

	<b>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</b>	<b>MOD C16 SURGIMEND AWR</b> Rev. 4 Pag. 1 /3
---	------------------------------------	---

**Ditta:** Integra Lifesciences  
**Nome commerciale:** Surgimend® AWR  
**Codice Prodotto:** vedi sotto

<b>Prodotto da</b>	TEI Biosciences 7 Elkins St, South Boston, MA 02127 USA
<b>Distribuito da</b>	Integra LifeSciences Italy S.r.l. Strada 6, Palazzo N3 – Milanofiori 20089 ROZZANO - MI
<b>Certificazione C.E.</b>	0344
<b>Classe di rischio (93/42/EEC)</b>	III
<b>Codice CND</b>	P9099
<b>ISO Produttore</b>	ISO 13485:2003
<b>REPERTORIO DM</b>	Vedi di seguito tabella
<b>Indicazioni d'uso</b>	<b>Surgimend® AWR</b> è destinato agli impianti per il rinforzo dei tessuti molli deboli e per la riparazione chirurgica di membrane danneggiate o rotte dei tessuti molli.
<b>Descrizione completa:</b>  	<p><b>SurgiMend® AWR</b> è una matrice collagene acellulare unica nel suo genere derivata da derma bovino neonatale e fetale.</p> <p><b>SurgiMend® AWR</b> è la matrice biologica più resistente sul mercato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La composizione biologica del derma bovino, con la specifica architettura delle fibre collagene, rende SurgiMend® AWR un prodotto unico in termini di resistenza meccanica e disponibilità di spessori.</li> <li>Spessori da 1.0, 2.0, 3.0 e 4.0 mm.</li> </ul> <p><b>SurgiMend® AWR</b> offre un elevato livello di collagene di tipo III deputato alla riparazione dei tessuti;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il collagene di tipo III agisce sulla riparazione tissutale e al contempo inibisce la formazione cicatriziale.</li> <li>Derivato da tessuto sano giovane, SurgiMend® AWR contiene una concentrazione di collagene di tipo III tripla rispetto ad altre matrici dermiche acellulari.</li> </ul> <p><b>SurgiMend® AWR</b> è un prodotto sicuro sottoposto a sterilizzazione terminale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Privo di antibiotici potenzialmente antigenici e sottoposto a sterilizzazione terminale.</li> <li>Derivato esclusivamente da fonti che soddisfano parametri precisi e ben definiti in termini di età, resistenza meccanica, struttura e composizione.</li> </ul>

	<p><b>SurgiMend® AWR</b> ha proprietà non infiammatorie che assicurano una matrice</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Priva di contaminanti, crosslinking chimiche e proteine denaturate.</li> <li>• Collagene puro, senza conservanti aggiunti.</li> <li>• Non stimola una risposta infiammatoria da corpo estraneo acuta o cronica che potrebbe provocare la degenerazione dell'impianto.</li> </ul> <p><b>SurgiMend® AWR</b> promuove un ripopolamento cellulare rapido ed una vascolarizzazione precoce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Appena impiantato, è colonizzato da cellule e fattori di crescita attivi nel processo di rigenerazione tissutale.</li> <li>• Rapidamente vascolarizzata, la matrice microporosa promuove la riparazione dei tessuti assicurando un rinforzo duraturo.</li> <li>• La matrice mediamente risulta essere già vascolarizzata a 2 settimane e l'integrazione con il tessuto ospite è stata osservata già a 4 settimane.</li> </ul>
<b>Dati Bio-meccanici:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistenza tensile: 2.0 mm = 51 N/cm<sup>2</sup> 3.0 mm = 87 N/cm<sup>2</sup> 4.0 mm = 100 N/cm<sup>2</sup></li> <li>• Resistenza alle suture: 2.0 mm = 112 N/cm<sup>2</sup> 3.0 mm = 153 N/cm<sup>2</sup> 4.0 mm = N.A.</li> <li>• Proprietà di trazione uniassiali = 2.0 mm = 108 N/cm<sup>2</sup> 3.0 mm = 130 N/cm<sup>2</sup> 4.0 mm = 158 N/cm<sup>2</sup></li> </ul>

<b>Condizioni di mantenimento/trasporto:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservare a temperatura ambiente tra i 15°C ed i 30°C.</li> <li>• Tenere al riparo da fonti di calore.</li> <li>• Tenere al riparo dai raggi diretti del sole.</li> </ul>
<b>Sterilizzazione:</b>	
Prodotto Fornito Sterile	SI'
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene – Sterilità assicurata con livelli di 10 <sup>-6</sup> e residui non osservabili di ossido di etilene.
Prodotto Sterilizzabile	NO
Shelf-life (durata della sterilità del prodotto)	5 anni
<b>Monouso:</b>	SI'
<b>Materiali costituenti il DM:</b>	Derma fetale e neonatale bovino - origine USA, Australia o Nuova Zelanda
<b>Confezionamento:</b>	Confezionato singolarmente in doppio blister sterile. Conservare in luogo pulito, fresco e asciutto.
<b>Prodotto Latex Free</b>	SI'
<b>Modalità di impiego e avvertenze:</b>	Fare riferimento al foglietto illustrativo interno contenuto nella confezione del prodotto.

**SurgiMend® AWR** è disponibile nelle seguenti misure e spessori:

Codice Prodotto	Descrizione	Repertorio DM
606-001-002	SURGIMEND 1.0 5CM X 6CM	653907
606-001-004	SURGIMEND 1.0 6CM X 12CM	653907
606-001-005	SURGIMEND 1.0 10 x 10 cm	1678317
606-001-006	SURGIMEND 1.0 10CM 15CM	653907
606-001-007	SURGIMEND 1.0 10 x 20 cm	1678336
606-001-008	SURGIMEND 1.0 16 x 20 cm	1678337
606-001-009	SURGIMEND 1.0 13CM 25CM	653907
606-001-010	SURGIMEND 1.0 4 x 16 cm	1678338
606-001-011	SURGIMEND i 1.0 6 x 6 cm	1678339
606-001-012	SURGIMEND 1.0 3CM X 3CM	409689/R
606-001-013	SURGIMEND 1.0 4CM X 7CM	653887
606-001-014	SURGIMEND 1.0 4CM X 12CM	653887
606-001-015	SURGIMEND 1.0 6CM X 16CM	653887
606-001-016	SURGIMEND 1.0 25 x 40 cm	1678340
606-001-017	SURGIMEND 1.0 20 x 30 cm	1678341
606-001-018	SURGIMEND 1.0 8CM X 16CM	653887
606-003-001	SURGIMEND 1.0 0.3 x 25 cm	1678342
606-003-002	SURGIMEND 1.0 0.6 x 25 cm	1678343
606-003-003	SURGIMEND 1.0 1 x 25 cm	1678344
606-200-002	SURGIMEND 2.0 5CM X 6CM	1273286
606-200-004	SURGIMEND 2.0 6CM X 12CM	1273286
606-200-006	SURGIMEND 2.0 10CM X 15CM	1273286
606-200-008	SURGIMEND 2.0 16CM X 20CM	1273286
606-200-009	SURGIMEND 2.0 13CM X 25CM	1273286
606-200-016	SURGIMEND 2.0 25CM X 40CM	1273291
606-200-017	SURGIMEND 2.0 20CM X 30CM	1273291
606-200-019	SURGIMEND 2.0 20CM X 20CM	1273291
606-200-020	SURGIMEND 2.0 20CM X 25CM	1273291
606-300-002	SURGIMEND 3.0 5CM X 6CM	484535
606-300-004	SURGIMEND 3.0 6CM X 12CM	484535
606-300-006	SURGIMEND 3.0 10CM X 15CM	484535
606-300-008	SURGIMEND 3.0 16CM X 20CM	484535
606-300-009	SURGIMEND 3.0 13CM X 25CM	484535
606-300-016	SURGIMEND 3.0 25 x 40 cm	1678345
606-300-017	SURGIMEND 3.0 20CM X 30CM	484535
606-300-019	SURGIMEND 3.0 20CM X 20CM	484535
606-300-020	SURGIMEND 3.0 20CM X 25CM	484535
606-300-021	SURGIMEND i 3.0 1 x 5 cm	1678346
606-300-022	SURGIMEND E3.0 10CM X 25CM	1683870
606-304-002	SURGIMEND E3.0 10CM X 25CM (FEN)	1254389
606-400-002	SURGIMEND i 4.0 5 x 6 cm	1678347
606-400-004	SURGIMEND 4.0 6CM X 12CM	1678348
606-400-006	SURGIMEND 4.0 10CM X 15CM	1678349
606-400-009	SURGIMEND 4.0 13CM X 25CM	1678350
606-400-016	SURGIMEND 4.0 25 x 40 cm	1678351
606-400-017	SURGIMEND 4.0 20CM X 30CM	1678352
606-400-018	SURGIMEND E4.0 10CM X 25CM	1683873
606-403-001	SURGIMEND 4.0 20 x 0.5 cm	1678353
606-404-001	SURGIMEND E4.0 10CM X 25CM (FEN)	1683879