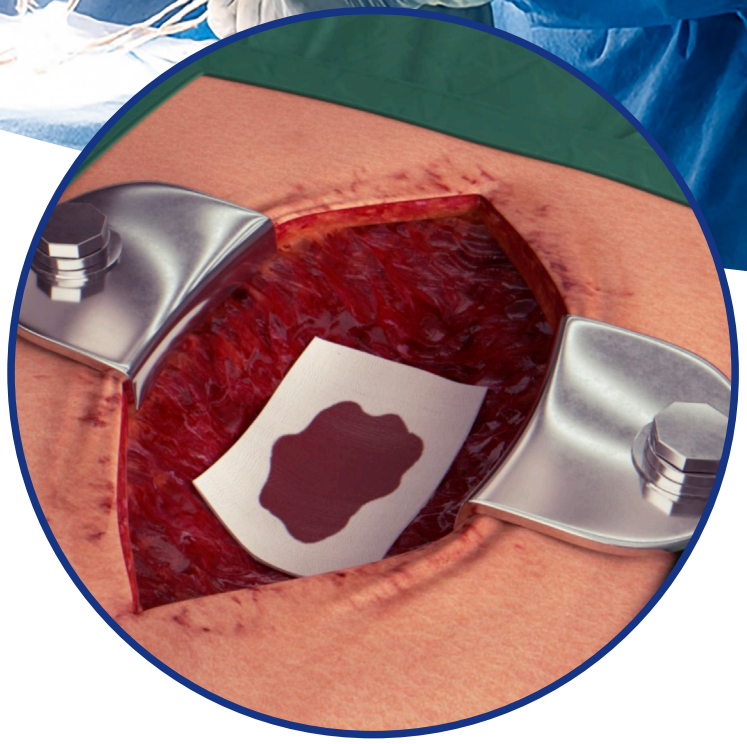
OKCEL®
OFFERING MORE

EMOSTATICI ASSORBIBILI IN CELLULOSA OSSIDATA

EFFICACE NELL'AZIONE. SICURO PER L'ORGANISMO.



Synthesia
nitrocellulose

Synthesia Nitrocellulose, a.s.

Synthesia Nitrocellulosa, a.s. mantiene una tradizione di più di cento anni nella produzione di derivati della cellulosa negli impianti di SemtinZone, a Pardubice. Con la creazione di una filiale indipendente nel 2024, abbiamo ottenuto la capacità di concentrarci esclusivamente in questo segmento specializzato di produzione.

Una delle nostre linee è la fabbricazione di cellulosa ossidata con fini medici. I nostri prodotti, disponibili in forma tessile e fibrillare, sono il risultato di molti anni di sviluppo e soddisfano le più alte esigenze della medicina moderna.

OKCEL®: una soluzione clinicamente provata, sinonimo di affidabilità, sicurezza ed efficacia.

Con il marchio OKCEL® forniamo emostatici di alta qualità realizzati con cellulosa ossidata non rigenerata, che aiutano ogni giorno i chirurghi di tutto il mondo a fermare in modo efficace e sicuro le emorragie durante procedure aperte e minimamente invasive, dove velocità e precisione possono fare la differenza.

Emostasi e biodegradabilità superiori: massime prestazioni, elevata compatibilità.

OKCEL® è la soluzione definitiva per arrestare rapidamente le emorragie. **L'emostasi può essere raggiunta in meno di 1,5 minuti**[3] e il prodotto viene successivamente **assorbito** ed eliminato dall'organismo, **solitamente entro 14 giorni**[3,4], senza praticamente alcuna reazione tissutale, a seconda della quantità di prodotto utilizzata, del grado di saturazione ematica e della natura del tessuto.

I prodotti OKCEL® hanno dimostrato **effetti antimicrobici** contro un ampio spettro di agenti patogeni[5] (inclusi batteri resistenti agli antibiotici come MRSA, PRSP, VRE e MRSE), contribuendo così alla rigenerazione dei tessuti.

Cotone di prima qualità. Materiale biologico 100% per una sicurezza massima.

OKCEL® è prodotto attraverso l'ossidazione selettiva del miglior cotone a fibra extra-lunga. Offre molto più di un efficace controllo del sanguinamento: garantisce la **massima biocompatibilità** con il corpo umano. Completamente **biodegradabile e bioassorbibile**, coniuga tecnologia all'avanguardia e purezza della natura.

Ampia gamma di prodotti. Un unico obiettivo: una procedura sicura.

OKCEL® è progettato per controllare piccole emorragie capillari, venose e arteriose interne durante un'ampia gamma di procedure chirurgiche, comprese quelle minimamente invasive, in cui le misure emostatiche convenzionali, come suture o legature, sono inefficaci o poco pratiche.[2] **Il suo ampio portafoglio di prodotti consente di selezionare la soluzione appropriata per ogni specifica procedura chirurgica.**

Qualità certificata di cui ti puoi fidare.

OKCEL® è un dispositivo medico di Classe III e, in quanto tale, soddisfa i più elevati standard di sicurezza ed efficacia, proprio dove più conta. Il nostro sistema di gestione della qualità è progettato per massimizzare l'efficienza lungo l'intera catena di processo, aumentare la soddisfazione del cliente e soddisfare i requisiti della norma internazionale ISO 13485:2016 e del Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR).

OKCEL® = ampia gamma di utilizzo

Tipo di prodotto	Descrizione	Gestione	Indicazione
OKCEL® H-T	tessuto a densità regolare	Può essere tagliato facilmente senza sfilacciarsi.	controllo delle emorragie capillari, venose minori e arteriose minori
OKCEL® H-D	tessuto ad alta densità	facile (ri)posizionamento nel sito di sanguinamento	controllo delle emorragie capillari, venose e arteriose di maggiore volume
	maggiore spessore	Può essere arrotolato	
	resistenza migliorata	Non si attacca agli strumenti	
	maggiore efficienza	senza effetto memoria	
OKCEL® F	cotone non tessuto (fibrillare)	Può essere facilmente modellato in una palla o in un rotolo.	controllo delle emorragie in ampie zone
	struttura multistrato	Può essere facilmente suddiviso in strati per diverse intensità di sanguinamento.	
	peso ridotto	facile (ri)posizionamento nel sito di sanguinamento	
	alto assorbimento	Non si attacca agli strumenti	Indicato per applicazioni topiche in aree di sanguinamento irregolare o difficili da raggiungere
	migliore adesione	senza effetto memoria	
	grande flessibilità		
OKCEL® S	cotone non tessuto rinforzato	Non si attacca agli strumenti	controllo delle emorragie capillari, venose e arteriose
	assorbimento maggiore rispetto al formato standard	facile (ri)posizionamento nel sito di sanguinamento	
	maneggevolezza più facile	facile applicazione tramite un trocar laparoscopico	Adatto all'uso laparoscopico
		senza effetto memoria	

OKCEL® = confezione facile da usare

- conformità ai più elevati standard per il confezionamento dei dispositivi medici
- Facile da usare e da aprire (peel-effect con apertura sterile sia per la busta primaria che quella secondaria)
- Protezione superiore per tutta la durata di conservazione ed eccellente resistenza alla penetrazione microbica (anche la busta primaria è sigillata)
- rischio minimo di difetto di imballaggio
- Tutte le informazioni rilevanti sono fornite chiaramente all'utente
- Viene fornito in un formato di scatola di sutura, composto da sacchetti primari e secondari sigillati, istruzioni per l'uso ed etichette adesive

OKCEL® = proprietà antimicrobiche comprovate

Le proprietà battericide e batteriostatiche di OKCEL® sono un altro effetto positivo che contribuisce all'emostasi topica. L'effetto antimicrobico ad ampio spettro dei prodotti OKCEL® è dovuto alla formazione di un ambiente a pH acido attorno alla ferita. Livelli di pH più bassi inibiscono la crescita e la moltiplicazione di batteri Gram-negativi e Gram-positivi, inclusi ceppi aerobi e anaerobi. **Questa efficacia è stata confermata contro 36 ceppi, inclusi quelli resistenti agli antibiotici** (MRSA, DELP, VRE, MRSE)[5].

OKCEL® = offrire il vantaggio

L'agente emostatico biodegradabile più ampiamente utilizzato è la cellulosa ossidata rigenerata (ORC). OKCEL®, come la cellulosa ossidata non rigenerata (ONRC), ha caratteristiche molto simili e praticamente la stessa indicazione, ma può variare in alcuni parametri importanti per l'uso clinico.

Materie prime di altissima qualità

OKCEL® è prodotto con **puro cotone a fibra extra-lunga (ELS) di altissima qualità,** pretrattato e sbiancato solo meccanicamente, mentre ORC è realizzato con viscosa ottenuta tramite modificazione chimica della cellulosa.

Facile riposizionamento senza effetto memoria

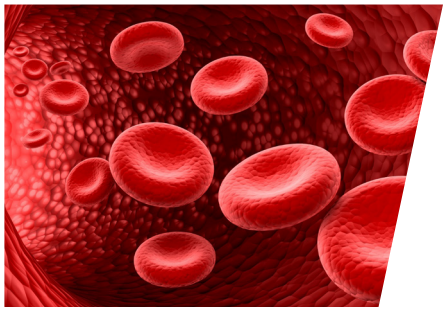
L'eccellente stabilità di forma e la più lenta gelatinizzazione del ONRC consentono la manipolazione e il riposizionamento del materiale emostatico anche dopo il posizionamento nel sito di sanguinamento, **semplificando notevolmente la manipolazione del prodotto durante le procedure chirurgiche.**[6]

Bioriassorbimento/ biodegradazione superiore

I test di simulazione del bioriassorbimento in vitro hanno dimostrato una **migliore disintegrazione del ONRC** rispetto al ORC, che crea un tappo compatto di materiale. L'uso in vivo potrebbe indurre un granuloma da corpo estraneo, simulando diverse condizioni patologiche che potrebbero complicare il recupero chirurgico.[6]

Effetto battericida simile

Nonostante una leggera differenza nell'acidità di ORC e ONRC, **non sono state osservate differenze nell'effetto battericida.**[7]

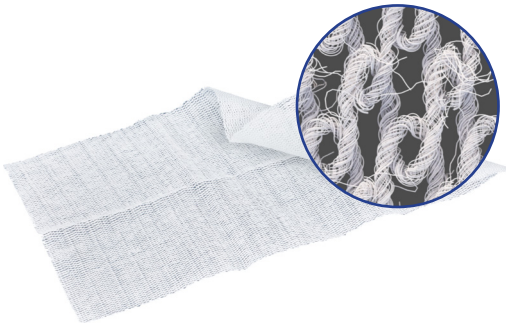


Emostasi superiore

Come dimostrato nei modelli comparativi in vitro, ONRC fornisce **un'emostasi superiore** grazie alle sue fibre sfilacciate, che generano una matrice più grande.[7]

OKCEL® = ampia gamma di prodotti

LINEA DI PRODOTTI BASE



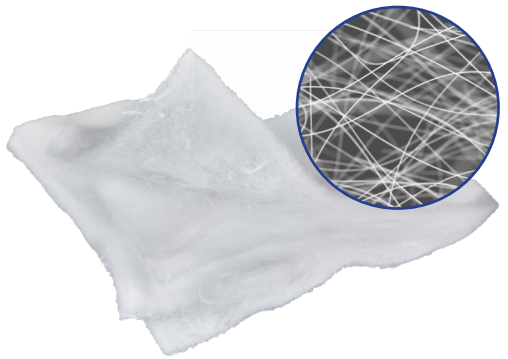
Tessuto in cellulosa ossidata standard **OKCEL® H-T**

Articolo	Misura	Imballaggio (unità/scatola)
OKCEL H-T 151	1.5 × 1.5 cm	40
OKCEL H-T 501	5 × 1.25 cm	15
OKCEL H-T 507	5 × 7 cm	15
OKCEL H-T 510	7 × 10 cm	15
OKCEL H-T 535	5 × 35 cm	10
OKCEL H-T 540	10 x 20 cm	10

OKCEL® H-D tessuto in cellulosa ossidata ad alta densità

Articolo	Misura	Imballaggio (unità/scatola)
OKCEL H-D 202	2.5 × 2.5 cm	15
OKCEL H-D 209	2.5 × 9 cm	15
OKCEL H-D 575	5 × 7.5 cm	10
OKCEL H-D 710	7 × 10 cm	10
OKCEL H-D 1420	14 × 20 cm	10

LINEA DI PRODOTTI AVANZATA



OKCEL® F cotone fibrillare di cellulosa ossidata

Articolo	Misura	Imballaggio (unità/scatola)
OKCEL F 205	2.5 × 5 cm	10
OKCEL F 575	5 × 7.5 cm	10
OKCEL F 510	5 × 10 cm	10
OKCEL F 1010	10 × 10 cm	10
OKCEL F 1020	10 × 20 cm	10

OKCEL® S cotone non tessuto rinforzato di cellulosa ossidata

Articolo	Misura	Imballaggio (unità/scatola)
OKCEL S 205	2.5 x 5 cm	10 **laparoscopia ideale**
OKCEL S 505	5 x 5 cm	10 **laparoscopia ideale**
OKCEL S 510	5 x 10 cm	10
OKCEL S 1010	10 × 10 cm	10

Contacts
Synthesia Nitrocellulose, a.s.
Semtin 103
530 02 Pardubice
Czech Republic

Oxycellulose Sales Department
phone: +420 466 824 503
+420 466 824 502
e-mail: oxycellulose@synthesia.eu
www.okcel.eu

Bibliografia:

1. Based on biocompatibility testing of OKCEL® products in accordance with EN ISO 10993. Data on file: 18640-033. 2. Based on OKCEL® instructions for use. Data on file: 18640-033. 3. Jindřich Lahovský, MD. Evaluation of efficacy and safety of medical devices series OKCEL®. Study Report Ref. No AP-SY-1501. Data on file: 18640 – 033. 4. Jindřich Lahovský, MD. Evaluation of efficacy and safety of the medical device OKCEL® S. Study Report Ref. No AP-SY-1701. Data on file: 18640 – 033. 5. Ing. Iveta Brožková, Ph. D. Department of Biological and Biochemical Sciences at the Faculty of Chemical Technology, University of Pardubice. Final report on testing the antimicrobial activity of the product OKCEL®. Data on file: 18640 - 034. 6. Jindřich Lahovský, MD. Závěrečná zpráva laboratorního vyhodnocení vlastností hemostatik na bázi oxidované regenerované a neregenerované celulózy. Study Report Ref. No. AP-SY-1901. Data on file: 18640 – 034. 7. K. M. Lewis, DVM, D. Spazierer, PhD, M. D. Urban, HT (ASCP), L. Lin, PhD, H. Redl, PhD, A. Goppelt, PhD: Comparison of regenerated and non-regenerated oxidized cellulose hemostatic agents. [on-line]. Eur Surg. 2013; 45(4): 213–220. Available on: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3739866/

IMPORTANTE: fare riferimento alle istruzioni per l'uso incluse nella confezione.

Tutti i diritti riservati, la riproduzione della documentazione è severamente vietata.

MDR (EU) 2017/745 certified

MDSAP MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

© 2025 Synthesia Nitrocellulose, a.s.

88630_011_3, Settembre 2025