

Dispositivo goccia a goccia (Ref. G2 DCD-210-8T) Puntale applicatore (Ref. G-DT).

G-NB2-50 10 monodose/astuccio 0,5 ml

Catetere per laparoscopia (Ref. G2-LPC-xx) Nebulizzatore (Ref. G2-NBT-xx).

G-NB2-35 6 monodose/astuccio 0,35 ml

G-NB2S-25 10 monodose/astuccio 0,25 ml

Dipositivo Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL xx) Glutack (Ref. GB-DS xx)

G-NBOC2 10 monodose con puntale/astuccio 0.50 ml

G-NBOC2-35 10 monodose con puntale/astuccio 0.35 ml

G-NBOC2-25 10 monodose con puntale/astuccio 0.25 ml

Nello specifico

G-NBOC n.10 flaconi monodose da 0.50 ml

G-NB-2 10 monodose/astuccio 1 ml

G-NBOC-25 10 flaconi monodose da 0.25 ml

G-NB2-75 6 monodose/astuccio 0,75 ml

G-NB2-60 6 monodose/astuccio 0,6 ml

**COMPOSIZIONE**

NBCA (n- butil 2 cianoacrilato) OCA (2- octil cianoacrilato)

**INDICAZIONE**

Il Glubran 2 esplica sui tessuti una azione adesiva, sigillante, emostatica, sclerosante, embolizzante e batteriostatica. È utilizzato in chirurgia tradizionale, laparoscopica e nei trattamenti di endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare. Può essere applicato da solo o in combinazione con punti di sutura anche su pazienti sotto trattamento con eparina ed in ipotermia.

**TEMPI**

inizia a solidificare dopo circa 1-2 secondi, completando la sua reazione di solidificazione intorno a 60-90 secondi.

**Conservazione**

a fra +2°C e +8°C. per un massimo di 48 ore a 22,5°C+/-2,5°C.

**CONTROINDICAZIONI**

Il prodotto non deve essere applicato a diretto contatto con il tessuto cerebrale. Il prodotto non deve essere applicato all'interno di un lume vasale, ad eccezione dei trattamenti in corso di endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare. Nel caso di impiego cutaneo, Il prodotto non deve essere mai applicato all'interno dei lembi della ferita ma solamente sulla cute, dopo avere accostato e fatto perfettamente combaciare i margini della ferita stessa preventivamente pulita. Il prodotto non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili e nelle gestanti. Il prodotto non deve essere utilizzato su varici sanguinanti conseguenti a cirrosi epatica giovanile di origine ignota. Il prodotto non deve essere utilizzato nelle anastomosi dei nervi periferici.

Denominazione Fabbricante  
**HENKEL IRELAND LTD.**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**  
**INDERMIL**  
G-NBOC2 G-NBOC2-25 G-NBOC2-35  
1358812 1358814 1358804

**434115** ADESIVO CHIRURGICO CUTANEO INDERMIL® BUSTINE DA 0.5 GR/0,455ML L'UNA ( CONFEZIONE DA 12 BUSTINE)

**Formati disponibili**

**1063472** ADESIVO CHIRURGICO CUTANEO INDERMIL® I XSMALL BUSTINE DA 0,35 GR/0,318ML L'UNA ( CONFEZIONE DA 10 BUSTINE)      **1063426** ADESIVO CHIRURGICO CUTANEO INDERMIL® XCONTROL CON APPLICATORE MORBIDO IN SILICONE BUSTINE DA 0,5 GR/0,455ML L'UNA ( CONFEZIONE INDIVISIBILE DA 10 BUSTINE)      **1092389** ADESIVO CHIRURGICO CUTANEO INDERMIL® XFINE CON CANNULA DI APPLICAZIONE BUSTINE DA 0,5 GR/0,455ML L'UNA ( CONFEZIONE INDIVISIBILE DA 10 BUSTINE)

COMPOSIZIONE  
INDICAZIONE  
TEMPI  
Conservazione

n-butil 2 cianoacrilato monomero 100% - LATEX FREE  
INDICATO PER LA CHIUSURA DI PICCOLE FERITE CUTANEE SENZA SUTURA.  
Asciuga in 30 secondi creando una barriera antimicrobica.  
Conservare a temperatura controllata tra 2°C e 5°C per 24 mesi. Possibile conservazione a temperatura ambiente (22°C) per 4 settimane.

**CONTROINDICAZIONI**

Controindicato nei pazienti con sensibilità nota o allergia verso il cianoacrilato. Non deve essere utilizzato per tessuti od organi interni, specialmente tessuti nervosi o grossi vasi sanguigni. Controindicata l'applicazione al sacco congiuntivale. Non chiudere ferite profonde con Indermil®

Denominazione Fabbricante  
**HYPERBRANCH MEDICAL  
TECHNOLOGY, INC.**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**  
**ADHERUS SPINAL SEALANT**

NUS-003  
722888

**Formati disponibili**

Le confezioni singole sopra descritte sono confezionate in box in cartone da 4 pz. contenenti le istruzioni d'uso.

COMPOSIZIONE  
INDICAZIONE  
TEMPI  
Conservazione

polietilenimina (PEI) e una soluzione tampone, un flaconcino contenente estere di polietilenglicole (PEG)  
Il sigillante vertebrale Adherus è previsto per l'uso come coadiuvante nel contesto della riparazione della dura madre in aggiunta ai metodi standard (come la sutura) nel corso di interventi neurochirurgici allo scopo di fornire una chiusura completamente impermeabile e di formare una barriera contro la formazione di aderenze per limitare la fibrosi peridurale e le aderenze durali dopo l'intervento.

Attendere almeno 1 minuto per la polimerizzazione e il riapprendimento della soluzione.  
conservato a una temperatura uguale o inferiore a 30 °C

**CONTROINDICAZIONI**

Non usare il sigillante vertebrale Adherus in presenza di un'infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico. β Non usare il sigillante vertebrale Adherus come materiale per il riempimento di spazi vuoti nella colonna vertebrale, poiché il rigonfiamento post-operatorio dell'idrogel potrebbe causare pressioni indebite sui tessuti circostanti. β Il sigillante vertebrale Adherus è previsto per l'uso nel corso di interventi neurochirurgici come coadiuvante in aggiunta ai metodi standard per la riparazione della dura madre; non deve essere usato in sostituzione di tali metodi di riparazione standard.

Denominazione Fabbricante  
**INVAMED SAGLIK AS**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio  
COMPOSIZIONE

**Nome commerciale e modello**  
**VEINOFF - AGENTE EMBOLIZZANTE**  
CA0119  
1671135

INDICAZIONE

octil-cianoacrilato

Veinoff è un agente embolizzante a base di octil-cianoacrilato, pronto all'uso, utilizzabile nelle seguenti condizioni: • Varicosità superficiali. • Incontinenza delle perforanti. • Malformazioni venose e arteriose. • Congestione pelvica e degli arti inferiori. • Varicosità vulvare o postero-mediale. • Varicosità esofagea e gastrica.

CONTROINDICAZIONI

Tromboflebite acuta. • Trombosi venosa profonda acuta. • Infezioni cutanee

Denominazione Fabbricante  
**NEOMEND**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**  
**SIGILLANTE CHIRURGICO PROGEL PLATINUM**  
PGSS008 - PGEN005-16 - PGEN005-29  
814347

**Formati disponibili**

**PGSS008** Sigillante chirurgico Progel Platinum (2 punte spray standard incluse nella confezione) 4 kit monouso a confezione  
ACCESSORI

**PGEN005-16** Punta spray estese 16cm/6" 4 punte monouso a confezione

**PGEN005-29** Punta spray estese 29cm/11" 4 punte monouso a confezione

COMPOSIZIONE

una soluzione di Albumina umana ricombinante (rHA) derivata dal lievito e (2) un componente cross-linker sintetico di glicolpolietilene (PEG) funzionalizzato con gruppi succinato.

INDICAZIONE

Il Sigillante Chirurgico ProGEL® PLATINUM è un dispositivo monouso destinato a essere applicato su perdite d'aria visibili sulla pleura viscerale in seguito all'impiego di tecniche di chiusura della pleura viscerale standard durante la resezione del parenchima polmonare

TEMPI

Lasciar agire il ProGEL® PLATINUM per 15-30 secondi, fino a formare un idrogel flessibile. Due minuti dopo l'applicazione, è possibile verificare la corretta applicazione del ProGEL® PLATINUM sui siti obiettivo usando il test di immersione in soluzione salina o irrigando il sito per verificare la presenza di bolle d'aria.

Conservazione

conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (36 °F to 46 °F).

CONTROINDICAZIONI

Non usare ProGEL® PLATINUM in pazienti con precedenti di reazioni allergiche al lievito rHA o ad altri componenti del dispositivo. • Non usare ProGEL® PLATINUM in pazienti che potrebbero essere affetti da capacità renale insufficiente per l'eliminazione del carico di glicol-poliuretano di ProGEL® PLATINUM. • Non applicare il ProGEL® PLATINUM su difetti aperti o chiusi del tronco comune o dei bronchi lobari a causa di un possibile aumento dell'incidenza di fistole bronco-pleuriche, compresi pazienti sottoposti a pneumonectomia, resezione o broncoplastica. • Non applicare ProGEL® PLATINUM su cellulosa rigenerata ossidata, spugne in gelatina assorbibile o altra superficie diversa dalla pleura viscerale, poiché l'aderenza e il risultato atteso potrebbero essere compromessi. • Non usare più di 30 ml di ProGEL® PLATINUM per paziente.

Denominazione Fabbricante  
**PETERS SURGICAL**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**  
**COLLA CHIRURGICA TISSUTALE IFABOND**

IB ; IB+ ; IB05

330192 - 565309 - 565310

**Formati disponibili**

**IB+** 1,5 ml di IFABONDTM contenuti in una fiala da 2 ml, racchiusa in un blister. Confezione singola contenente un blister con la fiala e una siringa monouso, 6 buste viola per scatola. **IB** 1,0 ml di IFABONDTM contenuti in una fiala da 1,5 ml, racchiusa in un blister. Confezione singola contenente un blister con la fiala e una siringa monouso, 6 buste viola per scatola. **IB05** 0,5 ml di IFABONDTM contenuti in una fiala da 0,5 ml, racchiusa in un blister. Confezione singola contenente un blister con la fiala e una siringa monouso, 6 buste viola per scatola.

COMPOSIZIONE

n-hexyl/cianoacrilato.

INDICAZIONE

IFABONDTM è un dispositivo medico impiantabile di classe III, sotto forma di adesivo liquido, con azione adesiva ed emostatica, realizzato per offrire un'alternativa alle graffe, ai punti di fissaggio o altri metodi usati durante gli interventi chirurgici. Può essere pertanto utilizzata sola o congiuntamente a punti di sutura, dove ritenuto necessario dal chirurgo. Può essere utilizzata in chirurgia open o in laparoscopia. Permette la chiusura di ferite superficiali e profonde senza tensione ma permette anche di fissare le protesi ai muscoli, tendini o altri organi in vivo. Prima di usare il dispositivo, controllare la fluidità e la trasparenza della colla.

Conservazione

conservare ad una temperatura  $\leq 5^{\circ}$  C.

**M040501 - DISPOSITIVI EMOSTATICI IN CELLULOSA**

**Nome commerciale e modello**

**AHM GRUP YASAM**  
**TEKNOLOJILERI**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**GARZA EMOSTATICA**

HGXXXXXX

1769892

**Formati disponibili**

**HG3030** GARZA EMOSTATICA 30 x 30 MM **HG5030** GARZA EMOSTATICA 50 x 30 MM **HG5050** GARZA EMOSTATICA 50 x 50 MM **HG5075** GARZA EMOSTATICA 50 x 75 MM **HG50300** GARZA EMOSTATICA 50 x 300 MM **HG50350** GARZA EMOSTATICA 50 x 350 MM **HG7050** GARZA EMOSTATICA 70 x 50 MM **HG75100** GARZA EMOSTATICA 75 x 100 MM **HG753700** GARZA EMOSTATICA 75 x 3700 MM **HG100100** GARZA EMOSTATICA 100 x 100 MM **HG100200** GARZA EMOSTATICA 100 x 200 MM **HG100300** GARZA EMOSTATICA 100 x 300 MM

COMPOSIZIONE

Garza Di Cellulosa Ossidata E Rigenerata Assorbibile

INDICAZIONE

L'emostatico in garza di cellulosa ossidata e rigenerata è indicato per il controllo di sanguinamenti capillari, venosi e di piccole arterie, laddove altri metodi di emostasi risultino inefficaci. Chirurgia Generale; Chirurgia Traumatologica e d'Urgenza; Chirurgia Ortodontica; Chirurgia Cardiovascolare; Chirurgia Toracica; Chirurgia Maxillo Facciale; Emorroidectomia; Resezione gastrica; Neurochirurgia; Bipsie; Trapianti cutane

TEMPI

Rapido effetto emostatico compreso tra i 4 e i 9 minuti

Conservazione  
CONTROINDICAZIONI

CONSERVAZIONE TRA I 15 E I 25°C

Denominazione Fabbricante

**ASSUT EUROPE SPA**

Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

OT-005-035 / OT-005-070 / OT-010-020  
594342 – 594344 - 594331

**Formati disponibili**

OT-005-125 Garza 5 x 1,25 cm Box – 20 pz  
OT-005-070 Garza 5 x 7,5 cm Box – 20 pz  
OT-005-035 Garza 5 x 35 cm Box – 10 pz  
OT-010-020 Garza 10 x 20 cm Box – 10 pz

COMPOSIZIONE

Cellulosa Ossidata Rigenerata

INDICAZIONE

L'emostatico assorbibile OXITAMP viene utilizzato per il controllo di emorragie capillari venose o arteriose, nei casi in cui la legatura o altri metodi di controllo convenzionali siano inattuabili o inefficaci e trova la sua indicazione in tutte le specialità chirurgiche.

TEMPI

L'emostasi si ottiene in circa 2-4 minuti e il dispositivo viene totalmente assorbito, in funzione della quantità di liquido presente, in un tempo variabile tra le tre e le cinque settimane.

Conservazione  
CONTROINDICAZIONI

Conservare in ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore

**Nome commerciale e modello**

**OXITAMP**

Denominazione Fabbricante

**ALTAYLAR MEDIKAL TIBBI  
MALZEMELER INSAAT  
TEKSTIL GIDA ITHALAT  
IHRACAAT SANAYI TICARET  
LTD.STI.**

Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

PCF11 PCK11 PCK17 PCF14 PCF15 PCF16 PCS11 PCS15 PCS16 PCS17 PCS21  
760568 – 760561 – 760567 – 760571 – 760574 – 760575 – 760576 – 760527 – 760550 – 760551 – 760552 - 760556

**Formati disponibili**

PCS11 1,25X5CM PCS24 12,5X5CM  
PCS12 1,3X5,1CM PCS25 5X10CM  
PCS13 1,5X5CM PCK11 2,6X2,6CM  
PCS14 2,5X2,5CM PCK13 15,2X22,9CM  
PCS15 2,5X5CM PCK14 2,5X5,1CM  
PCS16 5X7,5CM PCK15 5,1X10,2CM  
PCS17 5X35CM PCK17 5X7,5CM  
PCS18 5,1X7,6CM PCF12 7,6X19,2CM  
PCS19 5,1X35,6CM PCF13 15,2X22,9CM  
PCS20 7,5X10CM PCF14 2,5X5,1CM  
PCS21 10X20CM PCF15 5,1X10,2CM

**Nome commerciale e modello**

**CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA PAHACEL**

PCS22 10,2X20,3CM  
PCS23 15X23CM

PCF15 10,2X10,2CM  
PCF16 5X7,5CM

COMPOSIZIONE

Cellulosa Ossidata Rigenerata

INDICAZIONE

L'Emostatico assorbibile Pahacel (cellulosa ossidata rigenerata) viene utilizzato come coadiuvante nelle procedure chirurgiche per gestire il controllo del sanguinamento capillare, venoso e di piccola emorragia arteriosa, quando la legatura o altri metodi convenzionali di controllo diventano impraticabili o inefficaci. Pahacel standard, Pahacel a rete, Pahacel fibrillare possono essere tagliati a misura per l'utilizzo, anche, in procedure endoscopiche.

TEMPI

Conservazione

Effetto emostatico: tra i 2 e i 3 minuti Assorbibilità in Vitro: 7-14 giorni

Conservare in luogo asciutto tra i 15° ed i 20°

CONTROINDICAZIONI

L'Emostatico assorbibile Pahacel dovrà essere rimosso non appena l'emostasi viene raggiunta. +Evitare, l'uso dell'emostatico assorbibile Pahacel in impianti dove si è in presenza di difetti ossei, quali fratture. L'emostatico assorbibile Pahacel non deve essere usato per gestire emorragie a carico di grandi arterie. L'emostatico assorbibile Pahacel non deve essere utilizzato su superfici sierose nonemorragiche che trasudano, poiché fluidi, diversi dal sangue, come il siero, non reagiscono in presenza dell'emostatico assorbibile Pahacel nel produrre un soddisfacente effetto di emostasi. L'emostatico assorbibile Pahacel è un prodotto assorbibile, non utilizzabile come prodotto per la prevenzione di adesioni.

Denominazione Fabbricante

**BIOSTER**

Codice attribuito dal fabbricante

Numero di Repertorio

**Formati disponibili**

COMPOSIZIONE

INDICAZIONE

TEMPI

Conservazione

**Nome commerciale e modello**

**EMOXICEL POLVERE**

ETP2GR

594342 – 594344 - 594331

ETP2GR Flacone da 2 g 2 PZ

Sale di calcio idrogenato di cellulosa ossidata (100% sostanza attiva)

EMOXICEL Polvere è adatto per l'uso in Chirurgia Generale e dell'Apparato Digerente, Chirurgia Plastica, Chirurgia dei Tessuti Molli, Cardiochirurgia, Chirurgia Toracica e Vascolare, Neurochirurgia, Chirurgia Ortopedica, Chirurgia Ginecologica, Urologica, Odontostomatologica e altre aree chirurgiche simili. E' indicato per bloccare il sanguinamento capillare e per prevenire il sanguinamento nelle prime fasi post-chirurgiche. Può essere utilizzato per fermare il sanguinamento nella resezione di tessuto parenchimoso e dei muscoli o durante le procedure endoscopiche o nelle rettoscopie. La sua vasta gamma di applicazioni permette l'utilizzo negli interventi di chirurgia tradizionale, chirurgia laparoscopica, chirurgia robotica, endoscopica e day surgery. EMOXICEL Polvere.

Agisce immediatamente e garantisce un'emostasi locale, veloce ed efficace, in 1-2 minuti dall'applicazione, a seconda del tipo e dell'intensità del sanguinamento.

Conservare nella confezione originale, in luogo asciutto con temperature tra 2-30°C

CONTROINDICAZIONI	EMOXICEL Polvere non è indicato per l'arresto di sanguinamenti arteriosi.
Denominazione Fabbricante <b>BIOSTER</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>EMOXICEL TAF RETILIGHT</b>
Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio	ETRL100200 ETRL10050 ETRL10075 ETRL5025 320957 320952 320953 320949
<b>Formati disponibili</b>	Altezza 5 cm ETRL5012.5 1.25 x 5.0 10PZ ETRL5025 5.0 x 2.5.0 10PZ ETRL5075 5.0 x 7.5 10PZ ETRL50350 5.0 x 35.0 10PZ Altezza 10 cm ETRL10050 10.0 x 5.0 10PZ ETRL10075 10.0 x 7.5. 10PZ ETRL100100 10.0 x 10.0 10 ETRL100200 10.0 x 20.0 10PZ
COMPOSIZIONE	Cellulosa Ossidata Rigenerata
INDICAZIONE	EMOXICEL TAF Retilight è utilizzato per bloccare il sanguinamento capillare, venoso e arterioso minore, nonché per prevenire il sanguinamento nelle prime fasi post-chirurgiche. è un prodotto unico da utilizzare senza controindicazioni in tutte le zone dove è necessario fermare un sanguinamento diffuso, come ad esempio nelle aree di resezione degli organi parenchimatosi, muscoli o in circoscritte cavità del corpo (es. cavità pelvica). è consigliato per l'uso in Chirurgia Generale e dell'Apparato Digerente, Chirurgia Plastica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica e Cardiochirurgia, Neurochirurgia, Chirurgia Ortopedica, Chirurgia Ginecologica, Chirurgia Urologica, Odontostomatologia, e altre aree chirurgiche simili.vAnche negli interventi di chirurgia tradizionale, chirurgia laparoscopica, chirurgia robotica, endoscopica e day surgery.
TEMPI	Agisce immediatamente e garantisce un'emostasi locale, veloce ed efficace, in 1-2 minuti dall'applicazione, a seconda del tipo e dell'intensità del sanguinamento.
Conservazione	Conservare nella confezione originale, in luogo asciutto con temperature tra 2-30°C
CONTROINDICAZIONI	EMOXICEL TAF Retilight non è indicato per l'arresto di importanti sanguinamenti arteriosi.

Denominazione Fabbricante <b>CORE SCIENTIFIC CREATIONS LTD.</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>WOUND CLOT SURGICAL</b>
Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio	102255105 - 102257105 - 102211105 1248166
<b>Formati disponibili</b>	10X10cm, 5X10cm, 5X5cm:
COMPOSIZIONE	Cellulosa Ossidata Rigenerata
INDICAZIONE	CONTROLLO DEL SANGUINAMENTO DURANTE PROCEDURE CHIRURGICHE

Denominazione Fabbricante <b>CURAMEDICAL B.V.</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>CURACEL FIBRILLAR - EMOSTATICO FIBRILLARE IN CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA</b>
Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio	5CUR000CFXXX; CF-XXX 361753
<b>Formati disponibili</b>	CF-705 7 Strati fibrillari tessuti 25 x 51 mm Busta in Tyvek Foglio di alluminio 10PZ 51 x 102 mm Busta in Tyvek Foglio di alluminio 10 PZ
	CF-710 7 Strati fibrillari tessuti CF-738 7 Strati fibrillari tessuti 102 x 102 mm Busta in Tyvek

Foglio di alluminio 10 PZ

COMPOSIZIONE

Cellulosa Ossidata Rigenerata

INDICAZIONE

CuraCel® crea emostasi in procedure chirurgiche per controllare il sanguinamento di capillari, vene e piccole arterie quando la legatura, la sutura o gli altri metodi convenzionali sono impraticabili o inefficaci.

TEMPI

Generalmente, l'emostasi diviene effettiva entro 3-4 minuti dall'applicazione, E' completamente assorbito nel giro di 7-14 giorni.

Conservazione

Condizioni di conservazione tra 5 e 25 ° C

Denominazione Fabbricante  
**CURAMEDICAL B.V.**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**

**CURACEL HIGH DENSITY - EMOSTATICO IN CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA**

**Formati disponibili**

5CUR000CHXXX; CH-XXX

361753

CH-603 alta densità tessuto 26 x 26 mm Busta in Tyvek Foglio di alluminio 12PZ

CH-607 alta densità tessuto 50 x 75 mm Busta in Tyvek Foglio di alluminio 12PZ

CH-637 alta densità tessuto 76 x 102 mm Busta in Tyvek Foglio di alluminio 12PZ

CH-660 alta densità tessuto 152 x 230 mm Busta in Tyvek Foglio di alluminio 10PZ

COMPOSIZIONE

Cellulosa Ossidata Rigenerata

INDICAZIONE

CuraCel® crea emostasi in procedure chirurgiche per controllare il sanguinamento di capillari, vene e piccole arterie quando la legatura, la sutura o gli altri metodi convenzionali sono impraticabili o inefficaci.

TEMPI

Generalmente, l'emostasi diviene effettiva entro 3-4 minuti dall'applicazione, E' completamente assorbito nel giro di 7-14 giorni.

Conservazione

Condizioni di conservazione tra 5 e 25 ° C

Denominazione Fabbricante  
**CURAMEDICAL B.V.**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**

**CURACEL STANDARD - EMOSTATICO IN CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA**

**Formati disponibili**

5CUR000CCXXX/CC-XXX

250888

CC-501 Tessuto 12,5 x 50 mm Busta in carta medicale Foglio di alluminio 12PZ

CC-507 Tessuto 50 x 75 mm Busta in carta medicale Foglio di alluminio 12 PZ

CC-535 Tessuto 50 x 350 mm Busta in carta medicale Foglio di alluminio 12 PZ

CC-537 Tessuto 75 x 100 mm Busta in carta medicale Foglio di alluminio 12 PZ

CC-540 Tessuto 100 x 200 mm Busta in carta medicale Foglio di alluminio 12 PZ

COMPOSIZIONE

Cellulosa Ossidata Rigenerata

INDICAZIONE

CuraCel crea emostasi in procedure chirurgiche per controllare il sanguinamento di capillari, vene e piccole arterie quando la legatura, la sutura o gli altri metodi convenzionali sono impraticabili o inefficaci.

TEMPI

Generalmente, l'emostasi diviene effettiva entro 3-4 minuti dall'applicazione, E' completamente assorbito nel giro di 7-14 giorni.

Conservazione

Condizioni di conservazione tra 5 e 25 ° C

Denominazione Fabbricante  
**CURAMEDICAL B.V.**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**  
**CURASPON - SPUGNA DI GELATINA RIASSORBIBILE**

**Formati disponibili**

5CUR000CSXXX  
250900

80x50x10mm CS-010 Blister with one piece  
70x50x10mm CS-011 Standard Blister with one piece  
80x40x10mm CS-030 Streifen Blister with one piece  
80x20x10mm CS-050 Size 16 Blister with one piece  
50x10x10mm CS-055 Strip Blister with one piece  
60x20x7mm CS-060 Size 12-7 Blister with one piece  
51x13x10mm CS-070 Size 13-5 Blister with one piece  
80x50x1mm CS-110 Special Blister with one piece  
70x50x1mm CS-111 Special Blister with one piece  
200x70x0.5mm CS-950 Film Blister with one piece

80x ø30mm CS-210 Tampon Blister with one piece  
10x10x10mm CS-310 Cube Blister with one piece  
15x15x10mm CS-320 Cube XL Blister with one piece  
20x20x10mm CS-420 Dial 2-2 Blister with one piece  
30x30x10mm CS-430 Dial Blister with one piece  
40x10x10mm CS-442 Dial 4-2 Blister with two pieces  
50x10x10mm CS-452 Nasal Tampon 5-2 Blister with two pieces  
125x80x10mm CS-610 Size 100 Blister with one piece  
125x80x1mm CS-650 Size 100c Blister with one piece  
150x150x10mm CS-710 Size 225 Blister with one piece

COMPOSIZIONE

Gelatina suina

INDICAZIONE

La spugna di gelatina viene usata durante e dopo le procedure chirurgiche per ottenere una emostasi locale, ad esempio laddove le procedure convenzionali risultino inecceffaci o impraticabili. In chirurgia dentale, per la chirurgia ORL e per la chirurgia rettale, applicabile anche nelle seguenti chirurgie: parenchimale, toracica, neuro, vascolare, plastica, urologica, proctologica, ginecologica e dialisi.

TEMPI

Generalmente, l'emostasi diviene effettiva entro 3-4 minuti dall'applicazione, E' completamente assorbito nel giro di 7-14 giorni.

Conservazione

In luogo asciutto e lontano dalla luce.

CONTROINDICAZIONI

Non deve essere usata nella chiusura di incisioni cutanee poiché potrebbe interferire con i processi di guarigione della ferita. Non deve essere usato senza una copertura antibiotica in caso di ferite infette.

Denominazione Fabbricante  
**CURAMEDICAL B.V.**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio

**Nome commerciale e modello**  
**CURATAMP - EMOSTATICO MONOUSO IN GARZA**

**Formati disponibili**

5CUR000CTXXX/ CT-XXX  
1767372

50 x 12.5 mm Ref CT-101 Boxes of 12 pieces  
25 x 25 mm Ref CT-103 Boxes of 12 pieces  
25 x 50 mm Ref CT-105 Boxes of 12 pieces  
50 x 75 mm Ref CT-107 Boxes of 12 pieces  
150 x 230 mm Ref CT-160 Boxes of 12 pieces

50 x 350 mm Ref CT-135 Boxes of 12 pieces  
75 x 100 mm Ref CT-137 Boxes of 12 pieces  
100 x 100 mm Ref CT-138 Boxes of 12 pieces  
100 x 200 mm Ref CT-140 Boxes of 12 pieces

COMPOSIZIONE

cellulosa ossidata

INDICAZIONE

L'Emostatico Curatamp® è stato studiato per bloccare il sanguinamento capillare ed il sanguinamento di organi parenchimatosi e di aree sottoposte ad intervento chirurgico. Può essere utilizzato nel caso in cui altre procedure emostatiche non sono efficaci oppure sono impraticabili. Viene utilizzato in chirurgia generale e digestiva, chirurgia plastica, chirurgia ortopedica, ginecologia, urologia, stomatologia, traumatologia ed in tutte le altre aree della chirurgia. L'Emostatico Curatamp® può agevolmente essere applicato in cavità (dopo la rimozione di un tumore), negli interventi endoscopici e dentistici.

TEMPI

Favorisce la formazione del coagulo in 3-4 minuti. Viene completamente assorbito in 7-14 giorni.

Conservazione

Curatamp® Emostatico va conservato in luogo asciutto a temperatura controllata (5°C – 25°C)

CONTROINDICAZIONI

L'Emostatico Curatamp® non va utilizzato per avvolgere o tamponare. Se si ha la necessità di utilizzarlo in questo modo deve essere rimosso non appena viene raggiunta l'emostasi. L'Emostatico Curatamp® non va impiantato nelle ossa, come nel caso di fratture, in quanto può interferire con la formazione del callo e causare delle cisti. L'Emostatico Curatamp® non va usato per l'emostasi di grandi arterie. Poiché i fluidi del corpo, ad eccezione del sangue intero, come il siero, non reagiscono all'azione emostatica dell' 'Emostatico Curatamp®, questo non va utilizzato per l'emostasi di aree non emorragiche essudanti siero.

### Nome commerciale e modello

Denominazione Fabbricante

**CURAMEDICAL B.V.**

Codice attribuito dal fabbricante

Numero di Repertorio

### EQUICEL - EQUITAMP

EQXX-XXX, EQD-XX-XX, EQM-XX-XX, EQFXX-XX, EQPC-XX, EQL-XX, EQSXX-XX , ETXXXXX  
1767372 36657 36773

**EQUICEL EQUICEL GEL EQUICEL POLVERE**

**EQL-02** POLVERE CON APPL. LAPARO 2 GR  
**EQF05-10** EQUICEL FIBRILLAR 5X10 CM 5 PZ  
**EQF10-10** EQUICEL FIBRILLAR 10X10 CM 5 PZ  
**EQF 25-05** EQUICEL FIBRILLAR 2,5X2,5 5 PZ

**Formati disponibili**

**EQM-05-07** GARZA 5X7MM 50 PZ  
**EQM-15-15** GARZA 15X15 MM 50 PZ  
**EQ05-125** GARZA 5X1,25 CM 20 PZ  
**EQ05-070** GARZA 5X7,5 CM 20 PZ  
**EQ05-035** GARZA 5X35 CM 10 PZ  
**EQ10-020** GARZA 10X20 CM 10 PZ  
**EQD-05-07** GARZA 5X7 MM DENTALE 60 PZ  
**EQD15-15** GARZA 15X15 MM DENTALE 60 PZ  
**EQPC-02** EQUICEL POLVERE 2 GR 5 PZ

**EQUITAMP EQUITAMP FIBRILLAR**

**ET05-125** GARZA 5X1,25 CM 20 PZ  
**ET05-070** GARZA 5X7,5 CM 20 PZ  
**ET05-035** GARZA 5X35 CM 10 PZ  
**ET10-020** GARZA 10X20 CM 10 PZ

COMPOSIZIONE

Cellulosa ossidata e rigenerata.

INDICAZIONE

viene utilizzato come presidio chirurgico per il controllo di emorragie capillari, venose e di piccole arterie, nei casi in cui la legatura o altri metodi tradizionali sono inattuabili o inefficaci. È anche indicato per la microdissectomia lombare, in campo dentistico, per favorire l'emostasi dopoun'estrazione dentaria, un'emorragia gengivale

TEMPI

è riassorbito in circa 5-8 giorni

Conservazione

Conservare sotto i 30 gradi.

Non va utilizzato in chirurgia oculare, non può essere lasciato in aree infette.

CONTROINDICAZIONI

<p>Denominazione Fabbricante <b>ETHICON LLC</b></p> <p>Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio <b>Formati disponibili</b> COMPOSIZIONE</p> <p>INDICAZIONE</p> <p>TEMPI Conservazione</p> <p>CONTROINDICAZIONI</p>	<p><b>Nome commerciale e modello</b> <b>TABOTAMP SNOW</b></p> <p>T209X 400717 T2091 2,5 X 5,1 10 PEZZI T2092 5,1 X 10,2 10 PEZZI T2093 10,2 X 10,2 10 PEZZI</p> <p>Cellulosa ossidata e rigenerata. L'emostatico TABOTAMP® SNoW™ viene utilizzato negli interventi chirurgici come adiuvante per favorire il controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari quando la legatura o altri metodi di controllo convenzionali sono impraticabili o inefficaci. L'emostatico TABOTAMP® SNoW™ può essere tagliato nelle dimensioni richieste per l'uso endoscopico. Può essere utilizzato in svariati ambiti della chirurgia, ad es., chirurgia cardiovascolare, emorroidectomia, impianto di protesi vascolari, biopsie, chirurgia polmonare, chirurgia maxillofacciale, resezione gastrica, chirurgia faringea o rinologica, chirurgia epatica e colecistectomia, interventi ginecologici, simpatectomia toracica e addominale, neurochirurgia (in particolare interventi cerebrali), interventi alla tiroide, innesti cutanei e trattamento di lesioni superficiali.</p> <p>Rapido effetto emostatico: 43% più rapido rispetto al Tabotamp Standard • Completo assorbimento in 7/14 giorni SNoW® in luogo asciutto in condizioni controllate (15 – 30°C), al riparo dall'umidità e dalla luce diretta del sole</p> <p>L'emostatico Tabotamp® SNoW® non è indicato per l'impianto di difetti ossei. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere l'emostatico Tabotamp® SNoW® 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, per evitare il rischio di compressione indesiderata causata da un aumento di volume. Non utilizzare Tabotamp® SNoW® per controllare emorragie di grandi arterie. Non utilizzare Tabotamp® SNoW® su superfici non emorragiche con essudato sieroso</p>
--	---

<p>Denominazione Fabbricante <b>ETHICON LLC</b></p> <p>Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio <b>Formati disponibili</b> COMPOSIZIONE</p> <p>INDICAZIONE</p> <p>TEMPI Conservazione</p>	<p><b>Nome commerciale e modello</b> <b>TABOTAMP EMOSTATICO ASSORBIBILE</b></p> <p>1901IT, 1902IT, 1903IT, 1906IT 331824</p> <p>DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE "MULTIPACK" <b>1901ITM</b> 5 x 35 CM 2 scatole da 10 buste <b>1902ITM</b> 10 x 20 CM 2 scatole da 10 buste <b>1903ITM</b> 5 x 7,5 CM 2 scatole da 10 buste <b>1906ITM</b> 5 x 1,25 CM 2 scatole da 10 buste</p> <p>Cellulosa ossidata e rigenerata. L'emostatico TABOTAMP® viene utilizzato negli interventi chirurgici come adiuvante per favorire il controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari quando la legatura o altri metodi di controllo convenzionali sono impraticabili o inefficaci. chirurgia cardiovascolare, emorroidectomia, impianto di protesi vascolari, biopsie, chirurgia polmonare, chirurgia maxillo-facciale, resezione gastrica, chirurgia faringea o rinologica, chirurgia epatica e colecistectomia, interventi ginecologici, simpatectomia toracica e addominale, neurochirurgia (in particolare interventi cerebrali), interventi alla tiroide, innesti cutanei e trattamento di lesioni superficiali, e in campo dentario.</p> <p>Completo assorbimento in 1/2 settimane Conservare l'emostatico TABOTAMP® in luogo asciutto in condizioni controllate (15 – 30°C), protetto dalla luce diretta del sole, e nella sua confezione originale</p>
---	---

CONTROINDICAZIONI	<p>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.</p> <p>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 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.</p>
<p>Denominazione Fabbricante <b>GELITA MEDICAL GMBH</b> Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio</p>	<p style="text-align: center;"><b>Nome commerciale e modello</b> <b>GELITA-CEL FIBRILLAR E STANDARD</b></p> <p>GF-705 GC-501 GC-507 GC-535 GC-540 637730 631209 630968 631068 631091 "GF-708 GF-708 50x75 mm GF-710 GF-710 50x100 mm GF-711 GF-711 100x100 mm" GC-501 50X12,5 MM ; GC-507 50X70 MM; GC-510 70X100 MM ; GC535 50X350 MM ; GC-540 100X200 MM</p>
<b>Formati disponibili</b>	
COMPOSIZIONE	Cellulosa ossidata in tessuto-non tessuto
INDICAZIONE	Agente emostatico topico da utilizzare come coadiuvante dellemostasi tramite tamponamento, in particolare laddove il controllo di emorragia venosa, capillare o arteriosa, risulti inefficace o impraticabile tramite compressione, legatura e applicando altre procedure convenzionali.
CONTROINDICAZIONI	Non usare su aree infette,
<p>Denominazione Fabbricante <b>HEMOSTASIS, LLC</b> Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio</p>	<p style="text-align: center;"><b>Nome commerciale e modello</b> <b>NEXSTAT TOPICAL HEMOSTATIC DRESSING</b></p> <p>9135274, 9130144, 9135384, 9135334, 9115284, 9110254 828828</p>
<b>Formati disponibili</b>	
COMPOSIZIONE	Polvere emostatica
INDICAZIONE	La polvere emostatica per uso topico NexStat® è destinata all'uso sotto la guida di un professionista sanitario come medicazione topica per il trattamento provvisorio di ferite sanguinanti di entità da moderata a grave, quali ferite chirurgiche (post-operatorie, siti donatori, dermatologiche), tagli e lacerazioni, e per il trattamento di sanguinamento lieve da ferite chirurgiche topiche ORL ed epistassi. È altresì indicata per controllare la fuoriuscita di sangue dalla pelle nei siti di accesso percutaneo dell'ago, accesso vascolare e accesso percutaneo del catetere.
TEMPI	
Conservazione	deve essere conservata a temperatura ambiente.
CONTROINDICAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La polvere emostatica topica NexStat® non è pensata per sostituire le procedure di cura standard adeguate e le meticolose tecniche chirurgiche. non introdurre nelle vie respiratorie durante l'applicazione.</li> <li>• Non iniettare la polvere nei vasi sanguigni poiché si potrebbe</li> </ul>

verificare l'occlusione dei vasi. •

<p>Denominazione Fabbricante <b>MDD SP. Z O.O.</b></p> <p>Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio <b>Formati disponibili</b> COMPOSIZIONE</p> <p>INDICAZIONE</p> <p>TEMPI Conservazione</p> <p>CONTROINDICAZIONI</p>	<p style="text-align: center;"><b>Nome commerciale e modello</b></p> <p style="text-align: center;"><b>MEDITAMP FIBRISOFT - CELLULOSA RIGENERATA OSSIDATA, EMOSTATICO ASSORBIBILE AL 100%</b></p> <p>MTF2651,MTF51102,MTF102102, MTFXXXX 1474203 MTF 2651 2,6 x 5,1 10 PZ ; MTF 51102 5,1 x 10,2 10 PZ; MTF 102102 10,2 x 10,2 10 PZ Cellulosa rigenerata ossidata Interrompere il sanguinamento capillare e il sanguinamento parenchimale, così come il sanguinamento nelle aree di resezione durante le procedure chirurgiche. Si applica per arrestare il sanguinamento quando altre procedure emostatiche non possono essere impiegate. Può essere utilizzato in chirurgia generale e chirurgia digestiva, neurochirurgia (operazioni cerebrali, in particolare), chirurgia plastica, ortopedia, ginecologia, urologia, chirurgia dentale, chirurgia ORL, traumatologia e altri rami della chirurgia, come la chirurgia cardiovascolare, impianto di protesi vascolari, chirurgia facciale e chirurgia mascellare, procedure chirurgiche polmonari, emorroidectomia, biopsie, fegato e colecisti procedure chirurgiche, resezioni gastriche, toraciche e addominali simpatectomie. Meditamp Fibrisoft può essere applicato in cavità (dopo asportazione del tumore) nonché in procedure endoscopiche o odontoiatria. consente la formazione di coaguli in 3-4 minuti nel caso in cui non abbia alcun contatto con il sangue &lt;25°C Interrompere il sanguinamento capillare e il sanguinamento parenchimale, così come il sanguinamento nelle aree di resezione durante le procedure chirurgiche. Si applica per arrestare il sanguinamento quando altre procedure emostatiche non possono essere impiegate. Può essere utilizzato in chirurgia generale e chirurgia digestiva, neurochirurgia (operazioni cerebrali, in particolare), chirurgia plastica, ortopedia, ginecologia, urologia, chirurgia dentale, chirurgia ORL, traumatologia e altri rami della chirurgia, come la chirurgia cardiovascolare, impianto di protesi vascolari, chirurgia facciale e chirurgia mascellare, procedure chirurgiche polmonari, emorroidectomia, biopsie, fegato e colecisti procedure chirurgiche, resezioni gastriche, toraciche e addominali simpatectomie. Meditamp Fibrisoft può essere applicato in cavità (dopo asportazione del tumore) nonché in procedure endoscopiche o odontoiatria.</p>
---	--

<p>Denominazione Fabbricante <b>MDD SP. Z O.O.</b></p> <p>Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio</p> <p><b>Formati disponibili</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Nome commerciale e modello</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CELLISTYPT ORIGINAL, FIBRILLAR, DENSE KNITTED</b></p> <p>2080541 2080508 2080501 2080536 2080511 2081275 2081210 2082010 2082025 2082005 2082056 951874 951854 951834 951856 951855 1373878 951896 951817 951814 951816 951815 CELLISTYPT® 5 CM X 1,25 CM 2080501 15 PZ CELLISTYPT® 5 CM X 7 CM 2080508 15 PZ CELLISTYPT® 7 CM X10 CM 2080511 15 PZ CELLISTYPT® 5 CM X 35 CM 2080536 10 PZ CELLISTYPT® 1,5 CM X 1,5 CM 2080515 40 PZ CELLISTYPT® D-K 2,5CMX2,5CM(DENSE KNIT) 2081203 15 PZ CELLISTYPT® D-K 2,5CMX9CM(DENSE KNITED) 2081209</p> <p style="text-align: right;">CELLISTYPT D-K 7CMX10CM (DENSE KNITTED) 2081210 10 PZ CELLISTYPT D-K 5CMX7,5CM( 2081275 CELLISTYPT® F 10 CM X 20 CM (FIBRILLAR) 2082020 10 PZ CELLISTYPT® F 2,5 CM X 5 CM (FIBRILLAR) 2082025 10 PZ CELLISTYPT® F 5 CM X 6 CM (FIBRILLAR) 2082056 10 PZ CELLISTYPT® F 5 CM X 10 CM (FIBRILLAR) 2082005 10 PZ CELLISTYPT® F 10 CM X 10 CM (FIBRILLAR) 2082010 10 PZ</p>
--	--

15 PZ CELLISTYPT® D-K 14CMX20CM(DENSE KNITTED) CELLISTYPT® F 5 CM X 7.5 CM (FIBRILLAR) 2082075 10 PZ  
2081240 10 PZ

COMPOSIZIONE	Cellulosa ossidata
INDICAZIONE	Cellistyp® viene usato 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 emostatici convenzionali, quali la legatura, non sono efficaci o si dimostrano poco utili. Cellistyp®, tagliato su misura, può essere usato in operazioni endoscopiche, ma non solo. La sua perfetta aderenza ne consente l'applicazione con strumenti chirurgici (per l'applicazione durante la laparoscopia non scivola dallo strumento).
TEMPI Conservazione	riassorbito in 7-14 giorni Conservare in ambiente asciutto, lontano dalla luce
CONTROINDICAZIONI	Gli emostatici riassorbibili per uso topico non devono essere usati per il trattamento di problematiche ossee, Inoltre non deve essere messo in contatto con gli altri tratti nervosi, Gli emostatici riassorbibili per uso topico non si possono impiegare per fermare emorragie delle vene principali. non si possono usare dentro il sistema circolatorio.
Denominazione Fabbricante <b>WILL-PHARMA BV</b> Codice attribuito dal fabbricante Numero di Repertorio COMPOSIZIONE	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>EMOSTATICO IN CELLULOSA WILLOCELL</b>  25XXX  1126618
INDICAZIONE	Cellulosa rigenerata ossidata Okcel viene usato 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 emostatici convenzionali, quali la legatura, non sono efficaci o si dimostrano poco utili. Okcel, tagliato su misura, può essere usato in operazioni endoscopiche, ma non solo. La sua perfetta aderenza ne consente l'applicazione con strumenti chirurgici (per l'applicazione durante la laparoscopia non scivola dallo strumento).
TEMPI Conservazione	Impiantato nei tessuti Willocell® è riassorbito in 7-14 giorni Conservare l'emostatico assorbibile Willocell® in luogo asciutto tra 15°C e 30°C e tenere lontano dalla luce del sole
CONTROINDICAZIONI	non deve essere inteso come sostituto di una tecnica chirurgica meticolosa, nè tantomeno come applicazione corretta di suture e legature. Non utilizzare l' emostatico assorbibile Willocell® per la chiusura di ferite contaminate e non drenanti per evitare l'insorgere di complicanze. ® non deve essere impregnato di agenti anti-infettivi o con altri materiali come sostanze tampone o emostatiche

Denominazione Fabbricante		<b>Nome commerciale e modello</b>
<b>ETHICON LLC</b>		<b>TABOTAMP FIBRILLARE</b>
Codice attribuito dal fabbricante	43196X	
Numero di Repertorio	331817	
<b>Formati disponibili</b>	431961 TABOTAMP FIBRILLARE 2,5X5,1 CM 431962 TABOTAMP FIBRILLARE 5,1X10,2 CM 431963 TABOTAMP FIBRILLARE 10,2X10,2 CM	
COMPOSIZIONE	Cellulosa ossidata e rigenerata FIBRILLARE	
INDICAZIONE	TABOTAMP FIBRILLAR Emostatico trova indicazione negli interventi chirurgici quale adiuvante per favorire l'emostasi, qualora il controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari mediante legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace. TABOTAMP FIBRILLAR Emostatico può essere tagliato alle dimensioni richieste per l'uso endoscopico. o trova indicazione in svariate aree di chirurgia, ad es. chirurgia cardiovascolare, emorroidectomia, impianto di protesi vascolari, biopsia, chirurgia polmonare, chirurgia maxillo-facciale, resezione gastrica, chirurgia faringea o rinologica, chirurgia epatica o colecistectomia, interventi ginecologici, simpatectomia toracica ed addominale, neurochirurgia,	
Conservazione	in particolare cerebrale, interventi della tiroide, innesti cutanei, trattamento di lesioni superficiali. a temperature comprese tra 15°C e 30°C, al riparo dell'umidità e dalla luce solare diretta.	

Denominazione Fabbricante		<b>Nome commerciale e modello</b>
<b>ETHICON LLC</b>		<b>SURGICEL NU-KNIT</b>
Codice attribuito dal fabbricante	1940IT, 1942IT, 1943IT, 1946M	
Numero di Repertorio	331817	
<b>Formati disponibili</b>	1940ITM 2,5 x 2,5 20 unità 1942ITM 5,0 x 7,5 20 unità 1943ITM 7,5 x 10 20 unità 1946M 15,2 x 22,9 10 unità	
COMPOSIZIONE	Cellulosa ossidata e rigenerata.	
INDICAZIONE	Utilizzato come adiuvante negli interventi chirurgici, per favorire il controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari quando gli altri metodi risultano inefficaci o impraticabili. Può essere impiegato in svariati ambiti della chirurgia, come cardiovascolare, emorroidectomica, impianto di protesi vascolari, biopsie, chirurgia polmonare, maxillo-facciale, resezione gastrica, interventi alla tiroide, innesti cutanei, neurochirurgia ed in campo odoiatrico.	
Conservazione	15-30° C	
CONTROINDICAZIONI	Non deve essere impiegato per l'impianto di difetti ossei, non deve essere usato per il controllo di emorragie di grandi arterie. Non deve essere impiegato in caso di essudato sieroso.	

**M040502 - DISPOSITIVI EMOSTATICI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE**

Denominazione Fabbricante	<b>B.BRAUN SURGICAL SA</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	
Codice attribuito dal fabbricante		<b>LYOSTYPT</b>	
Numero di Repertorio	1069128 1069152 1069039 1069209 1069128 1069152		
<b>Formati disponibili</b>	291128 291131 953711 953714 953712 953713		
COMPOSIZIONE	1069128 3X5 CM 12 PZ 1069152 5X8 CM 6 PZ 1069209 10X12 CM 4 PZ	1069250 20X30 CM 2 PZ	1069306 5X30 CM 4 PZ
INDICAZIONE	Collagene di origine bovina Indicato per l'emostasi locale delle emorragie capillari, delle emorragie da organi parenchimatosi, delle emorragie con stitlicidio e come supporto per le altre tecniche di emostasi.		
TEMPI	Conservare tra 25 +/- 5°C		
CONTRINDICAZIONI	Non deve essere usato su ferite infette, in relazione ad endoprotesi cementate e nemmeno sui pazienti con ipersensibilità a proteine di origine bovina		
Denominazione Fabbricante	<b>B.BRAUN SURGICAL SA</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	
Codice attribuito dal fabbricante		<b>SANGUSTOP</b>	
Numero di Repertorio	1069600 1069500		
<b>Formati disponibili</b>	1098235 1098229		
COMPOSIZIONE	1069400 5X8 CM 1 PZ 1069550 5X8 CM 2 PZ 1069500 5X8 CM 4 PZ 1069600 3X5 CM 4 PZ		
INDICAZIONE	Collagene di origine bovina Emostasi locale di sanguinamenti capillari ed a nappo, sanguinamenti degli organi parenchimatosi, emorragie importanti ed a sostegno dei tradizionali sistemi di emostasi.		
TEMPI	L'assorbimento avviene per via enzimatica ed attraverso un processo di fagocitosi in circa 3 settimane.		
CONTRINDICAZIONI	Sangustop® non deve essere applicato su superfici infette. I Sangustop® non deve essere utilizzato su fratture ossee, perchè potrebbe interferire con la rigenerazione del tessuto osseo. I Non utilizzare in pazienti che abbiano una comprovata ipersensibilità alle proteine di origine bovine o alla riboflavina.		

Denominazione Fabbricante <b>RESORBA MEDICAL GMBH</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>GENTA-COLL RESORB</b>	
Codice attribuito dal fabbricante	GC15; GC110; GC125; GC1520; GC510; GC55; GC525	
Numero di Repertorio	1542501	
<b>Formati disponibili</b>	2,5 x 2,5 GC125 GC525 Collagene 17,5 gentamicina 12,5 Gentamicina 50 5 x 20 GC1520 Collagene 280 Gentamicina 200 5 x 5 GC15 GC55 Collagene 70 10 x10 GC110 GC510 Collagene 280 gentamicina 200	
COMPOSIZIONE	collagene impiantabile e assorbibile per uso chirurgico contenente gentamicina	
INDICAZIONE	GENTA-COLL® resorb è un agente emostatico assorbibile che permette di controllare il sanguinamento capillare dal tessuto parenchimale e può essere applicato in alveoli postestrattivi e residuali da seni pilonidali. GENTA-COLL® resorb può essere utilizzato su ferite in presenza di sanguinamento diffuso, capillare, arteriovenoso, arteriale o venoso, sanguinamento capillare esteso da organi parenchimali o come ausilio per altre procedure di emostasi.	
TEMPI	viene assorbito entro 1-8 settimane.	
Conservazione	Conservare a una temperatura compresa tra 0 °C e 25 °C. Conservare in luogo asciutto.	
CONTROINDICAZIONI	GENTA-COLL® resorb deve essere utilizzato solo come adiuvante in altre procedure di emostasi in caso di sanguinamento, grande sanguinamento arterioso e/o emorragia venosa che richiedono il controllo con altre tecniche chirurgiche di emostasi quali le legature. - In caso di infiammazione o infezione clinica, queste devono essere rimosse prima di applicare GENTA-COLL® resorb e trattate con una terapia antibiotica adeguata.	

Denominazione Fabbricante <b>RESORBA MEDICAL GMBH</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>GENTA-FOIL RESORB</b>	
Codice attribuito dal fabbricante	GF25 GF255	
Numero di Repertorio	1011987 1011988	
<b>Formati disponibili</b>	Foglio 2,5 x 2,5 cm GF25 collagene 35 gentamicina 25 Foglio 2,5 x 5 cm GF255 Collagene 70 Gentamicina 50 Foglio 10 x 10 cm GF1010 Collagene 560 Gentamicina 400	
COMPOSIZIONE	Collagene equino	
INDICAZIONE	GENTA-FOIL resorb®, assorbibile e sterile, viene utilizzato come barriera adesiva temporanea tra i diversi strati di tessuti muscolari, tra muscoli e tendini e/o nervi, od ossa. GENTA-FOIL resorb® viene utilizzato anche negli interventi chirurgici nel letto ungueale. GENTA-FOIL resorb® ha inoltre proprietà emostatiche conferite dalla presenza di collagene.	
TEMPI	Conservare a una temperatura compresa tra 0 °C e 25 °C. Conservare in luogo asciutto.	
Conservazione	GENTA-FOIL resorb® è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al collagene e/o alla gentamicina o a qualsiasi altro antibiotico aminoglicosidico. - Non usare GENTA-FOIL resorb® durante la gravidanza e l'allattamento. - GENTA-FOIL resorb® su bambini e neonati.	
CONTROINDICAZIONI		

Denominazione Fabbricante  
**DAVOL INC. SUBSIDIARY OF CR BARD  
INC.**

**Nome commerciale e modello**

**AVITENE COLLAGENE EMOSTATICO MICROFIBRILLARE**

Codice attribuito dal fabbricante

1010010;1010020;1010590 1010150;1010260 1010080;1010090;1010100;1010110;1010380 1010340  
1050020;1050030;1050040;1050050

Numero di Repertorio

24783 24792 24790 24791 24795

**Formati disponibili**

**POLVERE**

1010010 Avitene, polvere 0,5gr 6 pz

1010020 Avitene, polvere 1gr 6 pz

1010590 Avitene, polvere 5gr 2

**ENDOAVITENE COLLAGENE EMOSTATICO**

1010150 Endoapplicatore 10mm, foglio precaricato

50mm x 15mm x 1mm, lunghezza utilizzabile 30cm 6 pz

1010260 Endoapplicatore 5mm, foglio precaricato

50mm x 5mm x 1mm, lunghezza utilizzabile 30cm 6 pz

**FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO**

1010080 Avitene, foglio 35mm X35mm 6 pz

1010090 Avitene, foglio 70mm X 35mm 6 pz

1010100 Avitene, foglio 70mm X 35mm 12 pz

1010110 Avitene, foglio 70mm X 70mm 6 pz

1010380 Avitene, foglio 70mm x 70mm 12 pz

**SIRINGA PRECARICATA**

1010340 Siringa da 1gr, 1gr polvere precaricata, dia 2cm, l

unghezza utilizzabile 16,5cm 6

**ULTRAFOAM TAMPONE AL COLLAGENE**

1050020 Tampone 2cm x 6,25cm, spessore 7mm (12cm2) 12 pz

1050030 Tampone 8cm x 6,25cm, spessore 1cm (50cm2) 6 pz

1050040 Tampone 8cm x 12,5cm, spessore 1cm (100cm2) 6 pz

1050050 Tampone 8cm x 12,5cm, spessore 3mm (100cm2) 6

COMPOSIZIONE

Collagene di origine bovina

INDICAZIONE

L'Avitene è usato nelle procedure chirurgiche in aggiunta all'emostasi, laddove il controllo del sanguinamento con suture od altri metodi tradizionali si riveli inefficace o risulti poco pratico.

CONTROINDICAZIONI

L'Avitene non deve essere usato nella sutura delle ferite cutanee, pochè potrebbe interferire con la guarigione dei lembi cutanei. Se usato per colmare le porosità dell'osso spugnoso, l'Avitene potrebbe ridurre sensibilmente la resistenza del legame degli adesivi al metilmetacrilato. Non usare l'Avitene su superfici ossee a cui si intendono fissare materiali protesici mediante adesivi di metilmetacrilato.

Denominazione Fabbricante  
**MBP, MEDICAL BIOMATERIAL  
PRODUCTS GMBH**

**Nome commerciale e modello**

**DIACOLL E SURGICOLL**

Codice attribuito dal fabbricante

0202K 0101K; 0505K; 0510K; 1010K; 3232K

Numero di Repertorio

81484 81517

**Formati disponibili**

0202K Collagene emostatico 02X02 CM 12 PZ

0101K Collagene emostatico 01x01 30 pz

0505K Collagene emostatico 05x05 cm 10 pz

0510K Collagene emostatico 05x10 cm 10 pz

1010K Collagene emostatico 10x10 5 pz

COMPOSIZIONE

Collagene SUINA

INDICAZIONE

E' indicato in tutti quei casi in cui si devono bloccare i sanguinamenti capillari, venosi o arteriosi di piccola entità o dove sono insufficienti o dove richiedono troppo tempo.

Conservazione

max 24°C

Denominazione Fabbricante <b>RESORBA</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>GENTAFLEECE</b>
Codice attribuito dal fabbricante	600087 600089
Numero di Repertorio	62093 61977
<b>Formati disponibili</b>	Gentafleece 6 x 4 cm (5pz) 0600087 Gentafleece 12 x 8 cm (5pz) 0600089
COMPOSIZIONE	Collagene equino e Solfato di gentamicina
INDICAZIONE	GentaFleece falda di collagene è indicato per ottenere l'emostasi locale di emorragie capillari da tessuto perenchimatoso in aree ad alto rischio di infezione. GentaFleece falda di collagene può essere applicato nelle cavità neoformate e in altre cavità residue nel corso di interventi chirurgici, ad esempio nella cavità sacrale dopo amputazione rettale, o per ascessi dei tessuti molli derivanti da seni pilonidali. GentaFleece falda di collagene può essere applicato a scopo emostatico all'interno di cavità pulite, pulite-contaminate o contaminate in presenza di emorragie diffuse, capillari, arteriovenose o arteriose o venose, di emorragie capillari estese a carico di organi parenchimatosi, o come misura di supporto per altre procedure atte a promuovere l'emostasi. GentaFleece falda di collagene può essere anche applicato in combinazione con altri adesivi a base di fibrina
Conservazione	Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere al riparo dall'umidità. GentaFleece falda di collagene non deve essere utilizzato in pazienti con nota ipersensibilità al collagene e/o alla gentamicina o ad altri antibiotici aminoglicosidici. GentaFleece falda di collagene deve essere utilizzato solo in aggiunta ad altre procedure per ottenere l'emostasi in presenza di sanguinamenti per i quali sia necessario ricorrere a supporti, oppure in caso di importanti emorragie arteriose e/o venose che necessitano di supporto alle suture.
CONTROINDICAZIONI	

Denominazione Fabbricante <b>RESORBA</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>TISSUFLEECE E</b>
Codice attribuito dal fabbricante	B224030099999 B224050099999
Numero di Repertorio	61143 61551
<b>Formati disponibili</b>	Tissufleece 3,6 x 1,8 cm (20 pz) B2240700999999 Tissufleece 7 x 3 cm (5 pz) B2240500999999 Tissufleece 9 x 7 cm (5 pz) B2240300999999 Tissufleece 12 x 9 cm (5 pz) B2240100999999
COMPOSIZIONE	Collagene equino
INDICAZIONE	Per il trattamento di ferite e come agente emostatico nelle emorragie venose, capillari, ampie e diffuse di organi parenchimatosi, ad esempio polmone, fegato, milza, rene e prostata - In combinazione con colla di fibrina, per l'incollamento e la stabilizzazione di suture a rischio, ad esempio nella chirurgia cardiaca e vascolare. - Per favorire l'emostasi dopo estrazioni dentarie. - In caso di ulcus cruris, come temporanea sostituzione cutanea per una copertura indolore. - Per la protezione di letti di resezione cutanea del donatore - Per la temporanea protezione di ustioni di 2° e 3° grado. - Per il ripristino di difetti ossei e per favorire l'emostasi dopo resezione di spongiosa o di altri interventi ortopedici
TEMPI	
Conservazione	Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere al riparo dall'umidità. Il prodotto non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità verso sostanze di origine equina. L'applicazione su aree di infezione rappresenta sempre una possibile controindicazione. Non esistono dati a disposizione circa l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento, pertanto durante questi periodi l'eventuale impiego del prodotto deve essere preceduto da una attenta valutazione della reale necessità. Agenti antisettici rilascianti cloro, nonché tannini e caustici non devono essere usati in combinazione con il collagene.
CONTROINDICAZIONI	

**M040503 - DISPOSITIVI EMOSTATICI IN SPUGNA DI GELATINA**

Denominazione Fabbricante <b>SYNTACOLL GMBH</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>SURGISPON</b>	
Codice attribuito dal fabbricante	SSP-XXXXXX; SSP-80XX; SS802507; SSP-XX0	
Numero di Repertorio	374833	
<b>Formati disponibili</b>	SSP-805010 STANDARD 80x50x10 10	SSP-8005 NASAL TAMPON 80x05 Ø 20
	SSP-705010 REGULAR 70x50x10 10	SSP-303010 DIAL 30x30x10 10
	SSP-805001	SSP-804010 STRIFEN 80x40x10 10
	SSP-705001	SSP-802010 STRIP 80x20x10 10
	SPECIAL 80x50x1 70x50x1 20	SS802507 GYNAEC 80x25x07 4
	SSP-8030 TAMPON 80x30 Ø 6	SSP - 602007 SIZE 12-7 60x20x7 10
	SSP-101010 DENTAL CUBES 10x10x10 100	SSP-100 SIZE 100 125x80x10 5
	SSP-202007 DENTAL 20x20x7 20	SSP-120 SIZE 120 120x100x10 5
	SSP-801507 NASAL 80x15x07 4	SSP-200 SIZE 200 250x80x10 5
	COMPOSIZIONE	spugna di gelatina Come emostatico in chirurgia
INDICAZIONE	Chirurgia addominale Chirurgia Anoretale Chirurgia dentale Chirurgia ORL Chirurgia urinaria genitale Chirurgia Ginecologica Isterectomia Neurochirurgia chirurgia ortopedica Chirurgia Otorinolaringoiatrica Chirurgia Otorinolaringoiatrica Nefrectomia parziale Chirurgia plastica Chirurgia vascolare. Veicolo per altri farmaci SURGISPON™ è anche usato come veicolo per altri farmaci / antibiotici come la penicillina.	
Denominazione Fabbricante <b>CURASAN AG</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>EMOSTATICO STYPRO TAMPON</b>	
Codice attribuito dal fabbricante	9330000020	
Numero di Repertorio	821107	
COMPOSIZIONE	Gelatina suina	
INDICAZIONE	Utilizzato come prevenzione di emorragie.	
Conservazione	10°C ; 25°C	

Denominazione Fabbricante <b>EQUIMEDICAL BV</b>	<b>Nome commerciale e modello EQUISPON</b>	
Codice attribuito dal fabbricante	EQP-01 ; EQU-60-20-00 ; EQU-70-50-10 ; EQU-80-30 ; EQU-80-50-10	
Numero di Repertorio	784844 784828 784816 784827 784807	
<b>Formati disponibili</b>	EQU70-50-10 STANDARD 70X50X10 MM 10 PZ EQU70-50-01 SPECIAL 70X50X1 MM 10 PZ EQU80-50-10 80X50X10 MM	EQU80-30-00 TAMPONE 80X30 MM 5 PZ EQU10-10-10 BLISTER 10X10X10 MM DENTALE 50 PZ EQB10-10-10 BOX 10X10X10 DENTALE 60 PZ EQP-01 POLVERE 1 GR 5 PZ
COMPOSIZIONE	Gelatina suina	
INDICAZIONE	Equispon è una spugna utilizzabile come emostatico locale, in procedure chirurgiche che comportano sanguinamento e stillamento venoso, in situazioni in cui l'emostasi tradizionale è difficoltosa o poco pratica e l'utilizzo di materiali non assorbibili non è desiderabile.	
Conservazione	<25°C	
CONTROINDICAZIONI	Equispon non deve essere utilizzato per la chiusura di incisioni cutanee, poiché può interferire con il processo di rimarginazione dei lembi cutanei.	

Denominazione Fabbricante <b>FERROSAN A/S</b>	<b>Nome commerciale e modello SPONGOSTAN POLVERE DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE</b>	
Codice attribuito dal fabbricante	MS0008	
Numero di Repertorio	22008	
<b>Formati disponibili</b>	MS0001 Spongostan® FILM 200 x 70 x 0,5 5 scatole da 20 pezzi MS0002 Spongostan® STANDARD 70 x 50 x 10 1 scatola da 20 pezzi SPECIAL 70 x 50 x 1 5 scatole da 20 pezzi	MS0004 Spongostan® ANALE 80 x Ø 30 1 scatola da 20 pezzi MS0005 Spongostan® DENTALE 10 x 10 x 10 20 scatole da 24 pezzi MS0006 Spongostan® STANDARD 70 x 50x 10 5 scatole da 2 pezzi MS0007 Spongostan® ANALE 80 x Ø 30 5 scatole da 5 pezzi
COMPOSIZIONE	Gelatina suina	
INDICAZIONE	SPONGOSTAN* Polvere, saturato con soluzione salina sterile, trova indicazione nelle procedure chirurgiche, eccettuati gli interventi urologici ed oftalmici, per ottenere l'emostasi, qualora il controllo delle emorragie capillari, stillicidi, emorragie venose o arteriose mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace. Anche se non richiesto, SPONGOSTAN* Polvere può essere utilizzato con o senza trombina per raggiungere l'emostasi.	
TEMPI Conservazione	viene riassorbito completamente entro 4-6 settimane 15° e 30°C.	
CONTROINDICAZIONI	Non usare per la chiusura di incisioni cutanee in quanto potrebbe interferire, con il processo di cicatrizzazione dei margini cutanei. Tale interferenza è infatti dovuta dall'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria ad interferenza intrinseca con il processo di guarigione della ferita; • nelle cavità intravascolari a causa del rischio di embolizzazione; • in pazienti con allergia accertata al collagene di origine suina	

Denominazione Fabbricante	<b>Nome commerciale e modello</b>
---------------------------	-----------------------------------

**FERROSAN A/S**

Codice attribuito dal fabbricante

Numero di Repertorio

**Formati disponibili****COMPOSIZIONE****INDICAZIONE****TEMPI**

Conservazione

**CONTROINDICAZIONI****SPONGOSTAN SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE**

MS0001, MS0002, MS0003, MS0006 MS0007, MS0004, MS0005

22000 22004

Gelatina suina

utilizzato in forma secca oppure saturato con una soluzione salina sterile, trova indicazione nelle procedure chirurgiche, eccettuati gli interventi oftalmici, per ottenere l'emostasi, qualora il controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace. Anche se non richiesto, SPONGOSTAN™ Spugna può essere utilizzato con trombina per raggiungere l'emostasi.†

viene riassorbito completamente entro 4-6 settimane

15° e 30°C.

Non utilizzare per la chiusura di incisioni cutanee in quanto potrebbe interferire, con il processo di cicatrizzazione dei margini cutanei.

Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna nelle cavità intravascolari a causa del rischio di embolizzazione. Non utilizzare

SPONGOSTAN™ Spugna in pazienti con allergia accertata al collagene di origine suina.

Denominazione Fabbricante

**GENCO T&#305;BBI CIHAZLAR  
SAN. TIC. LTD. &#350;TI.**

Codice attribuito dal fabbricante

Numero di Repertorio

**Formati disponibili****COMPOSIZIONE****TEMPI****CONTROINDICAZIONI****Nome commerciale e modello****SPUGNA DI GELATINA ASSORBIBILE EMOSTATICO Sponjel®**

SJ7510

1000641

SJ8510 80 \* 50 \* 10 mm STANDARD

SJ851S 80 \* 50 \* 1 MM SPECIAL

SJ20705F 200 \* 70 \* 0,5 MM FILM

SJ3310 30 \* 30 \* 10 MM DIAL

SJ111D 10 \* 10 \* 10 MM DENTAL

SJ38A 80 \* 30 MM ANAL

SJ8410 80 \* 40 \* 10 MM

SJ8210 80 \* 20 \* 10 MM

SJ25810 250 \* 80 \* 10 MM

SJ2207 20 \* 20 \* 0,7 MM

SJ8207 80 \* 20 \* 0,7 MM

SJ125810 125 \* 80 \* 10 MM

SJ81507 80 \* 15 \* 0,7 MM

SJ6207 60 \* 20 \* 0,7 MM

spugna di gelatina

La spugna di gelatina assorbibile Sponjel viene approssimativamente assorbita entro le 3 settimane

L'attività emostatica della spugna di gelatina assorbibile Sponjel, non permette di trascurare le normali procedure emostatiche e chirurgiche (suture, pressioni o legature). Una volta introdotta la spugna di gelatina assorbibile, Sponjel, nella cavità di interesse e' raccomandato che il prodotto venga gentilmente compresso poiché l'assorbimento di liquido produce un effetto spugna- emostatica, con relativa espansione, e questa dilatazione può esercitare una buona pressione a carico delle strutture adiacenti o contigue. La spugna di gelatina assorbibile Sponjel, come tutte le spugne assorbibili di gelatina in commercio, e' volta a favorire il processo di emostasi; ogni altro uso del prodotto dovrà essere ben valutato dall'Operatore. Solo persone con abilità, competenza e familiarità col prodotto devono avere accesso con lo stesso.

Denominazione Fabbricante  
**MASCIA BRUNELLI S.P.A.**

**Nome commerciale e modello**  
**CUTANPLAST**

Codice attribuito dal fabbricante

5480302 5610101 5621031 5230302 5770202 5770203 5200001 5380502 5170502

Numero di Repertorio

108297 108674 360922 108267 108673 360962 108682 108209 107469

**Formati disponibili**

Cutanplast® Anal 80 x 30 mm Ref. 05480302

Cutanplast® Small 50 x 30 x 10 mm Ref.05850302

Cutanplast® Dental 10 x 10 x 10 mm Ref. 05610101

Cutanplast® Large 80 x 125 x 10 mm Ref.058801251

Cutanplast® Dial 30 x 30 x 10 mm Ref.05230302

Cutanplast® 20 x 60 20 x 60 x 7 mm Ref.05520602

Cutanplast® Film 200 x 70 x 0.5 mm Ref. 05770202

Cutanplast® 80 x 20 20 x 80 x 10 mm Ref.05580202

Cutanplast® Film x 50 200 x 70 x 0.5 mm Ref.05770203

Cutanplast® 80 x 50 80 x 50 x 10 mm Ref.05180502

Cutanplast® Powder 1 gr Ref.05200001

COMPOSIZIONE

Cutanplast® Special 70 x 50 x 1 mm Ref. 05380502

Cutanplast® Standard 70 x 50 x 10 mm Ref. 05170502

spugna di gelatina

INDICAZIONE

Cutanplast® può essere utilizzato asciutto o imbibito di soluzione -siologica sterile negli interventi chirurgici, eccezion fatta per quelli oftalmici, per semplice applicazione o per modesta compressione come emostatico per il controllo del sanguinamento di capillari venosi o arteriolar, laddove risultano impraticabili altre procedure di emostasi convenzionali (suture, compressioni, legature etc).

Cutanplast® può essere tagliato nelle dimensioni desiderate utilizzando forbici sterili senza che vi siano sgretolamenti e presenta un'adesività ridotta nei confronti di pinze e ferri chirurgici. Per utilizzare Cutanplast® Polvere è necessario amalgamarlo con soluzione -siologica sterile.

TEMPI

riassorbito nell'arco di 3-4 settimane

Conservazione

T amb

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare Cutanplast® per la chiusura di incisioni cutanee in quanto potrebbe interferire con la guarigione e la cicatrizzazione dei margini cutanei, nelle cavità intravascolari a causa del rischio di embolizzazione, nelle procedure di embolizzazione, in pazienti con allergia accertata nei confronti del prodotto ne su ferite infette

Denominazione Fabbricante  
**B.BRAUN SURGICAL SA**

**Nome commerciale e modello**  
**TAMPONE GELITA**

Codice attribuito dal fabbricante

2070014 2070600 2070707

Numero di Repertorio

953689 953690 953691 953692

**Formati disponibili**

Confezioni da 10 pezzi 1 x 1 x 1 cm 2070014 8 x 5 x 1 cm 2070600 8 x 2 x 1 cm 2070707 Confezioni da 50 pezzi 1,5 x 1,5 x 1 cm 2070103 1,5 x 1,5 x 1 cm 2070154

COMPOSIZIONE

Gelatina suina

INDICAZIONE

Tamponamento di emorragie capillari venosi o di organi parenchimosi, quando non siano possibili legature o elettrocoagulazione. Per riempire gli spazi morti in odontoiatria.

TEMPI

Assorbimento in 3 settimane.

Conservazione

25°C +/- 5°C

**CONTROINDICAZIONI**

Non deve essere applicato su ferite infette, non deve essere usato insieme ad endoprotesi cementate.

Denominazione Fabbricante <b>GELITA MEDICAL BV</b>	<b>Nome commerciale e modello</b> <b>GELITASPON GELITA</b>
Codice attribuito dal fabbricante	GS010, GS110, GS210, GS330, GS310, GS265, GS950, GS322, GS325, GS344
Numero di Repertorio	43359 427953
<b>Formati disponibili</b>	80 x 50 x 10 mm 10 pz GS-010 SP Standard 80 x 50 x 1 mm 20 pz GS-110 Special 200 x 70 x 0,5 mm 20 pz GS-950 50 10 x 10 x 10 mm 50 pz GS-325 ENT 10 x 10 x 10 mm 60 pz GS-330 Cube 100 80 x diam. 30 mm 5 pz GS-210 Tampon
COMPOSIZIONE	Gelatina suina
INDICAZIONE	Indicazioni generali: la spugna in gelatina Gelita-Spon® è indicata per l'uso durante l'intervento chirurgico e in fase postoperatoria, per un effetto emostatico da tamponamento. In chirurgia odontoiatrica, per la chirurgia otorinolaringoiatrica, è disponibile un tipo di spugna a densità più elevata. È stato dimostrato che il suo utilizzo è efficace nel supporto e nel mantenimento nella sua sede della fascia o del pericondrio nell'orecchio medio (applicazione a secco), o nel canale dell'orecchio esterno, dopo una timpanoplastica. Per la chirurgia rettale, interventi alle emorroidi e ginecologici, la spugna di gelatina Gelita-Spon® è usata per controllare l'emorragia tramite tamponamento.
TEMPI	Assorbimento in 3 settimane.
Conservazione	Luogo asciutto e T Amb
CONTROINDICAZIONI	Allergie riconosciute a derivati suini. La spugna di gelatina non deve essere usata nella chiusura di incisioni cutanee poiché potrebbe interferire con i processi di guarigione della ferita. Il prodotto non deve essere usato senza copertura antibiotica in caso di ferite infette.

## M040599 - EMOSTATICI – ALTRI

Denominazione Fabbricante	Nome commerciale e modello
<b>AUDIO TECHNOLOGIES SRL</b>	<b>STIP-TAMPONE AURICOLARE</b>
Codice attribuito dal fabbricante	AST 092 / AS 4206 F / AS 502515 / AS 75215 / AS 92215 / AS 1
Numero di Repertorio	1811253 1811249 1811207 1811211 1811235 43877
<b>Formati disponibili</b>	POLIMERICI
COMPOSIZIONE	COSTITUISCONO UN MEZZO DI TAMPONAMENTO POST-OPERATORIO DI ORFIZI DEL CORPO E VENGONO TENUTI IN POSIZIONE PER UNA DURATA CONTINUA INFERIORE AI 30 GIORNI.
INDICAZIONE	
Denominazione Fabbricante	Nome commerciale e modello
<b>BAXTER AG</b>	<b>HEMOPATCH</b>
Codice attribuito dal fabbricante	1503747 1503746 1505183 1506253 1505182 1506257 1506256 1505181
Numero di Repertorio	993386/R 993366/R 1386591/R 1595390/R 1386618/R 1595387/R 1595389/R 1386622/R
<b>Formati disponibili</b>	• HEMOPATCH 2,7 x 2,7 cm • HEMOPATCH 4,5 x 4,5 cm • HEMOPATCH 4,5 x 9 cm
COMPOSIZIONE	collagene derivante da derma bovino, rivestito con NHS-PEG
INDICAZIONE	HEMOPATCH è indicato come dispositivo emostatico per le procedure chirurgiche quando il controllo dell'emorragia tramite compressione, legatura o procedure standard è inefficace o non praticabile.
TEMPI	riassorbito in 6 - 8 settimane
CONTROINDICAZIONI	HEMOPATCH non è destinato all'uso in emorragie pulsatili e gravi. L'uso di HEMOPATCH non è consigliato in presenza di un'infezione attiva. Quando HEMOPATCH è applicato in corrispondenza di, intorno a, o in prossimità di forami ossei, aree al confine con le ossa, midollo spinale e/o nervo e chiasma ottico, è necessario prestare attenzione al fine di evitare una situazione di overpacking (il collagene si espande in seguito all'assorbimento di liquidi), con possibili danni ai nervi. HEMOPATCH non è stato concepito come sostituto di una tecnica chirurgica scrupolosa e di un'applicazione corretta delle suture o di altre procedure standard per l'emostasi.

Denominazione Fabbricante	<b>COVIDIEN LLC</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>VERISET</b>
Codice attribuito dal fabbricante			HP0204E HP0510E HP0816E1
Numero di Repertorio			1288274 1288277 1582397
<b>Formati disponibili</b>			Il patch emostatico Veriset è fornito in 4 misure: 2x4 cm, pari a 8 cm2 ; 5x5 cm pari a 25 cm2 ; 5x10 cm pari a 25 cm2 ; 8x16 cm pari a 128 cm 2.
COMPOSIZIONE			Sali tampone, trilisina e PEG reattivo
INDICAZIONE			è indicato nelle procedure chirurgiche, fatta eccezione per quelle neurologiche, ortopediche, oftalmiche e respiratorie, come ausilio all'emostasi nei casi in cui il controllo dell'emorragia capillari, venosa e arteriolare per pressione, legatura o altri metodi convenzionali risulti inefficace o non praticabile.
Conservazione			10°C-25°C
CONTROINDICAZIONI			HEMOPATCH non è destinato all'uso in emorragie pulsatili e gravi. L'uso di HEMOPATCH non è consigliato in presenza di un'infezione attiva. Quando HEMOPATCH è applicato in corrispondenza di, intorno a, o in prossimità di forami ossei, aree al confine con le ossa, midollo spinale e/o nervo e chiasma ottico, è necessario prestare attenzione al fine di evitare una situazione di overpacking (il collagene si espande in seguito all'assorbimento di liquidi), con possibili danni ai nervi. HEMOPATCH non è stato concepito come sostituto di una tecnica chirurgica scrupolosa e di un'applicazione corretta delle suture o di altre procedure standard per l'emostasi.

Denominazione Fabbricante	<b>DMG ITALIA SRL</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>EMOFIX - UNGUENTO BARRIERA EMOSTATICO</b>
Codice attribuito dal fabbricante			90EMO030
Numero di Repertorio			194258
<b>Formati disponibili</b>			Confezionamento primario Tubetti litografati + 1 erogatore a cannula. Confezionamento secondario Astuccio di cartone Formati: 30 g.
COMPOSIZIONE			Miscela di acidi grassi saturi ("Strutto Commestibile Virginlard")
INDICAZIONE			Contenimento dell'episodio emorragico: applicare una quantità di unguento sufficiente alla copertura della zona interessata. Prevenzione della ricorrenza di epistassi: applicare il prodotto due volte al giorno per almeno due settimane dopo l'episodio acuto, o secondo parere medico. Qualora il prodotto debba essere applicato sulla mucosa nasale, si consiglia l'utilizzo della cannula applicatrice, inclusa nella confezione.

Denominazione Fabbricante	<b>FACET TECHNOLOGIES, LLC</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>SURESEAL LATEX FREE</b>
Codice attribuito dal fabbricante			85100; 85200
Numero di Repertorio			35098
<b>Formati disponibili</b>			Sureseal L 85100 Dimensione cerotto 25x72 mm Dimensione tampone 12x15 mm 100 pz, imballo 2000 pz. Sureseal XL 85200 Dimensione cerotto 30x72 mm Dimensione tampone 15x20 mm 100 pz imballo 2000 pz
COMPOSIZIONE			Ossido di etilene
INDICAZIONE			Medicazione post-dialisi rapida

Denominazione Fabbricante	<b>FACET TECHNOLOGIES, LLC</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>SURGIFLO KIT PER MATRICE EMOSTATICA CON TROMBINA</b>
Codice attribuito dal fabbricante	MS0012 MS0011		
Numero di Repertorio	1349477 444155		
<b>Formati disponibili</b>	MS0011 DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE MULTIPLA CON IL CODICE MS0011M MS0012 DISPONIBILE ANCHE IN CONFEZIONE MULTIPLA CON IL CODICE MS0012M 8 ML		
COMPOSIZIONE	Gelatina e trombina		
INDICAZIONE	USO PREVISTO / INDICAZIONI SURGIFLO™ è indicato nelle procedure chirurgiche (ad eccezione di quelle oftalmologiche) come adiuvante nell'emostasi quando il controllo del sanguinamento, da lieve essudato a emorragia copiosa, mediante legatura o altri metodi convenzionali non è efficace o non è praticabile.		
TEMPI	viene completamente assorbita in 4–6 settimane		
Conservazione	2°C-25°C		
CONTROINDICAZIONI	Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Non usare SURGIFLO™ nei compartimenti intravascolari • Non usare la matrice emostatica SURGIFLO™ in pazienti con reazioni anafilattiche o sistemiche gravi accertate ai prodotti derivanti da sangue umano. • Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ in pazienti con allergia accertata alla gelatina di origine suina. • Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ per la chiusura di incisioni cutanee, in quanto potrebbe interferire con il processo di guarigione dei margini cutanei		

Denominazione Fabbricante	<b>HEMOSTASIS, LLC</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>POSISEP / POSISEP X HEMOSTAT DRESSING / INTRANASAL SPLINT</b>
Codice attribuito dal fabbricante	9215644		
Numero di Repertorio	828948		
<b>Formati disponibili</b>	9215644,9215654,9215664,9215674,9210554,9210574,9210564,9210584,9215686		
COMPOSIZIONE			
INDICAZIONE	Destinazione d'uso: quale splint occupante spazio ed emostatico per: • separare il tessuto o le strutture compromesse da trauma chirurgico; • contribuire a contenere al minimo il sanguinamento in seguito a intervento chirurgico o trauma; • contribuire a contenere al minimo il sanguinamento in seguito a intervento chirurgico o trauma nasale mediante tamponamento, assorbimento del sangue e aggregazione piastrinica; e agire da coadiuvante nel processo naturale di guarigione.		
TEMPI	verrà eliminato in modo naturale entro 3-4 giorni		
Conservazione	T amb		

Denominazione Fabbricante	<b>MASCIA BRUNELLI S.P.A.</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>EMOSIST</b>
Codice attribuito dal fabbricante	6201013		
Numero di Repertorio	1237264 1237263 1237265		
<b>Formati disponibili</b>	06125513 1,25x5 cm confezione da 10 pz. 06755013 7,5x5 cm confezione da 10 pz. 06201013 10x20 cm confezione da 10 pz. 06355013 5x35 cm confezione da 10 pz.		
COMPOSIZIONE	Cellulosa ossidata rigenerata		
INDICAZIONE	L'emostatico EMOSIST viene utilizzato in chirurgia per favorire il controllo di emorragie capillari, venose ed arteriolari quando la legatura o altri metodi di controllo convenzionali sono impraticabili o inefficaci. L'emostatico EMOSIST può essere tagliato nella dimensione desiderata con forbici sterili, e presenta un'adesività molto ridotta nei confronti di pinze e ferri chirurgici. In caso di utilizzo dell'emostatico EMOSIST nelle procedure endoscopiche, consultare il manuale dell'apparecchiatura per un corretto utilizzo. L'emostatico EMOSIST può essere utilizzato in svariati ambiti della chirurgia: Vascolare, Toracica, Generale, Plastica, Neuro, Ginecologia, Proctologia. L'emostatico EMOSIST è inoltre indicato per l'uso aggiuntivo in applicazioni dentali, come supporto nel controllo del sanguinamento in interventi di chirurgia orale.		
TEMPI			
Conservazione	T amb		
CONTROINDICAZIONI	L'emostatico EMOSIST 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 la formazione di cisti. Non utilizzare l'emostatico EMOSIST per controllare emorragie di grandi arterie. Non utilizzare l'emostatico EMOSIST su superfici non emorragiche con essudato sieroso,		

Denominazione Fabbricante	<b>APATECH LIMITED</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>OSTENE BONE HEMOSTASIS MATERIAL (MATERIALE PER EMOSTASI OSSEA)</b>
Codice attribuito dal fabbricante	1503832		
Numero di Repertorio	1226392		
<b>Formati disponibili</b>			
COMPOSIZIONE	miscela sterile di copolimeri idrosolubili di alchilene		
INDICAZIONE	OSTENE è indicato come materiale impiantabile solubile in acqua e per l'utilizzo nel controllo del sanguinamento da superfici ossee. Per raggiungere la consistenza desiderata, OSTENE deve essere riscaldato in condizioni asettiche.		
CONTROINDICAZIONI	Zone con infezioni attive o latenti. 2. Uso del prodotto allo scopo di offrire supporto strutturale.		

Denominazione Fabbricante	<b>BAXTER AG</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>COSEAL SIGILLANTE CHIRURGICO</b>
Codice attribuito dal fabbricante	934073 934074 934075		
Numero di Repertorio	47381 48187 48190 346096 346105 346113		
<b>Formati disponibili</b>	2 ml cod. n° 934073 4 ml cod. n° 934074 8 ml cod. n° 934075		

COMPOSIZIONE	PEG Coseal è indicato per:
INDICAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sigillatura delle linee di sutura lungo le ricostruzioni arteriose e venose.</li> <li>• esecuzione delle linee di sutura e delle graffe nelle procedure di resezione polmonare.</li> <li>• pazienti sottoposti ad interventi cardiaci per prevenire o ridurre l'incidenza, la gravità e l'estensione della formazione di aderenze post-chirurgiche.</li> <li>• pazienti sottoposti ad interventi di laparotomia o addomino-pelvici laparoscopici come aggiunta ad una buona tecnica chirurgica prevista per ridurre l'incidenza, la gravità e l'estensione della formazione di aderenze post-chirurgiche</li> </ul>
Conservazione	T amb
CONTROINDICAZIONI	Non utilizzare Coseal come sigillante per monconi bronchiali, durante le resezioni di manicotti bronchiali, né per sigillare aree polmonari decorticate. Non utilizzare Coseal in procedure in cui si desiderino aderenze pleuriche.

Denominazione Fabbricante	<b>Nome commerciale e modello</b>	
<b>BAXTER HEALTHCARE SA</b>	<b>FLOSEAL MATRICE EMOSTATICA</b>	
Codice attribuito dal fabbricante	1501510 1503353 1503354	
Numero di Repertorio	239141 1163889 1281923	
<b>Formati disponibili</b>	Confezione da 10 mL <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 siringa da 5 mL con matrice di gelatina</li> <li>• 1 siringa da 5 mL con connettore Luer femmina</li> <li>• 1 ciotolina per la soluzione di trombina</li> <li>• Punta applicatrici (2) Componente trombina:</li> <li>• 1 flaconcino di trombina umana VH S/D, 2.500 UI</li> <li>• 1 flaconcino da 5 mL con soluzione di cloruro di calcio o CaCl<sub>2</sub>, 200 µmol</li> <li>• 1 siringa da 5 mL con ago collegato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 siringa da 10 mL con matrice di gelatina</li> <li>• 1 siringa da 10 mL per la preparazione della matrice</li> <li>• 1 connettore Luer</li> <li>• 2 punte applicatrici</li> <li>• 1 punta flessibile</li> <li>• 1 flaconcino di Trombina (umana) sottoposta a trattamento VH S/D, 5000 UI</li> <li>• 1 adattatore per flaconcino senza ago</li> <li>• 1 fiala da 10 mL con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%</li> </ul>

COMPOSIZIONE	gelatina di origine bovina, trombina
INDICAZIONE	FLOSEAL è indicato nelle procedure chirurgiche come coadiuvante dell'emostasi quando il controllo dell'emorragia, in un range da emorragia modesta a emorragia a fiotto, tramite legatura o procedure standard è inefficace o non praticabile
Conservazione	2 - 25°C
CONTROINDICAZIONI	Non applicare FLOSEAL in assenza di flusso di sangue attivo, non deve essere utilizzato come agente emostatico profilattico per prevenire l'emorragia postoperatoria. Non è stata determinata la sicurezza e l'efficacia di FLOSEAL nelle procedure oftalmiche.

Denominazione Fabbricante	<b>Nome commerciale e modello</b>	
<b>BIOCER ENTWICKLUNGS GMBH</b>	<b>HAEMOCER</b>	
Codice attribuito dal fabbricante	HFP105, HFP101, HFP102, HFP103	
Numero di Repertorio	398743	
<b>Formati disponibili</b>		
COMPOSIZIONE	amido vegetale purificato	
INDICAZIONE	HaemoCer <sup>TM</sup> è un agente emostatico aggiuntivo per l'uso nelle procedure chirurgiche, qualora il controllo del sanguinamento da vasi sanguigni capillari, venosi o arteriolari mediante pressione, applicazione di laccio o altri mezzi convenzionali risulti inefficace o impraticabile.	

Conservazione T Amb  
CONTROINDICAZIONI non deve essere considerato un sostituto di una buona pratica chirurgica ed in particolare del corretto uso delle convenzionali procedure per l'emostasi (ad esempio applicazione di laccio).

Denominazione Fabbricante	<b>STAT SEAL ADVANCED</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>
<b>BIOCER ENTWICKLUNGS GMBH</b>		
Codice attribuito dal fabbricante	DA618; DA628	
Numero di Repertorio	1292439	
<b>Formati disponibili</b>	Polimero idrofilo e ferrato di potassio	
COMPOSIZIONE	L'applicazione include 1 Dischetto StatSeal® Advanced. Il dischetto StatSeal® Advanced Disc deve essere utilizzato sotto la supervisione di un operatore sanitario per il controllo temporaneo del sanguinamento dovuto a rimozione di cateteri e guaine.	
INDICAZIONE		
CONTROINDICAZIONI	SOLO PER USO ESTERNO	

Denominazione Fabbricante	<b>STAT SEAL DISC</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>
<b>BIOCER ENTWICKLUNGS GMBH</b>		
Codice attribuito dal fabbricante	DT613; DS614; DM615; DL616; DX617; DT623; DS624; DM625; DL626; DX627	
Numero di Repertorio	1292435	
<b>Formati disponibili</b>	Polimero idrofilo e ferrato di potassio	
COMPOSIZIONE	Il dischetto StatSeal® deve essere utilizzato sotto la supervisione di un operatore sanitario per il controllo temporaneo del sanguinamento da accesso percutaneo dell'ago, siti di accesso vascolari e cateteri percutanei.	
INDICAZIONE		
CONTROINDICAZIONI	SOLO PER USO ESTERNO	

Denominazione Fabbricante	<b>OSTENE - BONE HEMOSTASIS MATERIAL</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>
<b>CEREMED, INC.</b>		
Codice attribuito dal fabbricante	BW-012	
Numero di Repertorio	149927	
<b>Formati disponibili</b>	Confezioni da 12 pezzi non vendibili singolarmente.	
COMPOSIZIONE	OSTENE® CARDIOCHIRURGIA TORACICA CT-410 copolimeri idrosolubili di alchilene Ostene® è indicato come materiale impiantabile solubile in acqua per l'utilizzo nel controllo del sanguinamento da superfici ossee. Ostene® è indicato:	
INDICAZIONE	<ul style="list-style-type: none"><li>• in Cardiocirurgia dopo la resezione dello sterno</li><li>• nella chirurgia della colonna (fusioni, asportazione delle lamine, fori delle viti peduncolari, sito di prelievo sacrale)</li><li>• in neurochirurgia (Ostene® non va utilizzato in caso di mastoiditi)</li><li>• in chirurgia ortopedica (osteotomie, revisioni, sito di prelievo iliaco)</li></ul>	

TEMPI  
Conservazione  
CONTROINDICAZIONI

Si scompone nei suoi componenti nel giro di 48 ore e viene secreto per via renale senza essere metabolizzato.  
T AMB  
Zone con infezioni attive o latenti,  
Uso del prodotto allo scopo di offrire supporto strutturale.

Denominazione Fabbricante  
**BIOCER ENTWICKLUNGS GMBH**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio  
COMPOSIZIONE  
INDICAZIONE  
Conservazione

**Nome commerciale e modello**  
**STAT SEAL DISC**  
BW-012 2.5 GRAMS  
386920 149927  
copolimeri idrosolubili di alchilene  
Indicato come materiale impiantabile solubile in acqua per l'uso nel controllo del sanguinamento da superfici ossee. Per raggiungere la consistenza desiderata, OSTENE® deve essere riscaldato in condizioni asettiche.  
T AMB

Denominazione Fabbricante  
**FERROSAN A/S**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio  
COMPOSIZIONE  
INDICAZIONE  
Conservazione  
CONTROINDICAZIONI

**Nome commerciale e modello**  
**SURGIFLO MATRICE EMOSTATICA**  
MS0010  
451982  
Gelatina  
La matrice emostatica SURGIFLO™ è indicata in tutte le procedure chirurgiche, ad eccezione degli interventi oftalmici, per ottenere l'emostasi qualora il controllo delle emorragie capillari, venose o arteriolari, mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace.  
2°C 25°C  
Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Non usare nei compartimenti vascolari, poiché vi è rischio di tromboembolia, coagulazione intravascolare disseminata e un maggiore rischio di reazione anafilattica. t Non usare in pazienti con reazioni anafilattiche o sistemiche gravi accertate ai prodotti derivanti da sangue umano. t Non utilizzare in pazienti con allergia accertata alla gelatina di origine suina. t Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ per la chiusura di incisioni cutanee.

Denominazione Fabbricante  
**HEMOTEC MEDICAL GMBH**  
Codice attribuito dal fabbricante  
Numero di Repertorio  
**Formati disponibili**  
COMPOSIZIONE  
INDICAZIONE  
TEMPI  
Conservazione  
CONTROINDICAZIONI

**Nome commerciale e modello**  
**STARSIL UNITIP XL- APPLICATORE POLVERE EMOSTATICA PER USO CHIRURGICO**  
UT0038  
1273928  
UT0038 (conf. da 10 pezzi)  
emostatico vegetale in polvere  
L'applicatore UniTip/UniTip-XL è concepito per l'applicazione dell'emostatico STARSIL® HEMOSTAT su superfici di ferite chirurgiche come indicato sulle etichette del prodotto. STARSIL® HEMOSTAT è indicato in chirurgia come mezzo complementare per l'emostasi quando il controllo di emorragie capillari, venose o arteriose non è possibile o insufficiente con la legatura dei vasi, la pressione o gli altri metodi convenzionali  
riassorbito entro 48 a 72 ore.  
5°C 35°C  
È controindicata un'introduzione diretta di STARSIL® HEMOSTAT nella vescica o l'uretra. STARSIL® HEMOSTAT non è adatta a emorragie post-partum e di tipo menorragico

Denominazione Fabbricante	<b>STARCH MEDICAL INC.</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>RESPONDER EMOSTATICO POLISACCARIDE STERILE - 5 GR CON APPLICATORE - BOX DA 5 PZ</b>
Codice attribuito dal fabbricante	RP1105		
Numero di Repertorio	513132		
<b>Formati disponibili</b>	5 GR CON APPLICATORE - BOX DA 5 PZ		
COMPOSIZIONE	polimero assorbibile modificato di origine vegetale		
INDICAZIONE	RESPONDER® è progettato come emostatico topico per il trattamento di diverse ferite sanguinanti, inclusi tagli, lacerazioni, bruciate e altre ferite da trauma		

Denominazione Fabbricante	<b>HEMOTEC MEDICAL GMBH</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>SEALFOAM HD (ALTA DENSITA') STERILE MM. 60X40X4</b>
Codice attribuito dal fabbricante	PD644		
Numero di Repertorio	662145		
<b>Formati disponibili</b>	Formati disponibili: SealFoam Standard Sealfoam® HD (Alta definizione) SealFoam® Sternale Sealfoam® Dentale SealFoam® ORL		
COMPOSIZIONE	polimero assorbibile modificato di origine vegetale		
INDICAZIONE	SealFoam® è indicato per l'uso in procedure chirurgiche o lesioni in cui il controllo del sanguinamento dai vasi capillari, venosi o arteriosi mediante pressione, legatura o altri mezzi convenzionali è inefficace o impraticabile.		

Denominazione Fabbricante	<b>VASCULAR SOLUTION, INC.</b>	<b>Nome commerciale e modello</b>	<b>D-STAT RADIAL HEMOSTATIC BAND MODEL 3501</b>
Codice attribuito dal fabbricante	3501		
Numero di Repertorio	17972		
<b>Formati disponibili</b>	UT0038 (conf. da 10 pezzi)		
COMPOSIZIONE	sodio carbossimetilcellulosa e trombina		
INDICAZIONE	D-Stat Radial va applicato come topico ed è indicato per il controllo delle emorragie superficiali nei punti di accesso vascolare e in corrispondenza di cateteri o tubi percutanei.		
Conservazione	2 °C e i 25 °C.		
CONTROINDICAZIONI	D-Stat Radial è controindicato in soggetti con sensibilità nota alle sostanze di origine bovina.		

Denominazione Fabbricante	<b>Nome commerciale e modello</b>
<b>VASCULAR SOLUTION, INC.</b>	<b>ARISTA HA</b>
Codice attribuito dal fabbricante	SM000X
Numero di Repertorio	90239
<b>Formati disponibili</b>	Sm0005 Emostatico Riassorbibile (1 Grammo) - Conf 5 Pz. Sm0002 Emostatico Riassorbibile (3 Grammi) - Conf. 5 Pz.
COMPOSIZIONE	Emosfere Polisaccaridiche Microporoso (MPH) BIOLOGICI DI ORIGINE VEGETALE
INDICAZIONE	Arista è indicata in procedure chirurgiche come un dispositivo aggiuntivo emostatico di supporto nei casi in cui il controllo del sanguinamento capillare, venoso e arterioso attraverso pressione, legatura e altre tecniche convenzionali risulta inefficace o impraticabile.
Conservazione	Deve essere conservato evitando t. estreme.
CONTROINDICAZIONI	Non iniettare nei vasi sanguigni

Accessori dei prodotti delle categorie CND/ATC sopraelencate.

CND	Denominazione Fabbricante	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Numero di Repertorio
K0199 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA - ALTRI	BALTON SP ZO.O.	FLEBOGRIF - SET FOR VENOUS INSUFFICIENCY TREATMENT	FLE6F90	1310390
	BAXTER AG	COSEAL APPLICATORE DI RICAMBIO.	934033	48191
		COSEAL SPRAY SET	600021	10085
		DUPLOCATH 180	1502325	47361
		DUPLOCATH 25	1502323	341995
		DUPLOCATH 35	1502324	47354
		DUPLOJECT SPRAY SET	B2220300999903	50733
		TISSEEL / ARTISS SPRAY SET	600065	346243
		TISSEEL / ARTISS SPRAY SET	1504272	900041
	BAXTER HEALTHCARE SA	TISSEEL/TISSUCOL SPRAY SET	B2220300999904	49752
		COSEAL APPLICATORE ESTESO	934034	347718
		FLOSEAL APPLICATORE ENDOSCOPICO	1500181	346033
	BAXTER SA	FLOSEAL PUNTE APPLICATRICI SPECIALI - PUNTA FLESSIBILE E PUNTA SAGOMABILE	1502186	232848
		FLOSEAL APPLICATORE ENDOSCOPICO	1500181	31987
	CRYOLIFE INC	10 BLISTER DA 3 PUNTALI DIFFUSORI LARGH.12MM	BGST-12	829152
		10 BLISTER DA 4 PUNTALI STD. LUNGH. 10CM PER SIRINGA BIOGLUE	BGAT-10-SY	829127
		10 BLISTER DA 4 PUNTALI STD. LUNGH. 27CM PER SIRINGA BIOGLUE	BGAT-27-SY	829129
		REUSABLE SYRINGE DELIVERY DEVICE	BG3500N	12508
	MERIT MEDICAL SYSTEMS INC	STABILIT INTRODUCER	1467,1472,1488,1493	1523181
	MGB ENDOSKOPISCHE GERÄTE GMBH BERLIN	AGO CANNULA LAPAROSCOPICA 1MM STELO 5 MM	429-14530	358753
	MICROMEDICS INC	APPLICATORE ENDOSCOPICO	600125	588123
		APPLICATORE ENDOSCOPICO A 360° CON SET DI SPRUZZO E FISSAGGIO	600128	899055
			611128	1575440
		APPLICATORE ENDOSCOPICO CON PUNTA MALLEABILE	600127	871078
		DUPLOSPRAY MIS		
	- APPLICATORE PER COSEAL	600044	229083	

	DUPLOSPRAY MIS - APPLICATORE PER COSEAL	600043	229065
	DUPLOSPRAY MIS APPLICATORE	600030 601130	6863 1575433
	DUPLOTIP	SA374003004444 SA375003000000 SA376003000000 SA376003006666	1575464 51215 51231 1575469
	DUPLOTIP	SA374003000000	51200
	FIBRIJET APPLICATOR ASSEMBLY	SA-1001; SA-3303; SA-3305; SA-3310; SA-3405; SA-4400; AX-310	85182
PETERS SURGICAL	APPLICATORI	MB3	362342
PLANTTEC MEDICAL GMBH	4DFLAP APPLICATORE PER POLVERE 4DRYFIELD PH	LA0038-EU	1544407