



Commissione Regionale Dispositivi Medici

(Delibera Giunta Regionale n. 1523/2008)

Emostatici locali e sigillanti chirurgici

Dalle evidenze della letteratura alla pratica quotidiana



Settembre 2014

(Aggiornamento del documento novembre 2012)

© Regione Emilia Romagna 2012

Tutti i diritti riservati

La riproduzione in parte o totale, o la traduzione di questo documento, non sono consentite.

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

Impaginazione e veste grafica Loredana Osbello – Angela Peghetti

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta alla Segreteria del Servizio Politica del Farmaco, Viale Aldo Moro 21, 40127 Bologna, tel. 051 5277291 fax 051 5277061 email: segrpfm@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

Autori

Angela Peghetti *Governo Clinico Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Orsola Malpighi, componente della CRDM*

Daniela Carati *Servizio Politica del Farmaco, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna*

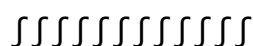
Con la collaborazione di **Loredana Osbello e Aurora Puccini** *Servizio Politica del Farmaco, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna per l'analisi dei costi.*

Si ringraziano per la collaborazione:

Marco Del Governatore – Chirurgo generale AOU Bologna

Federica Gradellini – Farmacista AOSP Reggio Emilia

Maria Domenica Camerlingo – *Biblioteca dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna*



Coordinamento della CRDM: Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna

Daniela Carati, Mauro Mazzolani (Servizio Politica del Farmaco), Giampiero Pirini (Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie), Rossana De Palma (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale), Bruna Baldassarri (Servizio Presidi Ospedalieri).

Componenti della CRDM

Paola Antonioli, Luciana Ballini, Giuliana Canova, Mara Cavana, Paolo Cenni, Silvia Galassi, Massimo Garagnani, Cinzia Gentile, Giulio Monti, Angela Peghetti, Monica Rasi, Elisabetta Sanvito.

Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli Autori detiene o deteneva azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati nel presente documento.

Indice

Introduzione	pag. 5
Obiettivo del documento	pag. 5
Definizione	pag. 6
Premessa	pag. 6
Aspetti di sicurezza	pag. 9
Materiali e metodi	pag. 10
Le principali tipologie di prodotti presenti nel documento	pag. 11
Emostatici Locali Di Origine Animale - collagene: scenari clinici di utilizzo	pag. 12
Emostatici Locali Di Origine Animale collagene: descrizione delle caratteristiche	pag. 13
Emostatici Locali Di Origine Animale - gelatina: scenari clinici di utilizzo	pag. 18
Emostatici Locali Di Origine Animale - gelatina: descrizione delle caratteristiche	pag. 19
Emostatici Locali in cellulosa: scenari clinici di utilizzo	pag. 22
Emostatici Locali in cellulosa: descrizione delle caratteristiche	pag. 23
Emostatici Locali – altri: scenari clinici di utilizzo	pag. 28
Emostatici Locali - altri: descrizione delle caratteristiche	pag. 29
Sigillanti chirurgici – colle biologiche: scenari clinici di utilizzo	pag. 36
Sigillanti chirurgici – colle biologiche: descrizione delle caratteristiche	pag. 37
Sigillanti chirurgici – colle sintetiche: scenari clinici di utilizzo	pag. 39
Sigillanti chirurgici – colle sintetiche: descrizione delle caratteristiche	pag. 40
Emostatici locali emoderivati (farmaci): scenari clinici di utilizzo	pag. 45
Emostatici locali emoderivati (farmaci): descrizione delle caratteristiche	pag. 46
Analisi dei costi	pag. 51
I costi dei prodotti emostatici e sigillanti chirurgici nella RER	pag. 53
Discussione	pag. 57
Conclusioni	pag. 59
Bibliografia essenziale	pag. 61

Introduzione

Il presente documento rappresenta un aggiornamento del lavoro reperibile al link <http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>, pubblicato a novembre 2012.

È scaturito dall'interesse che la Commissione Regionale Dispositivi Medici ha ritenuto rivolgere al tema del trattamento delle emorragie con particolare riferimento all'ambito chirurgico, tramite dispositivi medici e farmaci indicati: le informazioni già pubblicate, sono state integrate dalla presentazione di ulteriori tipologie di dispositivi e dalla valutazione della letteratura disponibile, a sostegno dell'utilizzo di questi.

Obiettivo del documento

Il presente documento descrive le principali tipologie di emostatici e sigillanti chirurgici (dispositivi medici e farmaci) indicati nella prevenzione e trattamento delle emorragie, le loro indicazioni e le caratteristiche principali nonché controindicazioni e modalità di conservazione. Propone inoltre la disamina dei costi medi dei prodotti utilizzati in ambito regionale e la revisione della letteratura relativa agli studi clinici di qualità reperiti e le evidenze che ne scaturiscono.

La Regione Emilia-Romagna, nell'ottica di mantenere livelli adeguati di qualità dell'assistenza, in un contesto in cui è necessario considerare la sostenibilità economica complessiva del sistema, ritiene che questi prodotti debbano essere acquisiti mediante procedure centralizzate che permettano, tramite il confronto dei prodotti equivalenti, il contenimento dei costi.

Definizione

Per emostasi si intende l'arresto di una emorragia: questa si può verificare come normale risposta fisiologica ad una lesione tissutale che coinvolga anche l'apparato vascolare o con l'intervento medico o chirurgico sia topico che sistemico.

Obiettivo fondamentale nel trattamento del paziente emorragico o che presenta perdite ematiche è il ripristino del bilanciamento emostatico.

Premessa

Negli ultimi anni, si è sempre più sviluppata l'esigenza di aumentare le conoscenze tecniche e scientifiche relative ai dispositivi medici (DM) utilizzati dai professionisti sanitari nei diversi *setting* di cura. L'analisi volta ad approfondire il profilo rischio/beneficio e costo dei dispositivi medici, riguarda anche l'utilizzo degli emostatici locali e dei sigillanti ad uso chirurgico.

Il delicato processo dell'emostasi si innesca quando si verifica uno stravasamento dal letto vascolare seguito immediatamente dal processo di coagulazione in cui intervengono diversi fattori che portano alla formazione del coagulo successivamente lisato dal sistema fibrinolitico.

Durante un sanguinamento l'emostasi meccanica può essere effettuata scegliendo se applicare metodi tradizionali, come la pressione manuale oppure lacci emostatici, medicazioni compressive, legature, suture, clips, o utilizzare elettrobisturi quali bisturi bipolari, o l'elettrobisturi monopolare che permette il taglio e la cauterizzazione tramite calore. Il bipolare è maggiormente indicato nel campo vascolare o nella persona portatrice di pace-maker, mentre i nuovi sistemi per la sintesi e la coagulazione vasale utilizzano una combinazione di pressione fornita dal manipolo-pinza e di radiofrequenza applicata sui tessuti target. Questi permettono di far sì che l'emostasi non venga affidata alla formazione del trombo nel vaso prossimale, ma venga raggiunta attraverso la fusione del collagene e dell'elastina della parte intima del vaso, creando una sintesi permanente.

Fronteggiare sanguinamenti diffusi, emorragie a nappo o parenchima friabile tuttavia può costringere ad una scelta soprattutto nel caso di un evento *life-threatening* o in caso di politraumi con lesioni difficilmente raggiungibili con un approccio chirurgico, in presenza di copiosi punti di sanguinamento, nei pazienti con terapia anticoagulante sistemica o con coagulopatie sistemiche congenite, possono orientare il clinico verso la scelta di emostatici topici e/o colle e sigillanti chirurgici.

Negli ultimi anni infatti sono stati sviluppati anche numerosi agenti emostatici naturali o sintetici ad azione topica quali:

- Cellulosa ossidata e rigenerata
- Gelatina riassorbibile
- Collagene
- Colle a base di fibrina
- Colle a base di cianoacrilati
- Gel ad alta viscosità
- Adrenalina
- Trombina

Molto apprezzati per la facilità d'impiego e la rapidità dell'effetto questi dispositivi si differenziano per caratteristiche, indicazioni, composizione, modalità di preparazione, impiego e conservazione.

Si suddividono in tre macro categorie:

- Emostatici (DM),
- Sigillanti (DM),
- Emostatici locali emoderivati (Farmaci)

Gli emostatici sono dispositivi medici sterili, che possono derivare dal campo vegetale (polisaccaridi, derivati dalla cellulosa), animale (collagene e gelatine) o minerale (zeolite: rimovibile solo chirurgicamente). Il meccanismo d'azione è chimico e/o meccanico, favoriscono l'aggregazione delle piastrine sulla superficie, creando un substrato per la cascata coagulativa. Questa tipologia di emostatici non promuove un'azione metabolica e di conseguenza non va utilizzato in pazienti piastrinopenici.

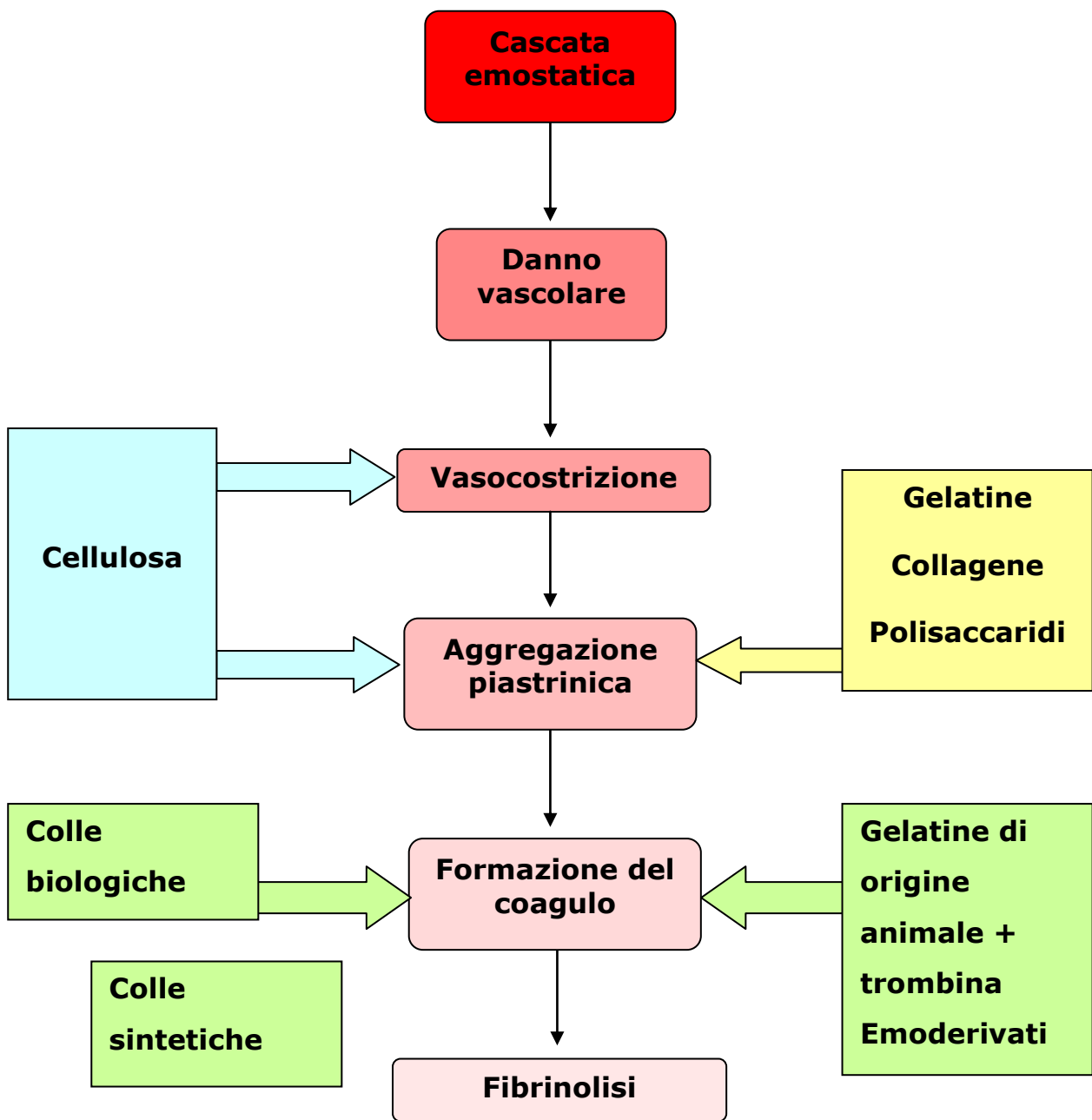
I sigillanti chirurgici sono dispositivi medici sterili di origine sintetica o semisintetica. In presenza di acqua il meccanismo d'azione polimerizza il sigillante che va ad interagire con la cascata coagulativa esclusivamente per un'azione meccanica.

Tra gli emostatici locali identificati come farmaci sono storicamente utilizzati anche per via topica l'acido tranexamico e l'adrenalina mentre l'introduzione di emostatici ad uso topico di origine umana o animale è più recente, questa tipologia di prodotti agisce utilizzando due diversi presupposti: intervenendo sulla cascata coagulativa con una azione metabolica di emostasi ed esercitando una azione meccanica come emostatico adesivo.

Le diverse categorie di prodotti hanno indicazioni cliniche a volte sovrapponibili: alcune facilitano l'emostasi, altre, oltre all'emostasi la sigillatura ed il supporto alla sutura.

A fronte del proliferare di nuovi prodotti però, la letteratura e le pubblicazioni relative alle loro efficacia, presentano spesso errori metodologici e basso rigore di conduzione. In genere sono disponibili studi non controllati svolti solo in alcuni ambiti chirurgici, a fronte di un loro utilizzo molto diffuso in diversi scenari relativi alla pratica clinica con un conseguente utilizzo *off-label*.

Schema riassuntivo dell'appropriatezza di utilizzo (indicata dai produttori) in base al meccanismo di azione.



Aspetti di sicurezza

I farmaci emostatici in commercio (Artiss, Evicel, Tachosil, Tisseel) riportano tutti, seppur con diversa frequenza, nei loro Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto, effetti indesiderati simili.

Essi includono ipersensibilità e reazioni allergiche di diversa natura, tra cui angioedema, sensazione di bruciore e pizzicore sulla sede di somministrazione, bradicardia, broncospasmo, brividi, dispnea, arrossamento, orticaria generalizzata, cefalea, ipotensione, sonnolenza, nausea, prurito, agitazione, tachicardia, senso di costrizione toracica, formicolio, vomito, affanno. In casi isolati, queste reazioni possono progredire fino a severa anafilassi. Tali reazioni possono essere riscontrate in particolare in caso di ripetuta applicazione dei preparati o somministrazione a pazienti ipersensibili ai componenti del prodotto.

L'accidentale iniezione in sede intravascolare può causare eventi tromboembolici e una coagulazione intravascolare generalizzata.

Un'altra reazione avversa associata alla classe delle colle di fibrina/emostatici è l'embolia gassosa o embolia da aria a seguito di somministrazione intravascolare utilizzando gas pressurizzati.

Nel novembre 2012 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha fornito nuove indicazioni sull'impiego di sigillanti a base di fibrina Evicel e Quixil (ora non più in commercio) in seguito a segnalazioni di embolia gassosa verificatesi con l'uso di dispositivi spray che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione. Per minimizzare il rischio di comparsa di embolia l'EMA raccomanda di usare per la nebulizzazione l'anidride carbonica piuttosto che l'aria compressa perché più solubile nel sangue. Tali dispositivi spray devono essere impiegati per interventi di laparoscopia addominale solo se necessario ed in tal caso gli operatori devono rispettare la distanza di sicurezza dal tessuto interessato. Il dispositivo non deve superare il valore di pressione massima richiesta per l'erogazione della fibrina.

Nel gennaio 2013 l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), ha emesso una nota relativa all'utilizzo di Tisseel e Artiss, evidenziando che:

- È stato segnalato un possibile caso di potenziale embolia gassosa in associazione a Tisseel, per il quale non è stato tuttavia possibile stabilire una relazione causale tra l'applicazione spray del prodotto e l'insorgenza dell'embolia gassosa.
- Complessivamente sono stati segnalati 9 casi di embolia gassosa in associazione ad altre colle di fibrina somministrate mediante applicazione spray utilizzando un dispositivo regolatore di pressione. Tre di questi casi hanno avuto esito letale (in un caso il prodotto non è stato somministrato). Questi eventi sembrano essere correlati all'uso del dispositivo spray a pressioni più elevate rispetto a quelle raccomandate e/o troppo vicino alla superficie tissutale.

La nota si conclude raccomandando agli utilizzatori di applicare scrupolosamente le indicazioni di utilizzo fornite dai produttori.

Per quanto riguarda i prodotti classificati come dispositivi medici, si rimanda alla consultazione delle tabelle successive che descrivono in dettaglio le caratteristiche dei prodotti e le loro controindicazioni.

Materiali e metodi

Il presente documento è composto da una prima parte indicativa per i singoli dispositivi/farmaci utilizzati nella Regione Emilia-Romagna, composta da indicazioni ricavate dalle schede tecniche ufficiali dei prodotti in commercio, per ogni prodotto sono state descritte le seguenti informazioni ricavate dalla consultazione del repertorio nazionale dispositivi medici (<https://nsis-ids.sanita.it>):

- Nome del prodotto
- Fabbricante
- Codice prodotto
- CND
- Composizione
- Caratteristiche
- Indicazioni d'uso
- Assorbimento
- Conservazione
- Controindicazioni/interazioni

Dall'analisi della letteratura sono state ricavate le:

- Indicazioni derivate dalla letteratura

Le diverse tipologie di prodotti, sulla base della composizione/registrazione sono stati suddivisi in 3 macro categorie: emostatici (DM), sigillanti chirurgici (DM), emostatici (Farmaci).

Nel documento sono riportati i risultati della revisione della letteratura condotta attraverso la consultazione delle principali banche dati biomediche quali PUBMED, Embase, Cochrane, Clinical Trial, DARE, Clearinghouse¹ senza alcuna limitazione relativa alla data di pubblicazione e selezionando gli studi sperimentali di fase III (RCT o studi di Coorte comparativi) in lingua inglese e condotti sull'uomo.

È stato selezionato per ogni dispositivo/farmaco lo studio che ad una valutazione critica effettuata con il GRADE profile, presentava il minor numero di *bias* a fronte di una data di pubblicazione recente.

N.B. Nelle tabelle di sintesi definite con gli scenari clinici di utilizzo dichiarati dal produttore, viene indicato l'impiego in:

- "emorragie capillari" comprende gli interventi chirurgici in generale, condotti nei diversi ambiti;
- "sanguinamenti", comprende le emostasi condotte negli interventi chirurgici in generale, dove il controllo del sanguinamento con suture, legature e altri metodi tradizionali si riveli inefficace;
- tipo di chirurgia specialistica, solo se presente la dicitura nelle informazioni del produttore stesso.

¹ La descrizione completa della strategia della ricerca e della valutazione della qualità metodologica degli studi è riportata in un documento allegato.

Per l'utilizzo appropriato di ogni singolo prodotto, le indicazioni riportate devono essere integrate con le informazioni relative alle controindicazioni.

LE PRINCIPALI TIPOLOGIE DI PRODOTTI PRESENTI NEL DOCUMENTO

Dispositivi Medici			
Emostatici	CND M040502 Origine Animale	Collagene <i>(struttura fibrillare organizzata a tripla elica)</i>	Avitene Hemotese Novacol Surgicoll Tissudura Tissufleece
	CND M040503 Origine Animale	Gelatina <i>(depolimerizzazione del collagene)</i>	Cutanplast Gelita Gelitaspon Spongostan
	CND M040501 Origine vegetale	Cellulosa	Cellistyp Emoxicel Hemostat Tabotamp
	CND M040599 Altri	Altri	Arista Coseal Emofix Excelarrest Flo seal Haemocer Hemopatch Hemospray QuickClot Responder SealFoam Surgiflo
Sigillanti	CND H90010101 Colle biologiche	<i>Derivati animali</i>	Bioglue GFR Biological Surgical Glue
	CND H90010102 Colle sintetiche	<i>Derivati sintetici</i>	Adherus dural sealant Dermabond Glubran 2 Histoacryl LiquiBand Mastisol Progel Platinum
Farmaci			
Emostatici	Origine umana	Emoderivati, Fibrina, Trombina umana, vari comp.	Artiss Beriplast P Evicel Tachosil Tisseel

EMOSTATICI LOCALI DI ORIGININE ANIMALE - COLLAGENE: SCENARI CLINICI DI UTILIZZO EVIDENZIATI DALLE INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

Classificazione CND	Tipo DM e Id, iscrizione alla BD/RDM	Emorragie capillari	Sanguinamenti	Chir. Generale	Chir. ORL	Chir. Vascolare	Chir addominale	Chir. Ginecologica	Chir. Urologica	Chir. Odontoiatrica	Chir. Oftalmica	Cardiochirurgia	Chir. polmonare	Neurochirurgia	Chirurgia ortopedica	Innesti cutanei (donor site)	Ferite croniche	Ferite acute	Ustioni	Dialisi	
M040502 - DISPOSITIVI EMOSTATICI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE	AVITENE		X																		
	HEMOTESE	X	X																		
	NOVACOL	NON DISPONIBILE LA SCHEDA TECNICA																			
	SURGICOLL	X		X	X	X	X		X	X			X		X	X					X
	TISSUDURA														X *						
	TISSUFLEECEE	X	X				X	X		X	X		X	X		X	X	X	X	X	

* Ricostruzione della dura

EMOSTATICI LOCALI DI ORIGINE ANIMALE – COLLAGENE: DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE

CND M040502 – DISPOSITIVI EMOSTATICI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE

NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
AVITENE DAVOL INC. SUBSIDIARY OF CR BARD INC.	24791/R 24792/R 24790/R 24783/R 24795/R	1010340, 1010150, 1010260 10500 - 20 - 30 - 40 - 50 10100 - 10 - 20 1010590, 10100 - 80 -90 -100 - 110 - 380	Preparato come cloridrato di collagene di corion bovino purificato.	Conservare in luogo fresco e asciutto.	Agente emostatico riassorbibile per uso topico preparato in forma fibrosa in fiocchi, oppure in forma compatta con tramatura tipo tessuto non tessuto. A contatto con una superficie sanguinante, attrae le piastrine che aderiscono alle fibre di collagene e si innesca l'aggregazione piastrinica.	Se impiantato nei tessuti animali, il prodotto viene assorbito in meno di 84 giorni.
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Usato nelle procedure chirurgiche in aggiunta all'emostasi, laddove il controllo del sanguinamento con suture od altri metodi tradizionali si riveli inefficace.		L'Avitene non deve essere usato nella sutura delle ferite cutanee, poiché potrebbe interferire con la guarigione dei lembi cutanei. Questo è dovuto unicamente all'interposizione meccanica di collagene secco, e non a qualche interferenza intrinseca con i processi di guarigione. Se usato per colmare le porosità dell'osso spugnoso, l'Avitene potrebbe ridurre sensibilmente la resistenza del legame degli adesivi al metilmetacrilato. Pertanto, non usare l'Avitene su superfici ossee a cui si intendono fissare materiali protesici mediante adesivi di metilmetacrilato.		SEAL Trial Study Team. Assessment of the safety and efficacy of the DUETT vascular hemostasis device: final results of the safe and effective vascular hemostasis (SEAL) trial. Am Heart J. 2002 Apr;143(4) :612-9.	I risultati dello studio evidenziano una differenza significativa a favore dell'Avitene comparato con la compressione manuale nel trattamento delle procedure diagnostiche ed interventistiche cardiache con accesso femorale.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
HEMOTESE SYMATESE	565118/R 565100/R 565116/R 565128/R	HEM10X7; 1003, HEM127X9; 1004, HEM7X5; 1002, HEM 25X35; 1001	Compressa di collagene nativo di tipo I, non denaturato, liofilizzato, riassorbibile, estratto di derma di vitello.	A T° tra i 10-30°C protetto dall'umidità	Ha un forte potere emostatico in quanto il suo procedimento di fabbricazione permette di conservare la struttura elicoidale del collagene.	È riassorbibile, studi su animali hanno dimostrato che viene riassorbito in meno di 8 settimane.
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Indicato come emostatico locale negli interventi chirurgici, quando il controllo del sanguinamento è inefficace ed		E' controindicato per l'emostasi delle superfici ossee sulle quali i dispositivi protesici devono essere fissati con il cemento di polimetacrilato di metile. Non effettuare auto trasfusione		Disponibili solo studi in vitro e case report	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.

	impraticabile mediante legatura o altri mezzi convenzionali. Può essere utilizzato per fermare le emorragie capillari, venose e arteriose.		intraoperatoria usando sangue che è stato a contatto con Hemotese a causa del rischio potenziale di formazione di microtrombi nel principale circolo ematico. Non utilizzare nei pazienti con predisposizione allergica o riconosciuta allergia al collagene di origine bovina.			
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
NOVACOL TAUREON	110845	201X; 300X	Non disponibile la scheda tecnica			Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
SURGICOLL MBP, MEDICAL BIOMATERIAL PRODUCTS GMBH	81517/R	0101K; 0505K; 0510K; 1010K; 3232K	Surgicoll è costituito da fibre di puro collagene ottenute da derma suino.	Non deve essere immagazzinato a T° superiori ai 24° o in luoghi umidi.	Il collagene suino presenta una struttura biologica molto simile al tessuto umano.	Viene assorbito in tempi brevi (2/4 settimane)
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Può essere usato anche come veicolo o materiale di supporto per antibiotici o agenti di coagulazione. E' adatto per chirurgia generale, neurochirurgia, cardiovascolare, maxillo-facciale, otorino, urologica, ginecologica, ortopedica e dialisi.		Non deve essere utilizzato su ferite infette né simultaneamente ad adesivi a base di metil-metacrilato		Disponibili solo studi su animali	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
TISSUDURA RESORBA MEDICAL GMBH	60646/R 60750/R 60829/R, 60792/R 60777/R 371838 371836 371834 1096103 1086286/R 1086367/R 1086327/R 1096088/R	600094 0600102 0600096 0600098 0600101 0600099 0600095 0600097	Matrice biologica di collagene per la rigenerazione della dura. Collagene nativo di origine equina.	Non conservare al di sopra di 25°C. Proteggere dall'umidità.	Agisce come matrice biologica per la sostituzione e la rigenerazione della dura favorendo la formazione di una nuova matrice extracellulare e la rapida migrazione dei fibroblasti. La struttura non porosa è per sua natura impermeabile. Il contatto del collagene con il sangue determina l'aggregazione piastrinica. Aderendo alla matrice di collagene, le piastrine si degradano e rilasciano fattori della coagulazione, i quali, in combinazione con altri fattori	Non indicato

	1096105				plasmatici, portano alla formazione della fibrina. Pertanto l'uso di adesivi tissutali per l'incollamento non è obbligatorio quando viene applicato TISSUDURA.	
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Tissudura viene utilizzato per la ricostruzione della dura come sostituzione temporanea della dura stessa e come matrice biologica per la sua rigenerazione. TISSUDURA può essere utilizzato insieme alla colla di fibrina.		Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con nota ipersensibilità ai prodotti di origine equina. L'applicazione di TISSUDURA su aree infette è controindicata. TISSUDURA non deve essere utilizzato in applicazioni in cui l'impianto sia soggetto a un aumento del carico meccanico o a un elevato grado di trazione. TISSUDURA non deve essere utilizzato in presenza di cicatrizzazione compromessa. Si devono tenere presenti possibili interazioni con farmaci, materiali biologici, impianti e radioterapia.		Disponibili solo studi non comparativi	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
TISSUFLEECE E RESORBA MEDICAL GMBH	61143/R 60986/R 61551/R 61572/R 1086066/R 1086039/R 1086226/R 1096099/R 1096106 1086179/R	B2240300999999 B2240100999999 B2240500999999 B2240700999999	Falda di collagene nativo di origine equina.	Conservare in luogo asciutto a temperature non superiori ai 25°C.	Il contatto del collagene con il sangue stimola l'aggregazione dei trombociti, che poi aderiscono in grande quantità alla matrice di collagene, si disintegrano e rilasciano fattori della coagulazione i quali, in combinazione con i fattori plasmatici, portano alla formazione di fibrina. La matrice di collagene stimola ulteriormente il coagulo. Grazie alla sua struttura, il TissuFleece E è in grado di assorbire una grande quantità di liquidi. Per mezzo di questo processo puramente meccanico vengono adsorbiti i materiali nocivi, ad esempio batteri o strati di fibrina. Di conseguenza viene accelerata la formazione di tessuto di granulazione.	Non indicato
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Trattamento di ferite e come agente emostatico nelle emorragie venose,		Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con nota ipersensibilità ai prodotti di origine		Arlt F et al. Cerebrospinal fluid leak after	Lo studio selezionato non evidenzia differenze significative

	<p>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</p>	<p>equina. Aree di infezione. 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. Dato lo specifico effetto del TissuFleece E sull'aggregazione piastrinica e sulla coagulazione plasmatica, è necessario tenere presente che la sua efficacia sarà ridotta da sostanze inibenti l'aggregazione piastrinica e la coagulazione.</p>	<p>microsurgical surgery in vestibular schwannomas via retrosigmoidal craniotomy. <i>Neurol Res.</i> 2011 Nov;33(9):947-52</p>	<p>tra i pazienti trattati con la tecnica manuale a sandwich quando comparata con TissuFleece o Spongostan, associati all'utilizzo di Tachosil e FibrinGlue in termini di perdita di liquido cefalorachidiano e formazione di fistole ad un anno di follow up.</p>
--	---	---	--	--

EMOSTATICI LOCALI DI ORIGINE ANIMALE – GELATINA: SCENARI CLINICI DI UTILIZZO EVIDENZIATI DALLE INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

Classificazione CND	Tipo DM e Id, iscrizione alla BD/RDM	Emorragie capillari	Sanguinamenti	Chir. ORL	Chir. Vascolare	Chir addominale	Chir. Ginecologica	Chir. Urologica	Chir. Odontoiatrica	Chir. Oftalmica	Cardiochirurgia	Chir. polmonare	Neurochirurgia	Innesti cutanei	Ustioni	Ferite croniche	Ferite acute	Prevenzione aderenze	Radiologia interventistica	Endoscopia	Terapia sclerosante	Chirurgia ortopedica	Dialisi
M040503 - DISPOSITIVI EMOSTATICI IN SPUGNA DI GELATINA	CUTANPLAST		X																				
	GELITA	X	X																				
	GELITASPON	X	X	X			X		X														
	SPONGOSTAN	X	X																				

EMOSTATICI LOCALI DI ORIGINE ANIMALE - GELATINA: DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE

CND M040503 - DISPOSITIVI EMOSTATICI IN SPUGNA DI GELATINA

NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
CUTANPLAST Mascia Brunelli spa	148456/R	05520602	Spugna di gelatine di maiale; 0,7% Sodio Lauril Solfato - Latex free	Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente.	Spugna di gelatina emostatica, riassorbibile, insolubile in acqua, a porosità costante, digeribile in pepsina, sterile.	Il prodotto è riassorbibile in 3 settimane circa.
	360963/R	05180502				
	360962/R	05770203				
	149264/R	05580202				
	149255/R	05850302				
	108673/R	05770202				
	107469/R	05170502				
	108209/R	05380502				
	108267/R	05230302				
	108682/R	05200001				
	108677/R	058801251				
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
Emostatico impiantabile. Come tutte le spugne di gelatina emostatica, ha lo scopo di favorire l'arresto del sanguinamento.			Non usare su ferite infette. In neurochirurgia non lasciare in cavità chiuse perché potrebbe causare compressione dei tessuti nervosi.		Cho KS ET AL. The efficacy of cutanplast nasal packing after endoscopic sinus surgery: A prospective, randomized, controlled trial. Laryngoscope. 2012 Oct 19.	Lo studio ha evidenziato la maggiore efficacia clinica di Cutanplast rispetto l'applicazione di Merozell nella chirurgia dei seni nasali in termini di riduzione significativa del sanguinamento e del dolore alla rimozione del tampone.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
GELITA TAMPONE AESCULAP AG B.BRAUN SURGICAL SA	11401/R	2070103	Costituito da derma suino	A T° ambiente. Non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati.	Emostatico topico assorbibile. Feltri o cubi di gelatina di origine suina ricca di polipeptidi con aminoacidi privi di anelli aromatici. Processo emostatico attivato a seguito di lesioni, traumi o nel corso di un intervento chirurgico. La struttura reticolare offre una vasta superficie di contatto che rafforza la formazione del coagulo di fibrina.	Viene assorbito completamente per fagocitosi e demolizione enzimatica nel corso di circa 3-5 settimane.
	293267/R	2070600				
	332004/R	2070707				
	293268/R	2070014				
	293266/R	2070154				
	953692/R					
	953691/R					
	953688/R					
	953689/R					
	953690/R					
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
TAMPONE GELITA trova impiego in tutte le branche della chirurgia,			Non applicare su aree infette, su endoprotesi cementate (perché riduce la forza di adesione al		Non sono stati reperiti studi	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da

	particolarmente in caso di: emorragie capillari; emorragie di organi parenchimatosi; gemizi ematici; come coadiuvante delle consuete tecniche di emostasi.		cemento stesso). Non usare su pazienti con nota ipersensibilità a sostanze di origine suina.			studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
GELITA SPON GELITA MEDICAL BV	43359/R 494215 930067 930034 930036 930032	GS010, GS110, GS210, GS330, GS310, GS265, GS950, GS322, GS325, GS344 GR005, GR007, GR310, GR610 GR010	La spugna di gelatina Gelita-Spon® è costituita di gelatina suina purificata.	In luogo asciutto, all'interno della confezione protettiva e a temperatura ambiente (15° - 25°). Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.	Emostatico completamente riassorbibile non solubile in acqua. Struttura porosa e interstizi che permettono di assorbire sangue e fluidi per più di 40 volte il proprio peso. La capacità di assorbimento è in funzione delle sue dimensioni fisiche ed aumenta con l'aumentare della quantità di gelatina coinvolta. A causa della sua natura e delle sue proprietà neutre, può essere usata come elemento di trasporto per qualsiasi farmaco. Viene fornito in diverse dimensioni, in (doppio) blister individuale, busta o contenitore, sterilizzato tramite raggi gamma. Monouso.	4-6 settimane
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Indicata durante l'intervento chirurgico e in fase postoperatoria, per un effetto emostatico da tamponamento. Interventi chirurgici di: 1. chirurgia odontoiatrica 2. chirurgia otorinolaringoiatrica 3. chirurgia rettale, 4. ginecologica		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.		DISPONIBILI SOLO SERIE DI CASI	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
SPONGOSTAN Ferrosan Distributore Johnson & Johnson	22000/R 22008/R 22004/R	MS0001 MS0002 MS0003 MS0006 MS0008 MS0007 MS0004 MS0005	Gelatina di origine suina.	A temperatura ambiente controllata (15-30°) protetto dall'umidità.	SPONGOSTAN Polvere di gelatina emostatica riassorbibile sterile di origine suina, insolubile nell'acqua, indicata per raggiungere l'emostasi mediante applicazione alla superficie sanguinante.	4-6 settimane
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Trova indicazione nelle procedure chirurgiche, eccettuati gli interventi urologici ed oftalmici, per ottenere		Non utilizzare per la chiusura di incisioni cutanee in quanto potrebbe interferire con il processo di cicatrizzazione dei margini cutanei.		Copuroğlu C. et al. Comparison of autogenous bone graft donor site haemostatic agents used	Nello studio individuato si evidenzia come la cera per ossa sia maggiormente efficace dello

	<p>l'emostasi, qualora il controllo delle emorragie capillari, stillicidi, emorragie venose o arteriose mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace.</p>	<p>Tale interferenza è infatti dovuta dall'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria ad interferenza intrinseca con il processo di guarigione della ferita; non usare nelle cavità intravascolari a causa del rischio di embolizzazione; non usare in pazienti con allergia accertata al collagene di origine suina. Non utilizzare con cemento in metilmetacrilato.</p>	<p>in spinal surgery. Acta Orthop Traumatol Turc. 2011;45(5):359-64.</p>	<p>Spongostan nel controllo del sanguinamento nei pazienti sottoposti a chirurgia spinale.</p>
--	--	---	--	--

EMOSTATICI LOCALI IN CELLULOSA: SCENARI CLINICI DI UTILIZZO EVIDENZIATI DALLE INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

Classificazione CND	Tipo DM e Id, iscrizione alla BD/RDM	Emorragie capillari	Sanguinamenti	Chir. ORL	Chir. Vascolare	Chir addominale	Chir. Ginecologica	Chir. Urologica	Chir. Odontoiatrica	Chir. Oftalmica	Cardiologia	Chir. polmonare	Neurochirurgia	Innesti cutanei	Chirurgia plastica	Ferite croniche	Ferite acute	Chirurgia generale	Endoscopia	Chirurgia tessuti molli	Chirurgia ortopedica
M040501 - DISPOSITIVI EMOSTATICI IN CELLULOSA	CELLISTYPT	X	X																X		
	EMOXICEL	X	X		X	X	X	X	X		X		X	X	X	X	X	X		X	X
	HEMOSTAT	X	X																X		
	TABOTAMP	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X			X	X	X	X

EMOSTATICI LOCALI IN CELLULOSA: DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE

CND M040501 - DISPOSITIVI EMOSTATICI IN CELLULOSA

NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
CELLISTYPT SYNTHESIA A.S.	951854/R	2080508	Cellistyp® si presenta in forma di tessuto sterile riassorbibile (Cellistyp® e Cellistyp® D-K) oppure in materiale riassorbibile morbido a strati (Cellistyp® F).	Conservare in ambiente asciutto. Per la T° di conservazione raccomandata rimandiamo all'etichetta apposta sulla scatola e sul sacchetto.	Quando Cellistyp® s'impregna col sangue, aumenta di volume, diventando una gelatina e conservando sempre la sua struttura originale. In questo modo il dispositivo medico aiuta la coagulazione nella fase iniziale della denaturazione delle proteine del sangue, favorendo l'emostasi locale e il controllo dell'emorragia.	Non indicato
	950897/R	2082020				
	951834/R	2080501				
	951817/R	2082010				
	951897/R	2081240				
	951874/R	2080541				
	951816/R	2082005				
	951895/R	2081209				
	951815/R	2082056				
	951856/R	2080536				
	951855/R	2080511				
	951814/R	2082025				
	951875/R	2080515				
951894/R	2081203					
951896/R	2081210					
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
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).			Non utilizzare con la colla per tessuti a base di polimetilmetacrilato. Non utilizzare nelle vicinanze dei nervi e del chiasma ottico, nelle fratture.. Non impiegare per fermare emorragie delle vene principali. Non utilizzare per la prevenzione della sinechia, per medicazioni di ferite di natura non ematica ma caratterizzate dalla fuoriuscita di siero. Non utilizzare dentro il sistema circolatorio. Gli emostatici riassorbibili per uso topico non devono essere usati per il trattamento di problematiche ossee, quali fratture, poiché potrebbe venir disturbata la formazione del callo osseo. Sussiste inoltre la possibilità della formazione di una ciste.		DISPONIBILI SOLO STUDI SU ANIMALI	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
EMOXICEL BIOSTER A.S.	320207/R 320180/R	ETR5025 ETR10050	E' composto da cellulosa ossidata e	Conservare nella confezione originale, in un luogo asciutto,	Ha un effetto significativo sull'avvio del processo di emocoagulazione,	Viene completamente assorbito nel giro di 48 - 72 ore ed interamente eliminato

	320175/R 318086/R 320957/R 320950/R 320953/R 320949/R 320188/R 320184/R 320951/R 320174/R 320954/R 318079/R 320952/R 318080/R 320192/R	ETR 50350 ETP2GR ETRL100200 ETRL5075 ETRL10075 ETRL5025 ETR100100 ETR 10075 ETRL50350 ETR5075 ETRL100100 ETR5012.5 ETRL10050 ETRL5012.5 ETR100200	rigenerata (100% sostanza attiva). Per uso esterno o interno. Non contiene Ftalati.	con temperature che variano da 5 a 25°C. Non esporre alla luce diretta.	accelerando la coagulazione del sangue. Al momento dell'applicazione vengono attivati il Fattore VII e il fattore del tessuto. È in grado di formare polimeri complessi con componenti come il fibrinogeno o l'emoglobina, perciò la polimerizzazione del fibrinogeno viene accelerata.	dall'organismo in 21 giorni.
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	È indicato per fermare i sanguinamenti NON-PULSATILI dai capillari, dalle vene, dalle arterie minori, dagli organi parenchimatosi e da aree di resezione in ogni tipo di intervento chirurgico. In odontoiatria è utilizzato per bloccare il sanguinamento capillare da post-estrazione. Viene utilizzato per bloccare il sanguinamento in tutti i casi in cui non è possibile adottare altre procedure emostatiche. Può essere utilizzato anche nei casi di lesioni o ferite, lacerazioni, ulcere alle gambe, e da decubito, in Neurochirurgia, Cardiochirurgia, Chirurgia toracica e vascolare, Chirurgia plastica, Chirurgia dei tessuti molli, Chirurgia ginecologica, Chirurgia urologica, Chirurgia odontostomatologica, chirurgia maxillo facciale, Chirurgia generale, Chirurgia ortopedica.		Non è indicato per l'arresto di importanti sanguinamenti arteriosi (pulsatili).		NON DISPONIBILI STUDI A SUPPORTO	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
HEMOSTAT ABSORBABLE	760567/R 760571/R	PCS12, PCS15 PCK11, PCK12	Prodotto sterile sotto forma di tessuto preparato a base di	Mantenere il prodotto lontano da fonti di calore.	E' un prodotto sterile sotto forma di tessuto preparato a base di cellulosa ossidata e rigenerata ad alta intensità	Particolare attenzione deve essere attuata dai chirurghi/medici, indipendentemente dal tipo di

<p>OXIDIZED REGENERATE D CELLULOSE ALTAYLAR MEDIKAL TIBBI MALZEMELER INSAAT TEKSTIL GIDA ITHALAT IHRACAAT SANAYI TICARET LTD.STI.</p>	<p>760562/R 760561/R 760550/R 760570/R 760557/R 760555/R 760566/R 760553/R 760556/R 760559/R 760577/R 760578/R 760527/R 760576/R 760574/R 760548/R 760558/R 760554/R 760552/R 760560/R 760563/R 760549/R 760568/R 760575/R 760551/R 760564/R 760565/R</p>	<p>PCK17, PCF14 PCF13, PCS22 PCS20, PCK16 PCS18, PCS21 PCS24, PCGP28 PCGP29, PCK15 PCK14, PCS16 PCF15, PCF11 PCS14, PCK13 PCS19, PCS23 PCS13, PCF15 PCF16, PCS11 PCS14, PCK13 PCS25, PCS17</p>	<p>cellulosa ossidata e rigenerata ad alta intensità e controllato nei processi biochimici.</p>	<p>Conservare in luogo asciutto tra i 15° ed i 20°</p>	<p>e controllato nei processi biochimici. Il tessuto è di colore bianco pallido con dominante gialla e ha un debole aroma di caramello. Il prodotto può essere suturato o tagliato senza produrre sfilacciamenti.</p>	<p>intervento chirurgico, i quali devono rimuovere l'emostatico assorbibile Pahacel® dopo che l'emostasi sia avvenuta.</p>
<p>INDICAZIONI D'USO</p>		<p>CONTROINDICAZIONI</p>		<p>STUDI A SUPPORTO</p>		<p>INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA</p>
<p>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.</p>		<p>L'Emostatico assorbibile Pahacel dovrà essere rimosso non appena l'emostasi viene raggiunta. E' altresì da evitare, l'uso dell'emostatico in impianti dove si è in presenza di difetti ossei, quali fratture, poiché vi è la possibilità di interferenza con la formazione del callo osseo e la formazione di cisti. Quando viene usato per contribuire a raggiungere, nel minor tempo possibile, l'emostasi in situ o intorno e nelle vicinanze di forami ossei, in aree di confine osseo, del midollo spinale, nervo e chiasma ottico, l'emostatico dovrà sempre essere rimosso dopo il raggiungimento dell'emostasi poiché un rigonfiamento, dello stesso, potrebbe causare pressioni indesiderate. Non deve essere usato per gestire emorragie a carico di grandi</p>		<p>NON DISPONIBILI STUDI A SUPPORTO</p>		<p>Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.</p>

			arterie. Non deve essere utilizzato su superfici sierose, non emorragiche che trasudano, poiché fluidi diversi dal sangue, come il siero, non reagiscono in presenza dell'emostatico nel produrre un soddisfacente effetto di emostasi. Non utilizzabile come prodotto per la prevenzione di adesioni.			
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
TABOTAMP STANDARD E NU-KNIT Ethicon Sarl	331824/R 331828/R	1901ITM, 1902ITM 1903ITM, 1906ITM 1940ITM, 1942ITM 1943ITM, 1946M	Emostatico riassorbibile a base di cellulosa ossidata e rigenerata ad ottenuta dalla alfa cellulosa.	Conservare l'emostatico in luogo asciutto in condizioni controllate (15 - 30°C), protetto dalla luce diretta del sole, e nella sua confezione originale.	La composizione del prodotto, ottenuta con uno speciale processo di assemblaggio, conferisce al tessuto una struttura uniforme e compatta. Da tali caratteristiche deriva una eccezionale rapidità di emostasi ed un completo assorbimento del prodotto da parte dei tessuti.	Ad emostasi avvenuta, può essere completamente rimosso.
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
Coadiuvante dell'emostasi negli interventi chirurgici, qualora il controllo di emorragie capillari, venose e delle piccole arterie, mediante legatura e altre procedure convenzionali, sia impraticabile o inefficace. Indicato in molti campi chirurgici: cardiovascolare, rettale, biopsie, chirurgia polmonare, maxillo-facciale, gastrica, faringea o rinologica, epatica o della colecisti, ginecologica, simpatectomia toracica ed addominale, neurochirurgia, in particolare cerebrale, interventi della tiroide, innesti cutanei, trattamento di lesioni superficiali. Indicato nelle applicazioni odontoiatriche.			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. 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 Tabotamp® per controllare emorragie di grandi arterie. Non utilizzare Tabotamp® su superfici non emorragiche con essudato sieroso, poiché 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.		Testini M ET AL. The effectiveness of FloSeal matrix hemostatic agent in thyroid surgery: a prospective, randomized, control study. Langenbecks Arch Surg. 2009 Sep;394(5):837-42. Epub 2009 May 7.	Lo studio ha evidenziato l'efficacia del Tabotamp negli interventi di tiroidectomia totale quando confrontato con il trattamento tradizionale, nel raggiungimento dell'emostasi e nella riduzione dei tempi operatori. Nello stesso studio però è stata evidenziata una differenza significativa nei confronti del Floseal a favore di quest'ultimo per gli stessi outcomes.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO

TABOTAMP FIBRILLARE E SNOW ETHICON LLC	331817/R 400717/R	431961, T2091 431962, T2092 T2093, 431963	Cellulosa ossidata rigenerata in forma fibrillare	Conservare a tempertaura ambiente controllata (15-30°) protetto dalla luce solare.	Emostatico fibrillare fibroso sterile, assorbibile, realizzato mediante l'ossidazione controllata di cellulosa rigenerata. Una volta saturato di sangue, si gonfia e diventa una massa gelatinosa che contribuisce alla formazione del coagulo. È anche un agente battericida nei confronti di numerosi ceppi. Non aumenta il rischio di infezione	Ad emostasi avvenuta, può essere completamente rimosso.
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	L'emostatico 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. 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 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.		Non indicato per riempire la cavità della ferita, per l'impianto in difetti ossei (fratture). Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere dalla sede di applicazione, se utilizzato nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico per evitare il rischio di compressione dovuta all'aumento di volume. Non utilizzare per controllare emorragie di arterie di grosso calibro. Non utilizzare su superfici non emorragiche. Non utilizzare quale mezzo di prevenzione delle aderenze.		Assimilabile a Tabotamp	Assimilabile a Tabotamp

EMOSTATICI LOCALI ALTRI: SCENARI CLINICI DI UTILIZZO EVIDENZIATI DALLE INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

Classificazione CND	Tipo DM e Id, iscrizione alla BD/RDM	Emorragie capillari	Sanguinamenti	Chir. ORL	Chir. Vascolare	Chir addominale	Chir. Ginecologica	Chir. Urologica	Chir. Odontoiatrica	Chir. Oftalmica	Cardiochirurgia	Chir. polmonare	Neurochirurgia	Innesti cutanei	Ustioni	Ferite croniche	Ferite acute	Prevenzione aderenze	Radiologia interventistica	Endoscopia	Terapia sclerosante	Chirurgia ortopedica	Dialisi	
M040599 - DISPOSITIVI EMOSTATICI - ALTRI	ARISTA	X	X																					
	COSEAL				X	X					X	X								X				
	EMOFIX	X		X					X															
	EXCELARREST	X																						
	FLOSEAL	X	X																					
	HAEMOCER	X	X																					
	HEMOPATCH	X	X																					
	HEMOSPRAY																				X			
	QUIKCLOT																	X						
	RESPONDER														X		X							
	SEALFOAM	X	X																					
	SURGIFLO	X	X																					

EMOSTATICI LOCALI ALTRI: DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE

CND M040599 - EMOSTATICI - ALTRI

NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
ARISTA COMITEK	R/352893 R/351311 R/352889 R/483233 R/352892	ENT0001-2 SM 0002 SM 0005 SM 0007 TM 0006	Polvere riassorbibile di polisaccaride emisferico microporoso (MPH®) di derivazione da amido vegetale purificato.	Nessun problema tra -40°C e +60°C	Quando viene applicato direttamente ad un ferita sanguinante, ogni particella di polisaccaride emisferico microporoso funziona come un setaccio molecolare che assorbe immediatamente i liquidi dal sangue ad alta velocità. Questa potente azione osmotica provoca il gonfiarsi delle emisfere e concentra il siero proteinico, le piastrine e altri elementi sulla sua superficie. Le emisfere e il loro rivestimento di cellule compattato creano una impalcatura per la formazione di una rete fibrinica tenace entro pochi minuti di applicazione.	24/48 ore
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Da utilizzare per il controllo di sanguinamenti nelle procedure chirurgiche, che avviene in pochi minuti anche nei casi più severi (eccetto gli interventi neurologici e oftalmici) quando le procedure convenzionali non sono applicabili.		Arista AH non è inteso come un sostituto delle procedure convenzionali per emostasi.		DISPONIBILI SOLO STUDI IN VITRO O SU ANIMALI	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
COSEAL BAXTER SpA	47381/R 48187/R 48190/R 346096/ 346113/R 346105/R	934073 934074 934075 934073 934075 934074	Idrogel sintetico di due polietilenglicoli sintetici, una soluzione di HCl e una soluzione di sodio fosfato e sodio carbonato.	Conservare Coseal a T° ambiente (circa 25° C)	Idrogel sintetico progettato per agire come sigillante attorno a una sutura nella chirurgia cardiovascolare e toracica, concepito per prevenire o ridurre l'incidenza, la gravità e l'estensione della formazione di aderenze post-chirurgiche nei pazienti sottoposti a cardiocirurgia e chirurgia addomino-pelvica.	Entro 24 ore il volume di Coseal quadruplica e il gel si riassorbe.
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA

	Indicato per 1. sigillatura linee di sutura lungo ricostruzioni arteriose e venose, 2. esecuzione linee di sutura e graffe nelle procedure di resezione polmonare, 3. pazienti sottoposti ad interventi cardiaci per prevenire, ridurre l'incidenza, la gravità e l'estensione delle aderenze post chirurgiche. 4. pz sottoposti a interventi di laparotomia o addomino-pelvici laparoscopici per ridurre le aderenze post-chirurgiche.	1. non usare come sigillante per monconi bronchiali 2. durante resezioni di manicotti bronchiali 3. per sigillare aree polmonari decorticate 4. in aree in cui si desiderino aderenze pleuriche Non utilizzare Coseal in casi di resezione polmonare contaminata o "sporca"	D'Andrilli A, Andreetti C, Ibrahim M, Ciccone AM, Venuta F, Mansmann U, Rendina EA. A prospective randomized study to assess the efficacy of a surgical sealant to treat air leaks in lung surgery. Eur J Cardiothorac Surg. 2009 May;35(5):817-20;	Lo studio randomizzato ha evidenziato differenze significative nei pazienti sottoposti a resezione polmonare, trattati con con Coseal quando comparato con la tecnica standard in termini di presenza di leakage di aria sia nell'immediato post operatorio che a 24 e 48 ore dall'intervento chirurgico. Si sono ridotti significativamente i tempi di ospedalizzazione nei pazienti trattati con Coseal.		
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
EMOFIX DMG Italia srl	194258/R	90EMO030	Miscela di acidi grassi saturi, estratto proteico da lievito, fosfatidilcolina, vitamina E, acetato, cera d'api, olio di soia, alcool stearilico, cloruri di calcio, potassio, e magnesio, gliceril monostearato, paraossibenzoato di metile e di propile, BHT.	E' preferibile conservare il prodotto a temperatura non superiore ai 28°C.	Unguento anidro barriera emostatica per uso topico ed eventualmente su cute lesa contenente derivati da tessuti animali	NON INDICATO
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
Unguento Barriera Emostatico indicato per il contenimento e la prevenzione di episodi emorragici cutaneo mucosi quali, ad esempio: epistassi di origine essenziale o traumatica, gengivorragie, ecc...			Limitatamente ai primi giorni di trattamento possono Manifestarsi bruciore, prurito nasale, e rinorrea, che tendono a scomparire nel prosieguo della terapia. Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso i componenti il prodotto.		Disponibili solo serie di casi	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
EXCELARREST HEMOSTASIS LLC	505343/R	9215153 9215163 9215173	Va conservato a temperatura ambiente	Non disponibile la scheda tecnica		
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
Medicazione topica per la gestione di emorragie.			ExcelArrest XT non va usato sui pazienti allergici ai crostacei		Disponibili solo studi in vitro o su animali	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da

						studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
FLOSEAL BAXTER SpA	239141/R 33531/R	1501510 F051XU	Composto da una matrice di gelatina costituita da granuli di gelatina uniti da granuli crociati di origine bovina e trombina di derivazione umana.	Il kit Floseal deve essere conservata a 2-25°C.	Il kit Floseal è composto da una matrice di gelatina di origine bovina, trombina di derivazione umana, punte applicatrici e vari accessori di miscelazione. La trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina prima dell'uso.	Floseal è biocompatibile e viene riassorbito in 6-8 settimane, compatibilmente con la normale guarigione della ferita.
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
Floseal è indicato nelle procedure chirurgiche come coadiuvante dell'emostasi quando il controllo dell'emorragia, in un tange da emorragia modesta a emorragia a fiotto, tramite legatura o procedure standard è inefficace o non praticabile.			Non utilizzare Floseal in pazienti con allergie note ai materiali di origine bovina. Non iniettare o comprimere Floseal nei vasi sanguigni. Non è consigliato in presenza di un'infezione attiva non deve essere utilizzato con metilmetacrilato o altri adesivi acrilici. Non utilizzare Floseal su superfici ossee, dove è necessario attaccare un dispositivo protesico mediante adesivi. Non usare Floseal nella sutura di incisioni cutanee.		Nasso G, Piancone F, Bonifazi R, Romano V, Visicchio G, De Filippo CM, Impiombato B, Fiore F, Bartolomucci F, Alessandrini F, Speciale G. Prospective, randomized clinical trial of the FloSeal matrix sealant in cardiac surgery. Ann Thorac Surg. 2009 Nov;88(5):1520-6.	Sono stati evidenziati risultati significativi a favore del Floseal: - quando confrontato con il Surgicel od il Gelfoam negli interventi cardiocirurgici, solo in relazione all'emostasi intraoperatoria e alla trasfusione dei pazienti. - quando confrontato con l'emostasi convenzionale (RCT) e/o il TABOTAMP negli interventi di tiroidectomia in relazione all'emostasi intraoperatoria, ai tempi operatori e ai tempi di rimozione dei drenaggi.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
HAEMOCER BIOCER ENTWICKLUNGS GMBH	398743	HFP105 HFP101 HFP102 HFP103	Agente emostatico-sigillante, derivato da amido vegetale purificato modificato ultraidrofilico (PURE) assorbibile, in microparticelle biocompatibili, apirogene.	Deve essere conservato a temperatura ambiente nella confezione originale al riparo dalla luce. Proteggere il prodotto dall'umidità.	HaemoCerTM è un dispositivo medico a base vegetale derivato da amido vegetale purificato da utilizzare come agente emostatico assorbibile per controllare i sanguinamenti nel corso di interventi chirurgici. HaemoCerTM non contiene componenti umani o animali.	Generalmente si assorbe completamente nel giro di qualche giorno.
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
HaemoCerTM è un agente emostatico aggiuntivo per l'uso nelle procedure chirurgiche, qualora il controllo del sanguinamento da vasi sanguigni capillari, venosi o arteriolari mediante			Non deve essere iniettato nei vasi sanguigni in quanto può causare coagulazione intravascolare disseminata. Non deve essere usato per il controllo del sanguinamento post-partum o della menorragia. Non deve essere iniettato		Disponibili solo studi in vitro o su animali	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.

	pressione, applicazione di laccio o altri mezzi convenzionali risultano inefficaci o impraticabili.		nella vescica o nel lume uretrale. Non deve essere iniettato negli occhi. E' controindicato in pazienti sensibili all'amido o ai suoi derivati.			
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
HEMOPATCH BAXTER AG	993386/R 969277/R 93366/R	1503747 1503745 1503746	È formato da un patch di collagene derivante da derma bovino, rivestito con NHS-PEG.	Conservare in un luogo asciutto a 2° - 8°C. Può essere Conservato a temperatura ambiente (max 25°C) per sei mesi entro il periodo di validità.	A contatto con il sangue, il rivestimento di NHS-PEG del dispositivo attiva le proprie proprietà di adesione tissutale e sigilla la superficie emorragica.	Viene riassorbito in 6 - 8 settimane
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
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.			Non comprimere HEMOPATCH nei vasi sanguigni e non usarlo in sede intravascolare. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota alle proteine bovine o al blu brillante, FD&C Blue N. 1 (Blue 1).		Non disponibili studi a supporto	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
HEMOSPRAY WILSON-COOK MEDICAL INC.	71931 482510	HEMO-7-EU/HEMO-10-EU HSP-K-P-EU	PTFE Polvere di origine minerale	Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce	Hemospray® è un miscela granulare minerale di nano-polveri con capacità di coagulazione che agisce sull'emorragia in situ: quando viene in contatto con il tratto gastroenterico con tessuto e sangue, forma una barriera meccanica sulla lesione e favorisce i processi di coagulazione. Il prodotto è poi eliminato dall'intestino.	NON DICHIARATO
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
Il dispositivo viene usato per l'emostasi nei casi di sanguinamento non da varici del tratto gastrointestinale superiore.			Le controindicazioni sono le stesse specifiche delle procedure endoscopiche. L'applicazione è controindicata in pazienti con fistole gastrointestinali, con sospetta perforazione gastrointestinale e in pazienti ad alto rischio di perforazione gastrointestinale durante il trattamento endoscopico. È sconsigliato l'impiego di 3 o più dispositivi per evitare l'impattamento del colon.		REPERITI SOLO STUDI SU ANIMALI E SERIE DI CASI/CASE REPORT	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO

FABBRICANTE		fabbricante				
QUIKCLOT INTERVENTION AL HEMOSTATIC BANDAGE Z-MEDICA CORPORATION	343394/R	QC98CG	Garza di Rayon e Poliestere, impregnata di Caolino Nessuna presenza di lattice. Latex Free. Nessuna presenza di ftalati.	Può essere conservata come qualsiasi altra medicazione chirurgica	Il QuikClot® è una medicazione emostatica impregnata di caolino per il controllo temporaneo di emorragie esterne di dimensioni moderate causate da ferite chirurgiche, tagli o lacerazioni. Il principio attivo della medicazione emostatica QuikClot® è un minerale inerte che si trova in natura, chiamato caolino, che è noto da secoli come coagulante del sangue.	Usso esterno
INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO		INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
Gestione del sanguinamento moderato delle ferite. Uso esterno.		Non dichiarate		Politi L et al Randomized clinical trial on short-time compression with Kaolin-filled pad: a new strategy to avoid early bleeding and subacute radial artery occlusion after percutaneous coronary intervention. J Interv Cardiol. 2011 Feb;24(1):65-72.		Lo studio selezionato evidenzia un riduzione significativa del sanguinamento nei pazienti NON in terapia anticoagulante, sottoposti a coronarografia e successiva applicazione di Quikclot per un periodo breve (10 min) nel sito di inserzione del catetere procedurale.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
RESPONDER STARCH MEDICAL INC.	907594 907614 513132/R	RP0010 RP1105 RP0025	Emostatico composto da particelle di polimeri modificati riassorbibili (AMP ®), derivate da amido vegetale purificato. Il dispositivo non contiene componenti umane o animali.	Non conservare in condizioni estreme, sotto i -40°C o sopra i 60° C.	RESPONDER® ha una struttura molecolare che assorbe rapidamente l'acqua dal sangue. Questo processo di disidratazione genera un'alta concentrazione di piastrine, globuli rossi e proteine di coagulazione (trombina, fibrinogeno, ecc.) che accelera la normale e fisiologica formazione del coagulo. A contatto con il sangue RESPONDER® genera la formazione di una matrice di tipo gel-adesivo che forma una barriera meccanica impedendo un ulteriore sanguinamento.	Non indicato.
INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO		INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
Emostatico topico nel trattamento di gravi ferite con copioso sanguinamento come tagli, lacerazioni, ustioni e altre lesioni traumatiche.		RESPONDER® è controindicato in pazienti sensibili all'amido o a materiali derivati dall'amido. Non iniettare all'interno di vasi sanguigni.		Non disponibili studi a supporto		Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO

SEALFOAM STARCH MEDICAL INC.	662145 481737 481734 481739 481730 481750 481753 481754 481743 481748	PFS02, PFS01, PFE01, PFD02, PFD01, PF644, PF642, PF434, PF432, PD644	Emostatico di contatto a base di polimeri con amido di mais	SealFoam® deve essere conservato ad una T° tra 0-30°C (32-86°F).	Si presenta come una schiuma emostatica riassorbibile per arrestare il sanguinamento durante le procedure chirurgiche o a seguito di lesioni traumatiche. La sua struttura molecolare permette un rapido assorbimento dell'acqua dal sangue. Questo processo di disidratazione genera un'alta concentrazione di piastrine, globuli rossi e proteine di coagulazione che accelera la normale e fisiologica formazione del coagulo.	Alcuni giorni (di solito uno/due) e dipende dalla quantità di SealFoam® utilizzata e dal punto di applicazione sul sito di utilizzo.
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	L'uso di SealFoam® è indicato nelle procedure chirurgiche come emostatico coadiuvante laddove il controllo del sanguinamento da vasi capillari, venosi o arteriolariali mediante pressione, legatura e altri mezzi convenzionali si rilevi inefficace o impraticabile. Non è indicato come sostituto per la buona pratica chirurgica e l'uso corretto delle procedure standard per emostasi.		Non applicare in pazienti sensibili all'amido o a materiali derivati dall'amido. Non applicare all'interno di vasi sanguigni per evitare la coagulazione intravascolare. Non deve essere impiegato nel controllo del sanguinamento post-partum o menorragia. Non applicare in vescica o lumi dell'uretra. Non applicare negli occhi. Non è raccomandato quando si sospetta infezione. Finora, non è stato studiato l'uso combinato di SealFoam con altri agenti emostatici. Non deve essere combinato con metilmetacrilato (o altri adesivi acrilici) poiché può ridurre la resistenza adesiva e compromettere l'aderenza dei dispositivi protesici ai tessuti ossei.		REPERITI SOLO STUDI IN VITRO, SU ANIMALI E CASE REPORT	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
SURGIFLO Ferosan	591672/R 451982/R	MS0010M MS 0011M	Matrice sterile, fluida, di gelatina riassorbibile di origine suina e trombina umana liofilizzata.	Conservare al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente controllata compresa tra 2°C e 25°C.	La matrice di gelatinafluida, precaricata in siringa, ha un aspetto biancastro e deve essere miscelata con trombina sterile. Per facilitare la miscelazione, la confezione contiene una siringa sterile vuota, e una coppetta per il contenimento del liquido sterile. Dopo aver miscelato la matrice con la soluzione di trombina, connettere un applicatore flessibile alla siringa per posizionare il prodotto sulla sede emorragica.	Viene riassorbito completamente entro 4-6 settimane
INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA	
Trova indicazione in tutte le procedure chirurgiche, ad eccezione degli interventi		Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Non		Disponibili solo serie di casi	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da	

	<p>oftalmici, per ottenere l'emostasi, qualora il controllo delle emorragie capillari, venose o arteriose mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace.</p>	<p>usare SURGIFLO™ nei compartimenti vascolari, poiché vi è rischio di tromboembolia, coagulazione intravascolare disseminata e un maggiore rischio di reazione anafilattica. 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 cicatrizzazione dei margini cutanei. Tale interferenza è dovuta all'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria all'interferenza intrinseca con il processo di guarigione della ferita.</p>		<p>studi ben condotti.</p>
--	--	---	--	----------------------------

SIGILLANTI CHIRURGICI – COLLE BIOLOGICHE: SCENARI CLINICI DI UTILIZZO EVIDENZIATI DALLE INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

Classificazione CND	Tipo DM e Id, iscrizione alla BD/RDM	Emorragie capillari	Chir. ORL	Chir. Vascolare	Chir addominale	Chir. Ginecologica	Chir. Urologica	Chir. Odontoiatrica	Chir. Oftalmica	Cardiochirurgia	Chir. polmonare	Neurochirurgia	Innesti cutanei	Ustioni	Ferite croniche	Ferite acute	Endoscopia	Terapia sclerosante
H90010101 - COLLE BIOLOGICHE	BIOGLUE			X	X	X	X			X	X	X						
	GFR BIOLOGICAL SURGICAL GLUE									X*								

*In caso di dissezione aortica

SIGILLANTI CHIRURGICI – COLLE BIOLOGICHE: DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE

CND H90010101 - COLLE BIOLOGICHE

NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
BIOGLUE LeviBioTech srl / CRYOLIFE INC	12486/R 187157	BG35XX-X 6100M2X5	Matrice di albumina serica bovina e glutaraldeide in rapporto 1:4	Conservare in ambiente asciutto e a temperatura inferiore a 25°C.	Adesivo chirurgico bicomponente. Sistema di erogazione delle soluzioni che vengono mescolate nella punta dell'applicatore dove si formano legami crociati. Aderisce anche ai materiali protesici	Viene catabolizzata nel tempo
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	BioGlue è indicata come 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. Si può applicare anche per sigillare e/o rinforzare il parenchima danneggiato quando altre legature o procedure convenzionali sono poco efficaci o pratiche. I tessuti molli adatti 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.		Riparazioni cerebrovascolari, zone intraluminali e per pazienti con ipersensibilità a sostanze di origine bovina.		Belcher E et al. A prospective, randomized trial comparing BioGlue and Vivostat for the control of alveolar air leak. J Thorac Cardiovasc Surg. 2010 Jul;140(1):32-8.	Lo studio confronta l'utilizzo del Bioglue con Vivostat: non si sono evidenziate differenze significative nei 2 gruppi per nessuno degli outcomes Identificati (Outcome primario perdita di aria dalle anastomosi polmonari).
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
GFR BIOLOGICAL SURGICAL GLUE MICROVAL S.A.	83554/R	19000X	Gelatina, resorcinolo, formaldeide, gluteraldeide	T° di stoccaggio tra 10°-25°	La colla biologica G.R.F.® consiste in una mistura acquosa di gelatina e resorcina. La polimerizzazione avviene mediante l'aggiunta di un'induritore a base di formaldeide e gluteraldeide. L'induritore deve essere iniettato all'interno della mistura e non deve mai venire a contatto con i tessuti vivi. L'adesività	Non indicato

					della gelatina è rafforzata dalla combinazione con la resorcina. Questa composizione rende la colla biologica G.R.F.® insolubile nell'acqua.	
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Incollatura dei cilindri delle dissezioni aortiche		Non indicate		REPERITI SOLO STUDI IN VITRO, SU ANIMALI E CASE REPORT, ANALISI RETROSPETTIVE	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.

SIGILLANTI CHIRURGICI – COLLE SINTETICHE: SCENARI CLINICI DI UTILIZZO EVIDENZIATI DALLE INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

Classificazione CND	Tipo DM e Id, iscrizione alla BD/RDM	Chir. ORL	Chir. Vascolare	Chir generale	Chir. Ginecologica	Chir. Urologica	Chir. pediatrica	Cardiochirurgia	Radiologia interventistica	Chir. polmonare	Neurochirurgia	Ferite acute	Incisioni chirurgiche	Fissaggio dispositivi	Rafforzamento suture	Endoscopia	Terapia sclerosante	Radiologia intervent.
H90010102 - COLLE SINTETICHE	ADHERUS DURAL SEALANT										X *							
	DERMABOND											X	X		X			
	GLUBRAN 2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					X		X
	HISTOACRYL											X				X	X [§]	
	LIQUIBAND												X		X			
	MASTISOL												X	X	X			
	PROGEL PLATINUM									X ⁺								

* Interventi sulla dura madre

§ Varici esofagee, fondo gastrico

+ Pleura viscerale

SIGILLANTI CHIRURGICI – COLLE BIOLOGICHE: DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE CND H90010102 - COLLE SINTETICHE

NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO				
ADHERUS DURAL SEALANT HYPERBRANCH MEDICAL TECHNOLOGY INC.	305730/R	NUS-001	Idrogel sintetico costituito da estere di polietilenglicole (PEG) Polietilenimina (PEI)	T° inferiore a 30°	Adherus® Spinal Sealant è un sigillante che presenta le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> □ Basso rigonfiamento (circa nullo in spessore) che riduce al minimo il rischio di effetto compressivo; □ Elevata resistenza meccanica e forza di adesione alla dura madre, superiore alla pressione del CSF fino a 20 giorni a livello lombare; □ Prevenzione di adesioni durali coi tessuti sovrastanti; □ Biocompatibile; □ Antimicrobico; □ Non neurotossico; 	Riassorbibile (riassorbimento completo a 80 gg. c.a. dal momento dell'impianto)				
							INDICAZIONI D'USO	CONTROINDICAZIONI	STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
							Il sigillante Adherus è previsto per l'uso come coadiuvante nel contesto della riparazione della dura madre in aggiunta ai metodi standard 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.	Non esistono controindicazioni note relative all'uso di questo prodotto.	Non reperiti studi a supporto	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO				
DERMABOND CLOSURE MEDICAL CORPORATION	129324/R, 129261/R	AHV12, AHVM12, APP6, APPXL6,	Liquido adesivo sterile contenente un preparato monomero (2-octil cianoacrilato) ed il colorante D & C	Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 30 °C, lontano da	Applicato sulla cute, l'adesivo liquido risulta più viscoso dell'acqua e polimerizza in pochi minuti. Studi hanno dimostrato che l'applicazione dell'adesivo	La pellicola si distacca generalmente dopo 5-10 giorni				

			Violetto N.2.	umidità, fonti di calore o luce diretta.	DERMABOND funge da barriera per impedire l'infiltrazione microbica durante la cicatrizzazione della ferita.	
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
L'adesivo topico cutaneo DERMABOND è indicato per applicazioni topiche con il solo scopo di mantenere facilmente unita la pelle dei bordi di ferite causate da incisioni chirurgiche, incluse quelle eseguite in chirurgia mini-invasiva e da semplici lacerazioni traumatiche completamente pulite. L'adesivo DERMABOND non deve essere usato in sostituzione di suture sottocutanee o dermiche profonde.			Non usare su ferite con evidenza di infezione attiva, gangrena o ferite da decubito. Non usare su mucose o su giunzioni mucocutanee (p.e. cavità orale, labbra) o su quella cute che possa essere regolarmente esposta a liquidi corporei o con denso pelo naturale. Non usare su pazienti con ipersensibilità accertata a cianoacrilato o formaldeide.		Kent A, et al. A prospective, randomized, controlled, double-masked, multi-center clinical trial of medical adhesives for the closure of laparoscopic incisions. J Minim Invasive Gynecol. 2014 Mar-Apr;21(2):252-8.	Lo studio ha evidenziato una riduzione significativa delle deiscenze nella chirurgia laparoscopica in cui l'utilizzo di Dermabond è stato confrontato con LiquiBand, non si sono evidenziate differenze significative tra i due dispositivi in termini di soddisfazione in relazione alla formazione di cicatrici. I risultati evidenziano differenze significative a favore di LiquiBand in termini di velocità di applicazione/adesione dei tessuti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
GLUBRAN 2 GEM Srl	15161/R 15163/R 306346/R 306076/R 344909	G-NB-2 G-NBOC G-NB2S-25 G-NB2-50 G-NB2-CAN	Base cianoacrilica + monomero sintetizzato dal fabbricante	T compresa tra 0° e 4°C	Colla chirurgica sintetica su base cianoacrilica per uso interno ed endovascolare, a contatto con la ferita polimerizza rapidamente creando una pellicola elastica.	Solidificazione in 60 -90 sec. Dopo la polimerizzazione, dai tessuti si distacca spontaneamente in 2 - 3 giorni.
INDICAZIONI D'USO			CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
Azione adesiva ed emostatica sui tessuti in chirurgia tradizionale, chirurgia laparoscopica, endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare, cardiocirurgia, chirurgia vascolare, neurochirurgia, chirurgia ORL, chirurgia pediatrica, chirurgia generale, chirurgia toracica, chirurgia ginecologica, chirurgia urologica.			Non applicare a diretto contatto con il tessuto cerebrale, nè 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, non applicare all'interno dei lembi della ferita ma solamente sulla cute, dopo avere accostato e fatto perfettamente combaciare i margini della ferita stessa preventivamente pulita. La colla non deve essere utilizzata in soggetti ipersensibili e nelle gestanti. La colla non deve essere utilizzata su varici sanguinanti conseguenti a cirrosi epatica giovanile di origine ignota. La colla non deve essere utilizzata nelle anastomosi dei nervi periferici.		Paajanen H, Kössi J, Silvasti S, Hulmi T, Hakala T. Randomized clinical trial of tissue glue versus absorbable sutures for mesh fixation in local anaesthetic Lichtenstein hernia repair. Br J Surg. 2011 Sep;98(9):1245-51.	Lo studio non ha evidenziato differenze significative in termini di Dolore, Tempi operatori, Complicanze della ferita, Tempi di ripresa delle attività quotidiane, Re interventi , Ricadute, Sensazione di corpo estraneo, quando confrontato con il dexion riassorbibile nel fissaggio della rete contenitiva negli interventi di ernioplastica.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO

HISTOACRIL AESCULAP AG -B.BRAUN SURGICAL	11405/R 291876/R 381634 302789 291875/R 291874/R	1050028 1050060 1050071 1050044 1050052 1050036	Enbucrilato (monomero di n-butyl-2 cianocrilato, che a contatto col sangue polimerizza rapidamente).	T° inferiore a 5°C	Liquido adesivo sterile che agisce come collante tissutale, esercitando anche un'azione batteriostatica.	A seguito dell'iniezione dell'adesivo nelle varici sottomucose, il prodotto viene espulso in un periodo da 1 a 4 mesi.
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Sutura di ferite cutanee nette e recenti che non siano sottoposte a sollecitazioni articolari. Terapia sclerosante delle varici esofagee e del fondo gastrico.		Nella sintesi delle ferite cutanee non deve essere introdotto all'interno della ferita poiché potrebbe interferire con la cicatrizzazione della stessa e causare una colorazione a lungo termine del tessuto.		Subwongcharoen S, Ruksakul K. A randomized controlled trial of staple fixation versus N-butyl-2-cyanoacrylate fixation in laparoscopic inguinal hernia repair. J Med Assoc Thai. 2013 Mar;96 Suppl 3:S8-13.	Lo studio evidenzia una differenza significativa nel controllo del dolore sia a breve che a lungo termine nei pazienti trattati con Histoacril quando confrontata con le suturatrici meccaniche negli interventi laparoscopici di ernia inguinale
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
LIQUIBAND ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS LIMITED	65917/R 66245/R 65982/R 65822/R 65880/R 65762/R	0OPT0010 OPT001N OPT002 LBL00010 LBS00010 LBS00001 LBFC0010 LBFCM0001 LB0002IT	Liquido adesivo sterile contenente butyl cianoacrilati, 2-octyl cianoacrilati nella formulazione Octyl-Blend 10™ (10% 2-octyl, 90% n-butyl)	T° tra 5 e 25°C	È un dispositivo per uso topico per la chiusura delle ferite mediante adesivo tissutale.	Uso esterno
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Ferite chirurgiche localizzate dove ne sia possibile la giustapposizione dei lembi. Può essere usato con suture sottocutanee ma non in alternativa alle stesse.		Non utilizzare su organi interni, vasi sanguigni, tessuti nervosi, membrane mucose, ferite infette acute o croniche. Non usare su pazienti con ipersensibilità accertata a cianoacrilati		Kent A, et al. A prospective, randomized, controlled, double-masked, multi-center clinical trial of medical adhesives for the closure of laparoscopic incisions. J Minim Invasive Gynecol. 2014 Mar-Apr;21(2):252-8.	Lo studio ha evidenziato una riduzione significativa delle deiscenze nella chirurgia laparoscopica in cui l'utilizzo di Dermabond è stato confrontato con LiquiBand, non si sono evidenziate differenze significative tra i due dispositivi in termini di soddisfazione in relazione alla formazione di cicatrici. I risultati evidenziano differenze significative a favore di LiquiBand in termini di velocità di applicazione/adesione dei tessuti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
MASTISOL FERNDALE	15299/R	0496-0523-44; 0496-0523-17;	Mastice di Gomma, Storace Liquido,	In Ambiente pulito, asciutto ed al riparo	Non idrosolubile, trasparente, non macchia la cute, con funzione	Uso esterno

LABORATORI ES INC.		0496-3011-04	Salicilato di Metile, Alcool.	da raggi solari	protettiva, evita infezioni da occlusione, non contiene Lattice.	
	INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
	Liquido Adesivo ad uso esterno. Permette di eliminare o ridurre l'uso dei punti di sutura esterni, nonché l'uso di colle di tipo "cianoacrilato". Sistema di supporto per la maggior parte dei dispositivi medici. In Rianimazione Pediatrica ed Adulti, permette di evitare medicazioni continue dovute alla scarsa adesività dei cerotti e previene arrossamenti, allergie, infezioni, causate dall'intollerabilità dei medesimi.		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.		Non reperiti studi a supporto	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	NUMERO DI REPERT.	Codice prodotto catalogo fabbricante	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE DA SCHEDA TECNICA	ASSORBIMENTO
PROGEL PLATINUM	814347	PGSSS008	Sistema a base di albumina e PEG PROGEL PLATINUM	Deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (36 °F to 46 °F). Non congelare.	Il sigillante chirurgico Progel® Platinum è un dispositivo medico monouso ottenuto con la miscelazione di due componenti: □ soluzione di albumina umana ricombinante (rHA) derivata dal lievito; □ componente cross-linker sintetico di polietilenglicole (PEG) funzionalizzato con gruppi succinato.	Al degradarsi di Progel Platinum, quest'ultimo viene metabolizzato ed espulso principalmente attraverso i reni entro 14 giorni (sulla base di test eseguiti su animali).
INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA	
Il sigillante chirurgico Progel® Platinum è un dispositivo medico monouso destinato a essere applicato su perdite d'aria visibili della pleura viscerale in seguito all'impiego di tecniche standard di sutura della stessa durante la resezione del parenchima polmonare.		Non deve essere impiegato: □ in pazienti con precedenti reazioni allergiche al lievito rHA o ad altri componenti del DM; □ in pazienti che soffrono di insufficienza renale per l'eliminazione del carico di PEG; □ 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 i pazienti sottoposti a pneumonectomia, resezione o broncoplastica; □ 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;		REPERIBILI SOLO STUDI SU ANIMALI	Non disponibili evidenze a supporto dell'utilizzo derivate da studi ben condotti.	

		in quantitativi superiori a 30 ml.		
--	--	------------------------------------	--	--

EMOSTATICI LOCALI EMODERIVATI (FARMACI): SCENARI CLINICI DI UTILIZZO EVIDENZIATI DALLE INDICAZIONI DEL PRODUTTORE

ATC	NOME COMMERCIALE	Emorragie capillari	Supporto alla sutura	Chir. Plastica	Chir. Vascolare	Chir addominale - endoscopica	Neurochirurgia	Innesti cutanei	Chirurgia ortopedica	Ferite croniche	Ferite acute	Interazioni	Controindicazioni
B02BC	ARTISS		X	X				X				Il prodotto si denatura se esposto a soluzioni contenenti alcol, iodio o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche).	Sostituzione delle suture cutanee impiegate per chiudere ferite chirurgiche. Come unico trattamento di emorragia arteriosa/venosa massiva e vivace. Applicazione intravascolare Ipersensibilità al prodotto
B02BC30	BERIPLAST P	X	X			X						Il prodotto si denatura se esposto a soluzioni contenenti alcol, iodio o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche).	Applicazione intravascolare Emorragia arteriosa/venosa grave Ipersensibilità al prodotto
B02BC	EVICEL	X	X		X		X*					Non indicate	Applicazione intravascolare Ipersensibilità al prodotto
B02BC30	TACHOSIL	X	X		X							Il prodotto si denatura se esposto a soluzioni contenenti alcol, iodio o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche).	Applicazione intravascolare Ipersensibilità al prodotto
B02BC	TISSEEL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Non indicate	Applicazione intravascolare Ipersensibilità al prodotto

* Ricostruzione della dura

Emostatici locali emoderivati (farmaci): descrizione delle caratteristiche

NOME PRODOTTO FABBRICANTE	ATC	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE	ASSORBIMENTO
ARTISS BAXTER SpA	B02BC	Soluzione di proteine sigillanti Fibrinogeno Umano (come proteina coagulabile) Aprotinina (sintetica) Trombina Umana Cloruro di Calcio	Conservare e trasportare in congelatore (a temperatura $\leq -20^{\circ}$ 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 $+25^{\circ}$ C). Non ricongelare o refrigerare dopo lo scongelamento	Il meccanismo adesivo della fibrina innesca la fase finale del processo fisiologico di coagulazione del sangue. La trasformazione del fibrinogeno in fibrina avviene mediante la scissione del fibrinogeno in monomeri di fibrina e fibrinopeptidi. L'aggregazione dei monomeri di fibrina forma un coagulo di fibrina. Il Fattore XIIIa, che è attivato a partire dal fattore XIII per azione della trombina, forma un legame incrociato con la fibrina. Gli ioni calcio sono indispensabili per la trasformazione del fibrinogeno e la formazione dei legami incrociati con la fibrina. Con il progredire della rimarginazione della ferita, la plasmia induce un aumento dell'attività fibrinolitica e inizia la decomposizione della fibrina nei suoi prodotti di degradazione. La degradazione proteolitica della fibrina è inibita dagli antifibrinolitici. L'aprotinina è presente in ARTISS (congelato) come antifibrinolitico, per prevenire la degradazione prematura del coagulo	ARTISS è ad esclusivo uso epilesionale.
		INDICAZIONI D'USO	CONTROINDICAZIONI	STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
		E' indicato come colla tissutale per favorire l'adesione/sigillatura di tessuti sub cutanei in chirurgia plastica, chirurgia ricostruttiva e chirurgia delle ustioni, come coadiuvante o in aggiunta a suture o punti metallici. Inoltre, è indicato come coadiuvante dell'emostasi su superfici tissutali sottodermali.	Non è indicato per sostituire le suture cutanee impiegate per chiudere ferite chirurgiche. Da solo non è indicato per il trattamento di emorragia arteriosa o venosa massiva e vivace. Non applicare mai per via Intravascolare. Ipsensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Come per altri prodotti analoghi o soluzioni di trombina, il prodotto si denatura se esposto a soluzioni contenenti alcol, iodio o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche).	Foster K, Greenhalgh D, Gamelli RL, Mazingo D, Gibran N, Neumeister M, Abrams SZ, Hantak E, Grubbs L, Ploder B, Schofield N, Riina LH; FS 4IU VH S/D Clinical Study Group. Efficacy and safety of a fibrin sealant for adherence of autologous skin grafts to burn wounds: results of a phase 3 clinical study. J Burn Care Res. 2008 Mar-Apr;29(2):293-303.	Non differenze significative relative ai tempi di sutura quando confrontato con la sutura tradizionale (punti metallici) nei pazienti sottoposti ad intervento di innesto cutaneo. Minore incidenza di ematoma e sieroma.

NOME PRODOTTO FABBRICANTE		ATC	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE	ASSORBIMENTO
BERIPLAST P CSL Behring GmbH		B02BC3 0	Fibrinogeno umano liofilizzato, fattore XIII di coagulazione del sangue umano liofilizzato, aprotinina, trombina umana, calcio cloruro.	Beriplast P deve essere conservato tra +2 e +8 °C. Non congelare. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno. Le soluzioni ricostituite devono essere adoperate immediatamente dopo il loro trasferimento nelle siringhe.	Per azione della trombina il fibrinogeno viene trasformato in fibrina. La fibrina così formata si viene poi stabilizzata mediante legami crociati dal fattore XIII dando così luogo ad un reticolo compatto, meccanicamente stabile e con buone caratteristiche adesive. Per evitare una fibrinolisi eccessivamente rapida, alla colla di fibrina viene aggiunta aprotinina.	Lasciato in situ, viene degradato nel corso del normale processo fisiologico di lisi del coagulo.
			INDICAZIONI D'USO	CONTROINDICAZIONI	STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
			Trattamento di supporto dove le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti: • per il miglioramento dell'emostasi (incluso in caso di trattamento endoscopico dell'ulcera gastroduodenale emorragica). • come colla tissutale per supportare l'adesione/sigillamento tissutale o come supporto alla sutura.	Non deve essere impiegato per via intravasale. Emorragie arteriose e gravi emorragie venose. Ipersensibilità nota alle proteine bovine od ad altre componenti del prodotto. PRECAUZIONI: Beriplast P può essere denaturato se esposto a soluzioni contenenti alcoli, ioduri o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche). Le suddette sostanze devono essere quanto più possibile rimosse prima di applicare Beriplast P.	Yüksel B, Unsal SK, Onat S. Comparison of fibrin glue and suture technique in pterygium surgery performed with limbal autograft. nt J Ophthalmol. 2010;3(4):316-20. Epub 2010 Dec 18.	Lo studio ha evidenziato differenze significative nel controllo del dolore e nella riduzione di iperemia nei pazienti sottoposti ad intervento di pterigio nasale.
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	ATC	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE	ASSORBIMENTO	
EVICEL OMRIX BIOPHARMAC EUTICALS S.A.		B02BC	Proteina coagulabile umana che contiene principalmente fibrinogeno e fibronectina. Trombina umana.	I flaconcini devono essere conservati in posizione verticale. Conservare in congelatore ad una temperatura di -18°C o inferiore. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non ricongelare. Dopo lo scongelamento, i flaconcini integri possono essere conservati a 2- 8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni; durante questo periodo non vanno ricongelati. La nuova data di scadenza, ad una temperatura di 2-8°C, deve essere segnata sulla confezione di cartone. Trascorso tale periodo il prodotto, se non utilizzato, deve essere smaltito. I componenti fibrinogeno e trombina	Il sistema di adesione della fibrina avvia l'ultima fase della coagulazione fisiologica del sangue. La conversione del fibrinogeno in fibrina si verifica attraverso la scissione del fibrinogeno in monomeri di fibrina e fibrinopeptidi. I monomeri di fibrina si aggregano formando un coagulo di fibrina. Il Fattore XIIIa, che è il Fattore XIII attivato dalla trombina, lega la fibrina formando un reticolo. Ioni di calcio sono necessari sia per la conversione del fibrinogeno che per la reticolazione della fibrina. Col progredire della cicatizzazione della ferita, la plasmina induce un'accresciuta attività fibrinolitica e ha inizio la decomposizione della fibrina in prodotti	L'uso della ¹²⁵ I-trombina ha evidenziato un lento assorbimento dei peptidi biologicamente inattivi risultanti dalla scissione della trombina e il raggiungimento di una C _{max} nel plasma dopo un periodo variabile da 6 a 8 ore, con una concentrazione plasmatica che, al livello di C _{max} , non superava l'1-2% della dose applicata.

			sono stabili a temperatura ambiente per un massimo di 24 ore ma, una volta aspirati nell'applicatore, vanno usati immediatamente.	di degradazione della medesima.	
		INDICAZIONI D'USO	CONTROINDICAZIONI	STUDI A SUPPORTO	INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA
		EVICEL viene usato quale trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi nei casi in cui le tecniche chirurgiche standard risultino insufficienti. EVICEL è inoltre indicato come supporto alle suture per ottenere l'emostasi negli interventi vascolari e per la sigillatura della linea di sutura nella chiusura della dura madre.	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. EVICEL 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.	Chalmers RT, Darling Iii RC, Wingard JT, Chetter I, Cutler B, Kern JA, Hart JC. Randomized clinical trial of tranexamic acid-free fibrin sealant during vascular surgical procedures. Br J Surg. 2010 Dec;97(12):1784-9. doi: 10.1002/bjs.7235. Epub 2010 Aug 20.	Lo studio ha evidenziato una riduzione significativa del sanguinamento nei pazienti trattati con Evicel e sottoposti ad intervento di chirurgia vascolare con anastomosi arteriosa eseguita con polytetrafluoroethylene
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	ATC	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE	ASSORBIMENTO
TACHOSIL Nycomed Italia GmbH	B02BC3 0	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	Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.	TachoSil contiene fibrinogeno e trombina come rivestimento secco della superficie di una spugna di collagene. In contatto con fluidi fisiologici, quali sangue, linfa o soluzione fisiologica salina, i componenti del rivestimento si dissolvono e si diffondono parzialmente nella superficie della ferita. A questo segue la reazione fibrinogeno-trombina che dà inizio all'ultima fase della normale coagulazione del sangue. Il fibrinogeno viene convertito in monomeri di fibrina che polimerizzano spontaneamente in coaguli di fibrina, che fanno aderire saldamente la spugna di collagene alla superficie della ferita. Si costituisce quindi un legame incrociato tra le molecole della fibrina per azione del fattore endogeno XIII, creando un reticolo saldo e meccanicamente stabile con buone proprietà adesive e perciò anche sigillanti.	Dall'esperienza sull'uomo vi sono stati casi isolati in cui residui sono stati osservati come riscontro occasionale senza segni di compromissione funzionale.

INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO		INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA	
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		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.		Pilone V, Di Micco R, Monda A, Villamaina E, Forestieri P. Use of Tachosil® in bariatric surgery: preliminary experience in control of bleeding after sleeve gastrectomy. Minerva Chir. 2012 Jun;67(3):241-8.		Lo studio ha evidenziato una riduzione significativa del sanguinamento nei pazienti trattati con Tachosil e sottoposti ad intervento di gastrectomia a manicotto per chirurgia bariatrica.	
NOME PRODOTTO FABBRICANTE	ATC	COMPOSIZIONE	CONSERVAZIONE	CARATTERISTICHE	ASSORBIMENTO		
TISSEEL ADESIVO Baxter SpA	B02BC	Proteine plasmatiche coagulabili umane: Fibrinogeno umano (proteina coagulante) Aprotinina sintetica	Conservare a temperatura pari o inferiore a -20°C	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).	Nel corso del processo di guarigione della lesione e di cicatrizzazione la colla di fibrina viene metabolizzata nello stesso modo della fibrina endogena, mediante fibrinolisi e fagocitosi e viene riassorbita completamente.		
INDICAZIONI D'USO		CONTROINDICAZIONI		STUDI A SUPPORTO		INDICAZIONI DERIVATE DALLA LETTERATURA	
Esercita un valido potere emostatico dopo prostatectomie e dopo adenoidectomie, tonsillectomie, interventi ortopedici e maxillo-odontoiatrici in pazienti affetti da diatesi emorragiche. 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.		Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti TISSEEL adesivo tissutale è controindicato per via intravascolare		Campanelli G, Pascual MH, Hoferlin A, Rosenberg J, Champault G, Kingsnorth A, Miserez M. 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 Apr;255(4):650-7.		Lo studio ha evidenziato una riduzione significativa del dolore negli interventi di ernioplastica eseguita con tecnica di Lichtenstein. Nessuna differenza significativa per tutti gli altri outcome.	

	<p>Trapianti cutanei su ricevente con letto devascularizzato e/o altrimenti compromesso; attecchimento di trapianti ossei.</p> <p>Nella riparazione delle lesioni come ulcere trofiche, piaghe da decubito, superfici abrase o ustionate, ecc.</p> <p>In linea più generale l'uso del TISSEEL trova impiego in tutte le applicazioni della chirurgia generale e specialistica.</p>			
--	--	--	--	--

Analisi dei costi

L'applicazione del Decreto 10 giugno 2010, con l'implementazione del flusso informativo sui Dispositivi Medici (flusso regionale Di.Me) presso le Aziende sanitarie della nostra Regione, ha permesso la raccolta dei dati di spesa per i dispositivi medici caratterizzati dalla presenza del Codice di Repertorio/Banca dati ministeriale, impiegati a livello locale.

Pur con qualche incertezza per la qualità dei dati e la loro completezza, (si ipotizza possa mancare attualmente una quota pari a circa il 5%), si può stimare che, nell'anno 2013, vi sia stata una spesa di poco inferiore a 5,5 milioni di euro.

Nella tabella successiva (Tabella 1) sono riportate le descrizioni dei codici CND dei dispositivi emostatici e sigillanti chirurgici oggetto del presente documento con la relativa spesa sostenuta per l'acquisto.

Codice CND	Descrizione della CND	Spesa anno 2013
M040501	Dispositivi emostatici in cellulosa	€ 2.044.749
M040502	Dispositivi emostatici in collagene di origine animale	€ 173.155
M040503	Dispositivi emostatici in spugna di gelatina	€ 93.768
M040599	Dispositivi emostatici - altri	€ 935.240
H90010101	Colle biologiche	€ 1.933.315
H90010102	Colle sintetiche	€ 285.030
TOTALE EURO		€5.465.257

Tabella 1: spesa sostenuta per l'acquisto di emostatici e colle raggruppati per CND (dati estrapolati dal flusso DiMe 2013)

Per rappresentare la realtà regionale, si è provveduto a evidenziare il costo medio, quindi comprensivo di IVA, di ogni prodotto considerato, desumendolo dalle informazioni contenute nel flusso Di.Me relativo ai consumi.

La tabella 3 (pag. 51) riporta pertanto, rispetto ad ogni dispositivo, il codice identificativo del Repertorio Nazionale/Banca dati e il costo medio unitario regionale.

Inoltre, accanto all'uso di dispositivi medici, si riscontra l'impiego di prodotti emostatici classificati come specialità medicinali (tabella 2). Appartengono alle categorie ATC B02BC e B02BC30 e hanno comportato una spesa, nell'intero anno 2013, superiore a un milione di euro (trend costante rispetto all'anno precedente).

ATC	DESCRIZIONE ATC	SPESE ANNO 2013
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	€ 956.957
B02BC30	ASSOCIAZIONI	€ 148.761
TOTALE EURO		€ 1.105.719

Tabella 2: Spesa emostatici anno 2013 (dati estrapolati dal flusso AFO - Assistenza Farmaceutica Ospedaliera)

La tabella 4 (pag. 53) riporta, per ogni farmaco, il codice ATC, la descrizione della ditta produttrice, il principio attivo contenuto - generalmente costituito da due componenti, il fibrinogeno e la trombina - e il costo medio per unità posologica.

I costi dei prodotti emostatici e sigillanti chirurgici nella Regione Emilia-Romagna

<i>Classificazione nazionale DM</i>	<i>Prodotto</i>	<i>N.ro repertorio BD/RDM</i>	<i>Costo medio RER da flusso DIME ANNO 2013</i>
EMOSTATICI			
M040501 - Dispositivi emostatici in cellulosa	• SPUGNA PER CHIRURGIA ENDONASALE KISS MEROCEL	120480/R	€ 20,3
	• TABOTAMP FIBRILLARE	135654/R	€ 95
	• TABOTAMP FIBRILLARE	331817/R	€ 181,6
	• TABOTAMP	17876/R	€ 18,3
	• TABOTAMP EMOSTATICO ASSORBIBILE	331824/R	€ 18,1
	• TABOTAMP SNOW	400717/R	€ 77,3
	• SURGICEL NU-KNIT	17877/R	€ 25,9
CND: M040502 Dispositivi emostatici in collagene di origine animale	• AVITENE COLLAGENE EMOSTATICO MICROFIBRILLARE POLVERE	24783/R	€ 87
	• AVITENE COLLAGENE EMOSTATICO MICROFIBRILLARE FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO	24790/R	€ 86,9
	• NOVACOL PAD 5,0CM X 8,0CM	324494/R	€ 78
	• FLOSEAL	33531/R	€ 259,5
	• TISSUDURA	60646/R	€ 152,5
	• TISSUDURA	60777/R	€ 234,7
	• TISSUDURA	60829/R	€ 386,0
• TISSUFLEECE E	61143/R	€ 19,4	
CND: M040503 Dispositivi emostatici in spugna di gelatina	• CUTANPLAST STANDARD	107469/R	€ 1,6
	• CUTANPLAST ANAL	108297/R	€ 4,1
	• CUTANPLAST DENTAL	108674/R	€ 17
	• SPONGOSTAN SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE	22000/R	€ 4,7
	• SPONGOSTAN SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE	22004/R	€ 7,6
	• TAMPONE GELITA 1X1X1 50PZ	293266/R	€ 37,5
	• CUTANPLAST DENTAL OGNA	360922/R	€ 0,7
	• GELITASPON	427953/R	€ 1,9
	• GELITASPON	43359/R	€ 2,1

CND: M040599 Dispositivi emostatici - altri	• EMOFIX - UNGUENTO BARRIERA EMOSTATICO	194258/R	€ 8,8
	• SPONGOSTAN POLVERE DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE	22008/R	€ 84,7
	• FLOSEAL MATRICE EMOSTATICA	239141/R	€ 267,9
	• HAEMOCER	398743/R	€ 50,7
	• TAMPONI NASALI	43877/R	€ 10,6
	• KIT PER MATRICE EMOSTATICA SURGIFLO CON TROMBINA	444155/R	€ 230,1
	• COSEAL SIGILLANTE CHIRURGICO	48187/R	€ 525,7
	• EXCELARREST XT HEMOSTATIC TOPICAL DRESSING	505343/R	€ 99,4
	• TAMPONI ORTOPEDICI	85475/R	€ 118
	• HEMOPATCH 2,7 X 2,7 CM	969277/R	-
• HEMOPATCH 4,5 X 4,5 CM	993366/R	-	
COLLE			
CND: H90010101 Colle biologiche	• BIOGLUE SYRINGE - N,5 SIRINGHE PRECARICATE 2ML C/PUNTALI STD,	12486/R	€ 494,7
	• GFR BIOLOGICAL SURGICAL GLUE KIT	83554/R	€ 117,0
CND: H90010102 Colle sintetiche	• HISTOACRYL ADESIVO BLU 0,2ML 10PZ	11405/R	€ 9,7
	• DERMABOND ADESIVO TOPICO PER LA CUTE	129261/R	€ 15,9
	• DERMABOND PROPEN - ADESIVO TOPICO PER LA CUTE	129324/R	€ 31,6
	• COLLA CHIRURGICA GLUBRAN 2	15161/R	€ 167
	• MASTISOL	15299/R	€ 29,9
	• HISTOACRYL ADESIVO BLU 0,5ML 5PZ	291875/R	€ 21,3
	• HISTOACRYL ADESIVO INCOLORE 0,5ML	291876/R	€ 60,5
	• HISTOACRYL ADESIVO BLU 0,5ML 10PZ	302789/R	€ 16,1
	• ADHERUS DURAL SEALANT	305730/R	€ 628,1
	• LIQUIBAND FLOW CONTROL, LIQUIBAND FLOW CONTROL MINI	65762/R	€ 8,9
	• DERMABOND ADESIVO TOPICO PER LA CUTE	720327/R	€ 18,9

Tabella 3: Costo medio anno 2013 per singolo prodotto impiegato (dati DiMe 2013)

ATC	Descrizione ATC	Codice AIC	Descrizione/ Ditta produttrice	Principio attivo	Costo medio unità posologica (€)
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	025243179	TISSEEL*ADESIVO TISS 1SIR 2ML/ Baxter SpA	Componente 1: Fibrinogeno umano Aprotinina sintetica Componente 2: Trombina umana Calcio cloruro	105,8
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	025243181	TISSEEL*ADESIVO TISS 1SIR 4ML/ Baxter SpA	Componente 1: Fibrinogeno umano Aprotinina sintetica Componente 2: Trombina umana Calcio cloruro	179,1
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	025243193	TISSEEL*ADESIVO TISS 1SIR 10ML/ BAXTER SpA	Componente 1: Fibrinogeno umano Aprotinina sintetica Componente 2: Trombina umana Calcio cloruro	470,9
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	039591019	EVICEL*2FL 1ML 90MG/ML+1200UI/ OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A.	Componente 1 - Proteina coagulabile umana che contiene principalmente fibrinogeno e fibronectina Componente 2 - Trombina umana	97,2
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	039591021	EVICEL*2FL 2ML 90MG/ML+1200UI/ OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A.	Componente 1 - Fibrinogeno e fibronectina Componente 2 - Trombina umana	149,5
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	039591033	EVICEL*2FL 5ML 90MG/ML+1200UI/ OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A.	Componente 1 - Proteina coagulabile umana che contiene principalmente fibrinogeno e fibronectina Componente 2 - Trombina umana	341,8
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	039546015	ARTISS*1SIR 1ML+1ML/ BAXTER SpA	Componente 1: Fibrinogeno umano Aprotinina sintetica Componente 2: Trombina umana Calcio cloruro	93,7

ATC	Descrizione ATC	Codice AIC	Descrizione/ Ditta produttrice	Principio attivo	Costo medio unità posologica (€)
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	039546027	ARTISS*1SIR 2ML+2ML/ BAXTER SpA	Componente 1: Fibrinogeno umano Aprotinina sintetica Componente 2: Trombina umana Calcio cloruro	165,3
B02BC	EMOSTATICI LOCALI	039546039	ARTISS*1SIR 5ML+5ML/ BAXTER SpA	Componente 1: Fibrinogeno umano Aprotinina sintetica Componente 2: Trombina umana Calcio cloruro	532,6
B02BC30	ASSOCIAZIONI	036557015	TACHOSIL*1SPUGNA 9,5CMx4,8CM/ NYCOMED ITALIA Srl	Fibrinogeno umano 5,5 mg Trombina umana 2,0 IU	346,9
B02BC30	ASSOCIAZIONI	036557027	TACHOSIL*2SPUGNE 4,8CMx4,8CM/ NYCOMED ITALIA Srl	Fibrinogeno umano 5,5 mg Trombina umana 2,0 IU	212,2

Tabella 4: Costo medio per unità posologica per prodotto - anno 2013 (Dati AFO anno 2013)

Discussione

Le indicazioni cliniche degli emostatici e sigillanti (DM) analizzati nel presente documento sono, in alcuni casi, sovrapponibili anche se la loro efficacia è stata testata utilizzando come disegno della ricerca il Trial Randomizzato e Controllato o lo studio di Corte comparativo, solo in pochi casi e senza confrontare il prodotto in sperimentazione con un agente appartenente alla stessa classe.

Dall'analisi della letteratura relativa all'impiego degli emostatici locali (DM), sono emerse alcune evidenze relative all'utilizzo di:

- **Avitene** (Studio comparativo) quando confrontato con la compressione manuale nelle procedure diagnostiche cardiache con accesso femorale nella riduzione dei tempi di sanguinamento.
- **Coseal** (RCT) quando confrontato con la tecnica standard nella chirurgia polmonare, in termini di leakage di aria, tempi di ospedalizzazione.
- **Cutanplast** (RCT) quando confrontato con Merocell nella chirurgia dei seni nasali in termini di riduzione del sanguinamento e del dolore alla rimozione del tampone.
- **Dermabond** (RCT) quando confrontato con LiquiBand in termini di deiscenze dalla ferita nei pazienti sottoposti a chirurgia laparoscopica.
- **Floseal** (RCT) quando confrontato con il Surgicel od il Gelfoam negli interventi cardiocirurgici, solo in relazione all'emostasi intraoperatoria e alla trasfusione dei pazienti, e quando confrontato con l'emostasi convenzionale (RCT) e/o il TABOTAMP negli interventi di tiroidectomia in relazione all'emostasi intraoperatoria, ai tempi operatori e ai tempi di rimozione dei drenaggi.
- **Histoacril** (RCT) quando confrontato con suture meccaniche negli interventi laparoscopici per ernia inguinale, in termini di controllo del dolore.
- **Quikclot** (RCT) quando confrontato con la compressione manuale nelle procedure di coronarografia, in termini di riduzione dei tempi di sanguinamento (nei pazienti che non assumono terapia anticoagulante).
- **Tabotamp** (RCT) negli interventi di tiroidectomia totale quando confrontato con l'emostasi tradizionale, nel raggiungimento dell'emostasi e nella riduzione dei tempi operatori, anche se nello stesso studio è stata evidenziata una differenza significativa nei confronti del Floseal a favore di quest'ultimo.

In un RCT che confrontava l'applicazione dello Spongostan rispetto all'utilizzo della cera per ossa negli interventi di chirurgia spinale, sono emerse deboli evidenze in relazione al controllo delle perdite ematiche dai drenaggi (*outcome* surrogato).

Nella maggior parte dei casi comunque si tratta di studi che hanno evidenziato una bassa qualità metodologica e/o non hanno evidenziato *outcomes* rilevanti a favore dell'utilizzo degli emostatici topici.

Gli emostatici emoderivati (Farmaci), hanno evidenziato prove di efficacia per:

- **ARTISS** quando confrontato con la sutura convenzionale in relazione alla formazione di ematoma e/o sieroma negli interventi di innesto cutaneo nei pazienti ustionati.
- **BERIPLAST** quando confrontato con la sutura convenzionale in relazione a dolore, iperemia, costi e tempi operatori negli interventi di chirurgia nasale.
- **EVICEL** quando confrontato con la compressione manuale in relazione al sanguinamento negli interventi di chirurgia vascolare.

- **TACHOSIL** quando confrontato con l'applicazione della sutura convenzionale in relazione al sanguinamento negli interventi di gastrectomia.
- **TISSEEL** quando confrontato con la sutura convenzionale in relazione a dolore e *discomfort* del paziente negli interventi di ernioplastica.

Conclusioni

Come desumibile dall'elenco riportante le caratteristiche dei vari prodotti disponibili e dalle tabelle che riassumono le evidenze della letteratura, nella maggior parte dei casi, l'utilizzo degli emostatici non fa emergere risultati statisticamente significativi quando vengono valutati gli *outcome* primari.

In relazione a tutte le categorie, sia di dispositivi che di farmaci, la presente revisione sostiene la necessità di disporre di studi ben disegnati e ben condotti per la maggior parte dei prodotti analizzati.

Scheda di monitoraggio relativa all'utilizzo degli emostatici e dei sigillanti chirurgici

Azienda Sanitaria _____

Compilatore: Nome e Cognome _____

e-mail _____

tel. _____ Servizio afferenza _____

data compilazione _____

Indicatori di struttura:

Indicatori di struttura

Ambito di acquisto dei dispositivi:

- Gara regionale
- Gara di area vasta
- Gara aziendale
- Altro _____

Modalità di acquisto:

- Procedura concorrenziale
- Acquisto in esclusiva
- Altro _____

Indicatori di processo

- **Utilizzo delle diverse tipologie di dispositivo/setting assistenziale** (I setting individuati sono: sala operatoria, degenza, ambulatorio).
- **Utilizzo delle diverse tipologie di dispositivo per setting chirurgico (indicatore proxy):** chirurgia vascolare, neurochirurgia, chirurgia generale, chirurgia toracica, chirurgia urologica ecc.

Indicatori esito

- **Costi sostenuti totali**
- **Costi sostenuti per setting assistenziale** (sala operatoria, reparto, ambulatorio)

Bibliografia essenziale

1. Belcher E, Dusmet M, Jordan S, Ladas G, Lim E, Goldstraw P. **A prospective, randomized trial comparing BioGlue and Vivostat for the control of alveolar air leak.** J Thorac Cardiovasc Surg. 2010 Jul;140(1):32-8.
2. Bradford A., Woodworth BA, Chandra RK, LeBenger JD, Ilie B, Schlosser RJ. **A gelatin-thrombin matrix for hemostasis after endoscopic sinus surgery.** Am J Otolaryngol. 2009 Jan-Feb;30(1):49-53. Epub 2008 Jun 16.
3. Campanelli G, Pascual MH, Hoferlin A, Rosenberg J, Champault G, Kingsnorth A, Miserez M. **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 Apr;255(4):650-7.
4. Chalmers RT, Darling Iii RC, Wingard JT, Chetter I, Cutler B, Kern JA, Hart JC. **Randomized clinical trial of tranexamic acid-free fibrin sealant during vascular surgical procedures.** Br J Surg. 2010 Dec;97(12):1784-9. doi: 10.1002/bjs.7235. Epub 2010 Aug 20.
5. Cho KS, Shin SK, Lee JH, Kim JY, Koo SK, Kim YW, Kim MJ, Roh HJ. **The efficacy of cutanplast nasal packing after endoscopic sinus surgery: A prospective, randomized, controlled trial.** Laryngoscope. 2012 Oct 19. doi: 10.1002/lary.23643.
6. Copuroğlu C, Ercan S, Ozcan M, Ciftdemir M, Turan FN, Yalniz E. **Comparison of autogenous bone graft donor site haemostatic agents used in spinal surgery.** Acta Orthop Traumatol Turc. 2011;45(5):359-64. doi:10.3944/AOTT.2011.2420.
7. Dancey AL, Cheema M, Thomas SS. **A prospective randomized trial of the efficacy of marginal quilting sutures and fibrin sealant in reducing the incidence of seromas in the extended latissimus dorsi donor site.** Plast Reconstr Surg. 2010 May;125(5):1309-17.
8. Foster K, Greenhalgh D, Gamelli RL, Mazingo D, Gibran N, Neumeister M, Abrams SZ, Hantak E, Grubbs L, Ploder B, Schofield N, Riina LH; FS 4IU VH S/D Clinical Study Group. **Efficacy and safety of a fibrin sealant for adherence of autologous skin grafts to burn wounds: results of a phase 3 clinical study.** J Burn Care Res. 2008 Mar-Apr;29(2):293-303.
9. Nasso G, Piancone F, Bonifazi R, Romano V, Visicchio G, De Filippo CM, Impiombato B, Fiore F, Bartolomucci F, Alessandrini F, Speziale G. **Prospective, randomized clinical trial of the FloSeal matrix sealant in cardiac surgery.** Ann Thorac Surg. 2009 Nov;88(5):1520-6.
10. Paaanen H, Kössi J, Silvasti S, Hulmi T, Hakala T. **Randomized clinical trial of tissue glue versus absorbable sutures for mesh fixation in local anaesthetic Lichtenstein hernia repair.** Br J Surg. 2011 Sep;98(9):1245-51. doi: 10.1002/bjs.7598. Epub 2011 Jun 28.
11. Pellerin O, Bats AS, Di Primio M, Palomera-Ricco A, Pinot de Villechenon G, Fournier L, Pagny JY, Beyssen B, Louail B, Lécuru F, Sapoval M. **Postpartum Hemorrhage Treated with Gelfoam Slurry Embolization Using the Superselective Technique: Immediate Results and 1-Month MRI Follow-up.** Cardiovasc Intervent Radiol. 2012 Feb 11.
12. Pilone V, Di Micco R, Monda A, Villamaina E, Forestieri P. **Use of Tachosil® in bariatric surgery: preliminary experience in control of bleeding after sleeve gastrectomy.** Minerva Chir. 2012 Jun;67(3):241-8.

13. SEAL Trial Study Team. **Assessment of the safety and efficacy of the DUETT vascular hemostasis device: final results of the safe and effective vascular hemostasis (SEAL) trial.** Am Heart J. 2002 Apr;143(4) :612-9.
14. Sokolow Y. **Prospective European multicenter randomized trial of PleuraSeal for control of air leaks after elective pulmonary resection.**J Thorac Cardiovasc Surg. 2011 Apr;141(4):881-7. Epub 2010 Nov 19. 21093877
15. Tan C, Utley M, Paschalides C, Pilling J, Robb JD, Harrison-Phipps KM, Lang-Lazdunski L, Treasure T. **A prospective randomized controlled study to assess the effectiveness of CoSeal® to seal air leaks in lung surgery.** Eur J Cardiothorac Surg. 2011 Aug;40(2):304-8. Epub 2011 Feb 1
16. Testini M, Marzaioli R, Lissidini G, Lippolis A, Logoluso F, Gurrado A, Lardo D, Poli E, Piccinni G. **The effectiveness of FloSeal matrix hemostatic agent in thyroid surgery: a prospective, randomized, control study.** Langenbecks Arch Surg. 2009 Sep;394(5):837-42. Epub 2009 May 7.
17. Yüksel B, Unsal SK, Onat S. **Comparison of fibrin glue and suture technique in pterygium surgery performed with limbal autograft.** Int J Ophthalmol. 2010;3(4):316-20. Epub 2010 Dec 18.
18. Bollettino SIFO 54, 4, 2008
http://www.bollettinosifo.it/index.php?archivio=yes&vol_id=403

