

# Integra®

Matrice di collagene SurgiMend™

Soluzioni per riparazioni complesse  
della parete addominale

SurgiMend™

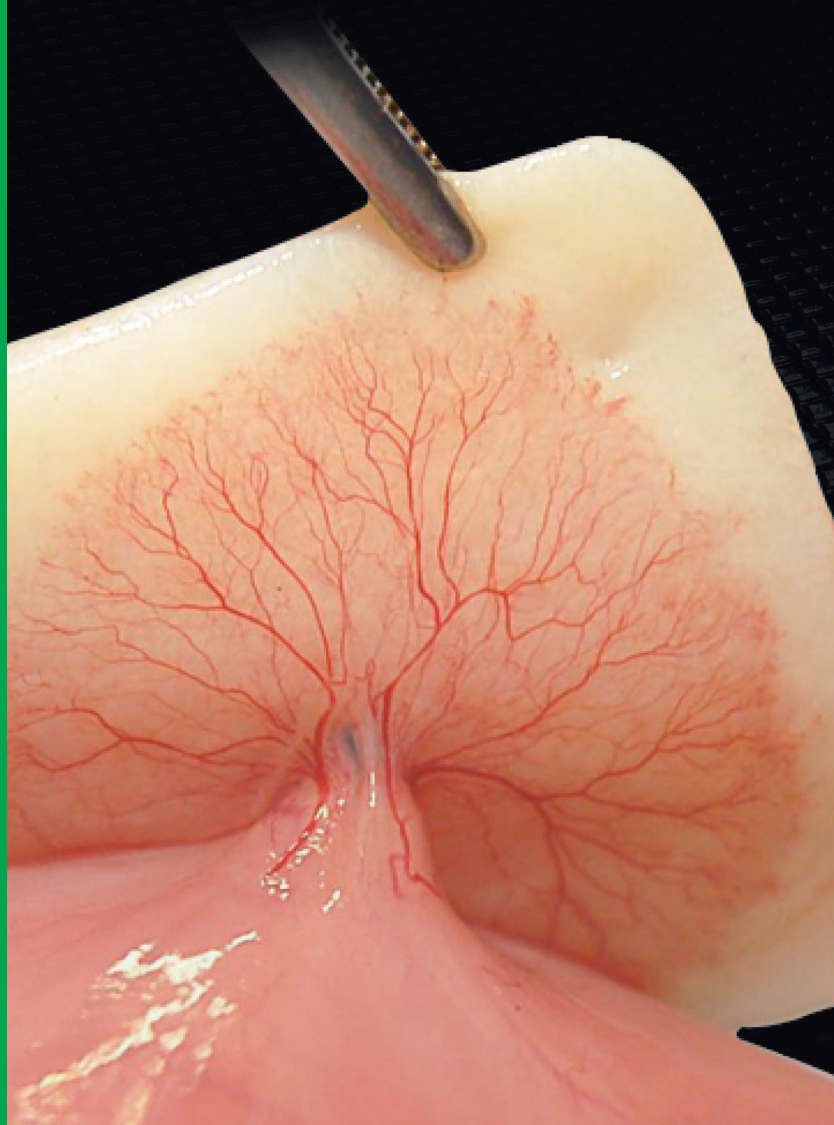
1.0

2.0

3.0

4.0

SurgiMend-e



INTEGRA®  
LIMIT UNCERTAINTY

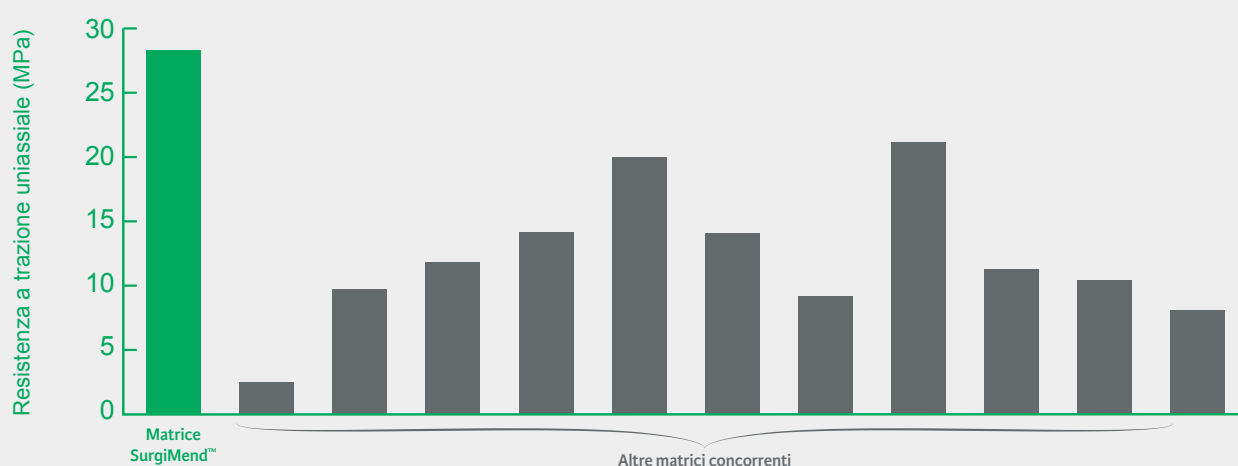
# Resistenza e affidabilità

## Non tutte le matrici biologiche sono uguali

“Le prove di resistenza meccanica eseguite in questo studio dimostrano le superiori proprietà meccaniche di BADM\* rispetto a PADM\*\*, indipendentemente dallo spessore.”<sup>2</sup>

### Una matrice di derma bovino unica

- La scelta ideale per rinforzare e dare supporto alle riparazioni di parete addominale più complesse.
- La matrice di collagene SurgiMend™, anche nello spessore di 1 mm, ha dimostrato di possedere una resistenza monoassiale maggiore se paragonata ad altre matrici biologiche.<sup>1</sup>



## Resistenza alla trazione<sup>1</sup>

Uno studio di resistenza meccanica che mette a confronto le proprietà meccaniche di alcune matrici dermiche acellulari (ADM) derivate da derma bovino e derma porcino ha evidenziato che la matrice di collagene SurgiMend™:

- Possiede il **60% in più di capacità di ritenzione alle suture** rispetto alla matrice dermica di origine porcina (spessore 2 mm)<sup>2</sup>
- La resistenza alla lacerazione è superiore a quella della matrice dermica di origine porcina di oltre il doppio.

## Resistenza alla lacerazione<sup>2</sup>

	Spessore (mm), SD	Carico massimo (N), SD
Matrice Acellulare Dermica Porcina (PADM)	1,75 ± 0,14	19,66*** ± 3,90
SurgiMend™ (BADM) 2,0	1,85 ± 0,27	50,95*** ± 11,79
SurgiMend™ (BADM) 3,0	3,23 ± 0,54	86,89*** ± 15,34
SurgiMend™ (BADM) 4,0	3,83 ± 0,32	100,02*** ± 14,28

\*\*\*Differenza significativa rispetto alle altre condizioni con analisi 1-way della varianza e analisi post-hoc Tukey (P< 0,05).

\*Matrice dermica acellulare bovina BADM

\*\*Matrice dermica acellulare porcina PADM

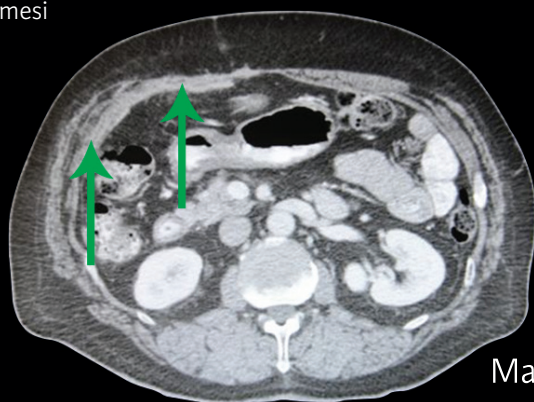
# Performance di lunga durata

Numerosi studi clinici hanno evidenziato risultati migliori nel rinforzo della parete addominale con la matrice di collagene SurgiMend™.

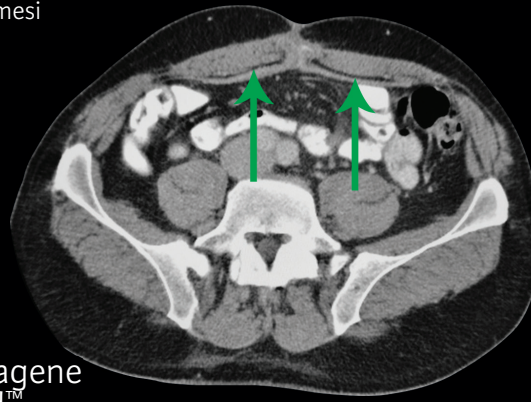
## Integrazione vs Degradazione

Un tessuto connettivo denso, ben vascolarizzato e continuo è stato evidenziato a più di due anni dall'intervento di riparazione della parete addominale con la matrice di collagene SurgiMend™<sup>5</sup>.

Ernia lombare  
26 mesi



Ernia ventrale  
22 mesi

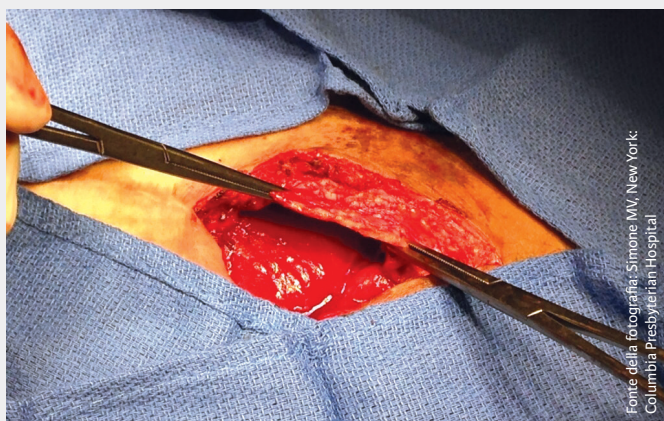


Matrice di collagene  
SurgiMend™

TC della parete addominale dopo riparazione. Le frecce indicano il tessuto connettivo denso generato nel sito di impianto di SurgiMend™<sup>5</sup>

## TC Rivascolarizzazione rapida

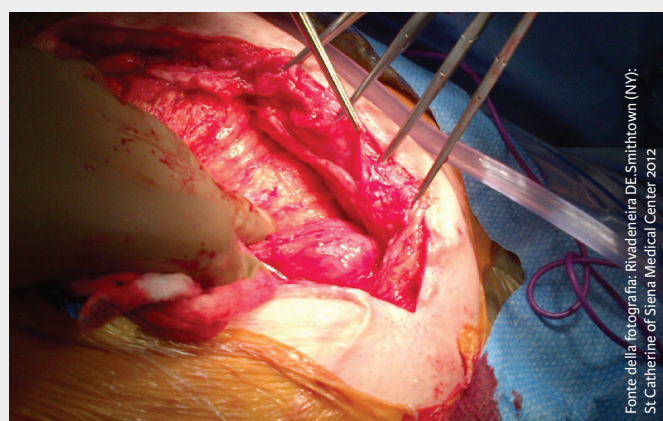
La matrice di collagene SurgiMend™ viene rapidamente rivascolarizzata per supportare la guarigione e la riparazione dei tessuti per un rinforzo prolungato<sup>4,5</sup>.



Fonte della fotografia: Simone MV, New York: Columbia Presbyterian Hospital

**11,5 mesi**

Matrice di collagene SurgiMend™ rivascolarizzata a 11,5 mesi dall'impianto in un paziente sottoposto ad una seconda procedura chirurgica non correlata con la riparazione originale.



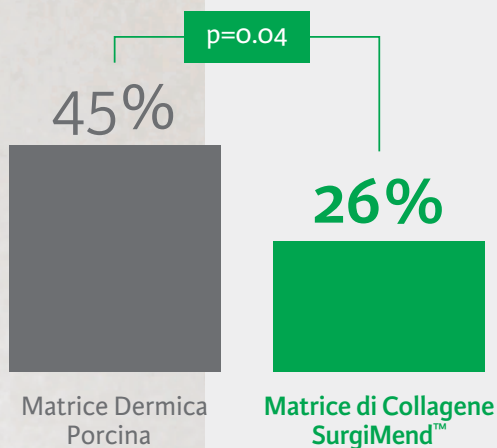
Fonte della fotografia: Rivadenreira DE-Smithtown (NY): St Catherine of Siena Medical Center 2012

**6 mesi**

Matrice di collagene SurgiMend™ rivascolarizzata 6 mesi dopo la riparazione di ernia incisionale, in un paziente affetto dal morbo di Crohn, durante la riesplorazione per un secondo intervento non correlato alla riparazione originale dell'ernia.



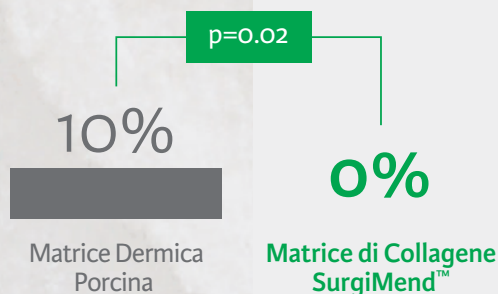
# Evidenze cliniche



## Percentuale inferiore di complicanze

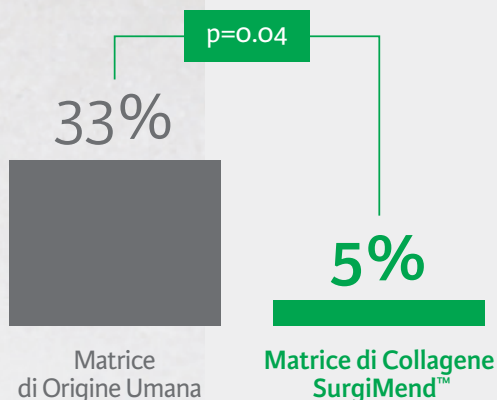
Uno studio retrospettivo è stato condotto in un singolo centro su 120 pazienti che avevano ricevuto una matrice acellulare dermica con follow-up medio di  $21.0 \pm 9.9$  mesi.

I risultati hanno mostrato che il gruppo trattato con matrice di origine porcina evidenziava una percentuale significativamente più alta di complicanze (31/69 – 44,9%) rispetto al gruppo trattato con matrice di collagene SurgiMend™ (13/51 – 25,5%;  $p=0,04$ ).



## Nessun fallimento intraoperatorio

Lo studio ha inoltre evidenziato nessun fallimento intraoperatorio tra la matrice di Collagene SurgiMend™ vs il 10% relativo alla matrice di derma porcino.



## Basso tasso di recidiva

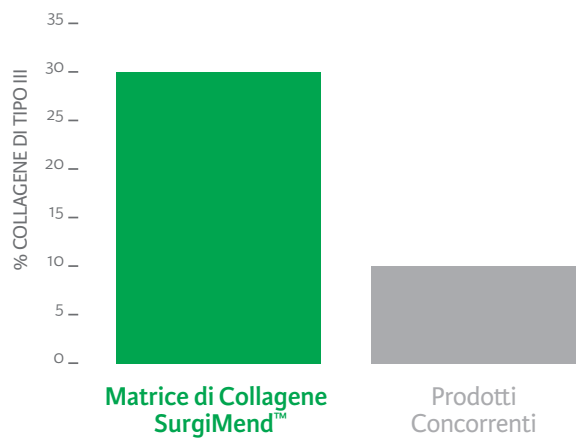
Uno studio retrospettivo è stato condotto in un singolo centro su 35 pazienti che hanno ricevuto rispettivamente una matrice di derma umano (12 pazienti) e la matrice di collagene SurgiMend™ (23 pazienti).

I risultati hanno evidenziato una percentuale considerevolmente bassa di infezioni nel sito chirurgico e di tassi di recidiva ad 1 anno nel gruppo trattato con matrice di collagene SurgiMend™ rispetto alla matrice di origine umana.

# Fonte e Processo di lavorazione

## Ricco di collagene di tipo III

SurgiMend™ è una matrice di collagene acellulare di provenienza bovina. Contiene una quantità di collagene di tipo III tre volte superiore rispetto alle altre matrici dermiche acellulari di origine umana o di altri animali. Il collagene di tipo III agisce come segnale per dare inizio al processo di rimodellamento, rivelandosi utile per la sua capacità di indurre una guarigione veloce dei tessuti molli.<sup>10-13</sup>

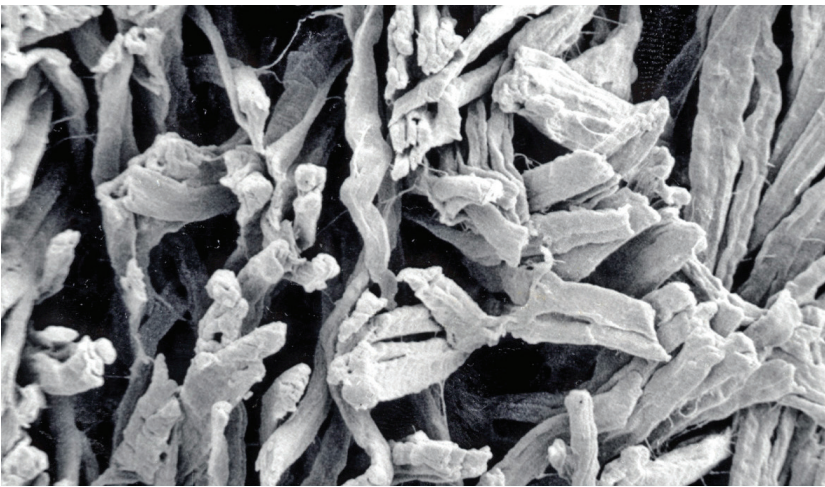


Test eseguito	Standard	Risultato
Citotossicità, Eluizione MEM	ISO 10993-5	Non c'è evidenza di lisi cellulare o tossicità
Sensibilizzazione, massimizzazione	ISO 10993-10	Non c'è evidenza di sensibilizzazione da contatto cutaneo ritardata
Reattività intracutanea acuta	ISO 10993-10	Non c'è evidenza di irritazione grave
Tossicità sistemica acuta	ISO 10993-11	Nessun caso di mortalità o evidenza di tossicità sistemica
Genotossicità, retromutazione batterica con test di AMES	ISO 10993-11	Non è risultato mutageno al test della Salmonella typhimurium forme TA98, TA100, TA1535, TA1537 e Escherichia coli forma WP2 uvrA
Emolisi in vitro, Metodo di contatto diretto ASTM modificato	ISO 10993-3	Non-emolitico
Emolisi in vitro, Metodo di estrazione ASTM modificato	ISO 10993-4	Non-emolitico
Impianto muscolare con intervento chirurgico, 4 e 12 settimane	ISO 10993-6	Macroscopicamente e microscopicamente classificato come non-irritante rispetto alla plastica di controllo negativo

Dati su file, TEI Biosciences Inc.

## Biocompatibile

La biocompatibilità della matrice di collagene SurgiMend™ è stata esaminata da un laboratorio esterno conformemente alla norma ISO 10993, riconosciuto come standard a livello internazionale per gli impianti medici a lungo termine.



## Un processo di produzione brevettato

L'esclusivo processo di produzione della matrice di collagene SurgiMend™ comprende diverse fasi che includono:

- **La rimozione di** cellule, lipidi, carboidrati e altri costituenti che possono indurre infiammazione.
- **La conservazione** della struttura nativa intatta della matrice di collagene.
- **La sterilizzazione** mediante ossido di etilene. Il ciclo è stato convalidato per assicurare un livello di sterilità di 10<sup>-6</sup> con livelli di residui non rilevabili di ossido di etilene.

# Facilità di utilizzo nella riparazione complessa della parete addominale

## Opzioni disponibili per ogni esigenza

### Più di 65 dimensioni e configurazioni

- La matrice di collagene SurgiMend™ è disponibile in spessori di 1,0 mm, 2,0 mm, 3,0 mm, e 4,0 mm garantendo una vasta gamma di scelta sia in spessore che in dimensioni, adattandosi alle procedura, tecnica chirurgica e al paziente.
- SurgiMend™ è disponibile in forma quadrata, rettangolare ed ellittica.
- Disponibile sia nella versione fenestrata sia in quella non fenestrata per un efficace controllo dei fluidi.



## Agevole gestione intraoperatoria

### Facile da conservare

- La matrice di collagene SurgiMend™ non richiede refrigerazione facilitandone la gestione in sala operatoria.

### Idratazione veloce

- La matrice di collagene SurgiMend™ viene idratata con soluzione salina a temperatura ambiente in circa 60 secondi. Una volta idratata, la matrice risulta flessibile e maneggevole adattandosi facilmente al sito chirurgico.

### Facile da maneggiare

- La matrice di collagene SurgiMend™ può essere adattata, ritagliandola sia asciutta che idratata. Grazie alla maneggevolezza simile a quella del tessuto nativo, risulta molto resistente e facile da suturare.



## Evidenza clinica di utilizzo in casi complessi<sup>8</sup>

### GRADO 1 BASSO RISCHIO

- Rischio basso di complicanze
- Nessuna Infezione pregressa della ferita

### GRADO 2 COMORBIDITA'

- Fumatore
- Obeso
- Diabetico
- Immunosoppresso
- COPD

### GRADO 3 POTENZIALMENTE CONTAMINATO

- Precedente infezione della ferita
- Stomia
- Violazione del tratto GI

### GRADO 4 INFETTO

- Rete infetta
- Deiscenza settica

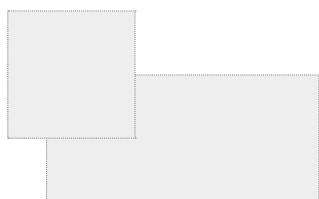
Reti sintetiche

Reti biologiche

Classificazione e tecnica di riparazione<sup>8</sup>



# Informazioni relative agli ordini



## Matrice di collagene SurgiMend™

1.0 2.0 3.0 4.0

Matrice di collagene SurgiMend™ con spessore 1,0-4,0 per riparazione, rinforzo e ricostruzione dei tessuti molli, in chirurgia plastica e ricostruttiva, per il rinforzo dei lembi muscolari e la riparazione della parete addominale:

- Disponibile in forma quadrata e rettangolare
- Dimensioni fino a 25 x 40 cm
- Spessori da 1 a 4 mm

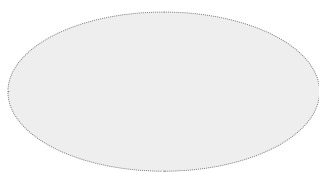
### Codici Prodotto

Forma	Dimensione	SurgiMend™ 1,0 1 mm*	SurgiMend™ 2,0 2 mm	SurgiMend™ 3,0 3 mm	SurgiMend™ 4,0 4 mm
Quadrata	3 x 3 cm	606-001-012**	-	-	-
	10 x 10 cm	606-001-005	-	-	-
	20 x 20 cm	-	606-200-019	606-300-019	-
Rettangolare	4 x 7 cm	606-001-013**	-	-	-
	4 x 12 cm	606-001-014	-	-	-
	4 x 16 cm	606-001-010	-	-	-
	5 x 6 cm	606-001-002**	606-200-002	606-300-002	606-400-002
	6 x 12 cm	606-001-004	606-200-004	606-300-004	606-400-004
	6 x 16 cm	606-001-015	-	-	-
	8 x 16 cm	606-001-018	-	-	-
	10 x 15 cm	606-001-006	606-200-006	606-300-006	606-400-006
	10 x 20 cm	606-001-007	-	-	-
	13 x 25 cm	606-001-009	606-200-009	606-300-009	606-400-009
	16 x 20 cm	606-001-008	606-200-008	606-300-008	-
	20 x 25 cm	-	606-200-020	606-300-020	-
	20 x 30 cm	606-001-017	606-200-017	606-300-017	606-400-017
	25 x 40 cm	606-001-016	606-200-016	606-300-016	606-400-016

\*Nominale

\*\*Disponibile in uno spessore più sottile

(f) Fenestrato



## Matrice di collagene SurgiMend™-e

e

La matrice di collagene SurgiMend™-e è specificamente concepita per essere utilizzata nella riparazione dell'ernia addominale.

- Forma Ellittica
- Fenestrata e non fenestrata
- Spessori da 3 e 4 mm

### Codici Prodotto

Forma	Dimensione	SurgiMend™ 1,0 1 mm*	SurgiMend™ 2,0 2 mm	SurgiMend™ 3,0 3 mm	SurgiMend™ 4,0 4 mm
Ellittica	10 x 25 cm	-	-	606-300-022	606-400-018
		-	-	606-304-002 (f)	606-404-001 (f)

# Integra®

## Matrice di collagene SurgiMend™

### Bibliografia

1. Deeken CR, Eliason BJ, Pichert MD, et al. Differentiation of Biologic Scaffold Materials Through Physiomechanical, Thermal, and Enzymatic Degradation Techniques. *Ann Surg.* 2012;255(3):595-604
2. Adelman DM, Selber JC, Butler CE. Bovine versus Porcine Acellular Dermal Matrix: A Comparison of Mechanical Properties. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2014;2(5):e155
3. Cornwell K et al. A generative tissue fabricated with SurgiMend™ has a mesothelial lining limiting adhesion formation in a model of large ventral hernia repair. Presented at the meeting of the American Hernia Society, Orlando, FL, March 2010.
4. Cornwell KG, Zhang F, Lineaweaver W. Bovine fetal collagen reinforcement in a small animal model of hernia with component repair. *J Surg Res.* 2016;201(2):416-424.
5. Adelman DM. Radiographic evaluation of biologic mesh repair in ventral abdominal herniorrhaphy. In: *Proceedings of the American College of Surgeons.* Washington, DC. 2013.
6. Clemens M, Selber J, Liu J, et al. Bovine versus porcine acellular dermal matrix for complex abdominal wall reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131(1):71-79
7. Janfaza M, Martin M, Skinner R. A preliminary comparison study of two noncrosslinked biologic meshes used in complex ventral hernia repairs. *World J Surg.* 2012;36(8):1760-4
8. Breuing K, Butler CE, Ferzoco S, et al. Incisional ventral hernias: review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. *Surgery.* 2010 Sep. 148(3):544-58
9. Simone, MV. [photograph]. New York: Columbia Presbyterian Hospital;
10. Liu X, Wu H, Byrne M, Krane S, Jaenisch R. Type III collagen is crucial for collagen I fibrillogenesis and for normal cardiovascular development. *Proceedings of the National Academy of Science, USA* 1997;94:1852-1856.
11. Postlethwaite AE, Seyer JM, Kang AH. Chemotactic attraction of human fibroblasts to type I, II and III collagens and collagen-derived peptides. *Proceedings of the National Academy of Science, USA* 1978;75(2):871-875.
12. Fleischmajer R, MacDonald ED, Perlish JS, Brugeson RE. Dermal collagen fibrils are hybrids of type I and type III collagen molecules. *Journal of Structural Biology* 1990;105:162-169
13. Smith, L. T., Holbrook K. A., and J. A. Madri. Collagen Types I, III, and V in Human Embryonic and Fetal Skin. *The American Journal of Anatomy.* 1986; 175:507-521

### Indicazioni per l'uso

La matrice di collagene SurgiMend™ è destinata agli impianti per il rinforzo dei tessuti molli deboli e per la riparazione chirurgica di membrane danneggiate o rotte dei tessuti molli. SurgiMend™ è specificamente indicato per:

- Chirurgia plastica e ricostruttiva
- Rinforzo del lembo muscolare
- Riparazione di ernie, incluse quelle addominali, inguinali, femorali, diaframmatiche, scrotali, ombelicali e da incisione.

### Controindicazioni

- La matrice di collagene SurgiMend™ non è progettata, venduta, o destinata ad un uso diverso da quello indicato.
- La matrice di collagene SurgiMend™ non deve essere usata su pazienti con anamnesi d'ipersensibilità al collagene o ai prodotti di origine bovina.

### Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE: Le legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su presentazione di prescrizione medica.

- Considerare il contesto del carico nella scelta dello spessore del prodotto: i prodotti più spessi tendono ad avere forza iniziale maggiore.
- Il prodotto fenestrato si estende più del non fenestrato.
- Non si consiglia la giunzione di prodotti fenestrati.
- Non esporre a sostanze chimiche o che non siano soluzioni fisiologiche allo 0,9% sterile, a temperatura ambiente.
- Il calore eccessivo può danneggiare il collagene. Non idratare in soluzione fisiologica allo 0,9% riscaldata al di sopra della temperatura ambiente. Se, una volta idratato, le dimensioni del prodotto si restringono, NON usarlo, perché potrebbe essere danneggiato.
- SurgiMend™ va usato con cautela qualora una patologia preesistente possa limitare l'apporto di sangue e compromettere la guarigione.
- Trattare adeguatamente le eventuali infezioni esistenti per tentare di eliminarle. Se usati in ferite contaminate o infette, gli impianti a base di collagene possono indebolirsi o spezzarsi in caso di esposizione a enzimi batterici.
- SurgiMend™ deve essere impiegato con cautela in siti chirurgici in cui il prodotto possa essere esposto al contenuto dello stomaco e/o dell'intestino. Gli impianti a base di collagene sono passibili a deterioramento a opera degli enzimi digestivi e in condizioni di pH acido (basso).
- Per evitare di danneggiare SurgiMend™, non sterilizzarlo.
- La matrice di collagene SurgiMend™ è solo monouso e va impiantata per via chirurgica.
- SurgiMend™ non è stato valutato su donne gravide.
- La condizione medica del paziente può influire negativamente sulla guarigione del tessuto carente. Queste condizioni mediche includono, tra l'altro: fumo, diabete, irradiazione sanguigna inadeguata nel sito dell'impianto ed esposizione di detto sito alla radioterapia.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

La disponibilità di questi prodotti può variare da una nazione o regione a un'altra, come conseguenza di specifici requisiti regolatori o di pratiche doganali legati alla nazione o regione in oggetto.

- Documento non contrattuale. Il produttore si riserva il diritto di modificare senza preavviso i prodotti, con lo scopo di migliorare la qualità.
- Avvertenza: le leggi vigenti limitano la vendita di questi prodotti ai soli medici o su prescrizione medica.
- Si prega di consultare le etichette e i foglietti illustrativi per eventuali indicazioni, controindicazioni, rischi, avvertimenti, precauzioni e istruzioni per l'uso.

I prodotti citati nel presente documento appartengono alla classe di dispositivi CE III. Per qualsiasi altra informazione sulla classificazione dei dispositivi, si invita a rivolgersi al servizio clienti di Integra. Tutti i dispositivi medici citati nel presente documento sono contrassegnati con il marchio CE, ai sensi della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici e ai relativi accessori, se non identificati specificamente come "SENZA MARCHIO CE".

Per maggiori informazioni o per spedire un ordine, si prega di contattare:

#### Vendite e Marketing EMEA

Integra LifeSciences Services (France) SAS  
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine  
Parc technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest • FRANCIA  
Telefono: +33 (0)4 37 47 59 00 • Fax: +33 (0)4 37 47 59 99  
[integralife.eu](http://integralife.eu)

#### Servizio Clienti

Europa, Medio Oriente e Africa +33 (0)4 37 47 59 50 • +33 (0)4 37 47 59 25 (fax) • [csemea@integralife.com](mailto:csemea@integralife.com)  
Francia: +33 (0)4 37 47 59 10 • +33 (0)4 37 47 59 29 (fax) • [custsvcfrence@integralife.com](mailto:custsvcfrence@integralife.com)  
Benelux: +32 (0)2 257 4130 • +32 (0)2 253 2466 (fax) • [custsvcbenelux@integralife.com](mailto:custsvcbenelux@integralife.com)



Integra LifeSciences Services (France) SAS  
Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine  
Parc technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint Priest ■ FRANCIA

#### Produttore:



TEI Biosciences Inc  
7 Elkins Street ■ Boston ■ MA ■ 02127 ■ USA  
Tel : (866) 524-0022 ■ Fax: (888) 623-2259  
Email: [info@teibio.com](mailto:info@teibio.com)  
[www.teibio.com](http://www.teibio.com)

Integra e il logo Integra sono marchi registrati di Integra LifeSciences negli Stati Uniti e/o in altri paesi. SurgiMend™ è un marchio commerciale di Integra LifeSciences Corporation o sue società controllate. ©2017 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati. Ultima data di revisione: 05/2017 0556489-1-IT Documento destinato all'uso esclusivamente in Europa, Medio Oriente e Africa.