

<b>Riferimenti di gara</b>

### **SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale</b>	OMYRA MESH
<b>Descrizione Prodotto</b>	Rete in Politetrafluoroetilene (PTFE) non assorbibile, macroporosa, sterile e inerte.
<b>Codice Prodotto</b>	Vedi elenco allegato
<b>Divisione</b>	AESCULAP
<b>Prodotto da</b>	Proxy Biomedical LTD Irlanda
<b>Officina di produzione</b>	Proxy Biomedical LTD - Irlanda distribuito da B.Braun Surgical SA Rubí - Spagna
<b>Rappresentato in Italia da</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazione</b>	CE D.O.C. ISO
<b>Ente certificatore</b>	0123
<b>Classe di rischio</b>	Vedi elenco allegato
<b>Codice CND</b>	Vedi elenco allegato

### **INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

#### **Indicazioni:**

Omyra® Mesh è una protesi chirurgica per tessuto molle, macroporosa sterile e inerte, non assorbibile, prodotta in politetrafluoroetilene condensato (c-PTFE). Questa protesi per tessuto molle ha un basso spessore (circa 0,15 mm) e presenta resistenza alla rottura e resistenza tensile elevate. La struttura della protesi per tessuto molle è progettata per riparare e rinforzare i difetti del tessuto. Omyra® Mesh permette una reazione fibroblastica che genera una solida parete fibrosa negli interstizi del dispositivo impiantato.

Omyra® Mesh è concepita per l'impiego nella riparazione e/o nel rinforzo dell'ernia e di altri difetti fasciali per i quali occorre il sostegno di un materiale di innesto non assorbibile durante e dopo la cicatrizzazione.

OMYRA® MESH è costituita da un monostrato in PTFE condensato (Condenstech) quindi non ci sono controindicazioni nell'uso intraperitoneale.

#### **Controindicazioni:**

Emesso dal PM: Loretta Venturini

Versione 4

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 14/09/2016

Il 14/09/2016

OMYRA® MESH non è indicata per la ricostruzione di difetti cardiovascolari, non andrebbe impiantata in aree contaminate o infette e in bambini durante la fase della crescita.

## INFORMAZIONI TECNICHE

### CARATTERISTICHE

- **Materiale:** Monofilamento trasparente di Politetrafluoroetilene condensato(cPTFE)
- **Spessore:** 0.15 mm
- **Dimensione dei pori:** 2,4 mm (Star Shape)
- **Resistenza tensile:** 29 N (trasversal) x 33,5 N (longitudinal)
- **Peso/densità:** 0,9 g/cm<sup>2</sup>
- **Resistenza al fissaggio con sutura/punto metallico:** 27,7 N
- **Caratteristiche:** Ultra leggera, uniforme, confortevole e facile da posizionare, ideale per la riparazione dell'ernia inguinale e incisionale;  
Liscia e sottile, ideale per il passaggio attraverso il trocar;  
Molto resistente e quindi ideale per rafforzare la parete addominale;  
Trasparente per una facile individuazione dei tessuti sottostanti e facile da fissare con i metodi convenzionali.

**Grazie al materiale ultra-leggero di cui è composta (CondensTech) ed alla sua struttura Star-Macroporous, OMYRA® MESH è la prima rete anti-adesiva resistente ai batteri.** Tutto ciò, inoltre, garantisce:

- **INDEBOLIMENTO NELLA CRESCITA DEI BATTERI** --> il CondensTech rende il monofilamento forte ed uniforme così che la rete sia resistente ai batteri e sia garantito un minore rischio di infezioni.
- **RIDOTTA ADERENZA AI TESSUTI** --> La tecnologia CondensTech consiste in PTFE condensato che crea uno strato altamente performante e anti-aderente.
- **ASSENZA DI SIEROMA** --> La struttura Star-Macroporous permette il drenaggio del sieroma e riduce infiammazione cronica e dolore con il massimo comfort per il paziente.
- **ALTA BIOCOMPATIBILITA'** --> Le piccole dimensioni della rete garantiscono minore reazione da corpo estraneo.
- **OTTIMA MANEGGEVOLEZZA**

### Gamma:

OMYRA® MESH é disponibile in varie dimensioni e forme, anche presagomate.

### Produzione:

Tutto il processo di produzione viene condotto e controllato da B. Braun nei propri impianti, secondo le severissime norme GMP. Gli impianti B. Braun sono stati certificati ISO 9001 e 13485.

## **CONTROLLI DI QUALITA'**

### **Controlli di Qualità fornitori:**

Le materie prime acquistate presso altre Aziende vengono poi controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

### **Controlli Qualità in accettazione:**

La procedura minima di controllo di Qualità del materiale in accettazione prevede:

- verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;
- nel caso di elementi chimici, analisi chimica, secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

### **Controlli di Qualità "in process":**

Il prodotto in oggetto é fabbricato presso le officine estere facenti parte del gruppo multinazionale B. BRAUN, nel pieno rispetto delle vigenti norme di buona fabbricazione (GMP).

Tutte le procedure di produzione e controllo (comprese calibratura delle attrezzature e validazione dei processi) nonché le metodiche di fabbricazione dei singoli dispositivi sono codificate in appositi documenti (SOP) e sono sottoposte a revisione periodica per confermare la loro validità nel tempo.

In linea generale a partire dalle materie prime si procede, utilizzando macchinari e stampi adeguati, alla produzione dei singoli componenti che vengono quindi assemblati, fra loro e/o con semilavorati acquistati presso

Aziende specializzate, per ottenere il dispositivo medico desiderato.

Si procede quindi al confezionamento (in singole unità e/o in confezione multipla) ed alla fase di sterilizzazione.

In tutti gli steps di lavorazione sono previsti controlli "in process" tali da verificare tutti i parametri eventualmente critici a garantire l'ottenimento del prodotto finito dalla qualità voluta.

Ogni singola fase del ciclo produttivo viene sottoposta a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che essa risponda alle specifiche prestabilite.

### **Controlli di Qualità sui prodotti finiti:**

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni, a caso, dove vengono effettuati tutti i controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard USP ed EP, ama soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

- ⇒ controllo visivo;
- ⇒ test di sterilità;
- ⇒ analisi chimica;
- ⇒ test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP ed EP;
- ⇒ controlli a campione volti a valutare la resistenza ed altri parametri;

dopo adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione viene valutata nuovamente la resistenza, ecc. e vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità.

<b>Monouso</b>	SI
<b>Poliuso</b>	no
<b>Sterile alla vendita</b>	si
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	Ossido di Etilene (ETO) <1 ppm in accordo con le norme ISO-10993-7
<b>Risterilizzabile</b>	no
<b>Mesi validità</b>	validità 60 mesi dalla data di scadenza indicata su ogni confezione e su ogni singola busta. Scadenza verificabile sulla confezione e su ogni singola busta.
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	La confezione esterna é una scatola di cartoncino sigillata con una pellicola di cellophane. La confezione interna é composta da: involucro esterno: tipo peel-pack, con indicatore di sterilità composto da carta medica e pellicola di PETP/PE; etichettatura; secondo le normative vigenti. In lingua italiana sia sulla confezione che su ogni singola busta. Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento non liberano cloro in fase di incenerimento.
<b>Temperatura di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente (5°C-25°C): non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati.
<b>Biocompatibilità</b>	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"

**LISTA CODICI**

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
1060611	OMYRA MESH 6 X 11 CM	P900203	IIb	SCA da1	289788/R
1060715	OMYRA MESH 7,5 X 15 CM	P900203	IIb	SCA da1	289790/R
1061015	OMYRA MESH 10 X 15 CM	P900203	IIb	SCA da1	289787/R
1061115	OMYRA MESH 11 X 15 CM	P900203	IIb	SCA da1	289781/R
1061414	OMYRA MESH 14 X 14 CM	P900203	IIb	SCA da1	289782/R
1061515	OMYRA MESH 15 X 15 CM	P900203	IIb	SCA da1	289783/R
1061522	OMYRA MESH 15 X 22 CM	P900203	IIb	SCA da1	18953/R
1062030	OMYRA MESH 20 X 30 CM	P900203	IIb	SCA da1	289779/R
1062636	OMYRA MESH 26 X 36 CM	P900203	IIb	SCA da1	289778/R