

SCHEMA TECNICA

XenoSure® Patch Biologico

Riferimento gara

Nome commerciale:

XenoSure® Patch Biologico

Destinazione d'uso:

Patch chirurgico per ricostruzioni e riparazioni vascolari.

Codici:

0.6BV8
1BV6
0.8BV8
1BV10
1BV14
1.5BV10
4BV4
2BV9
4BV6
2.5BV15
6BV8
5BV10
8BV14
10BV16
12BV25

Produttore:

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803-USA

**Distributore esclusivo
per l'Italia:**

LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Leone Tolstoj 86
20098 San Giuliano Milanese MI

SCHEMA TECNICA

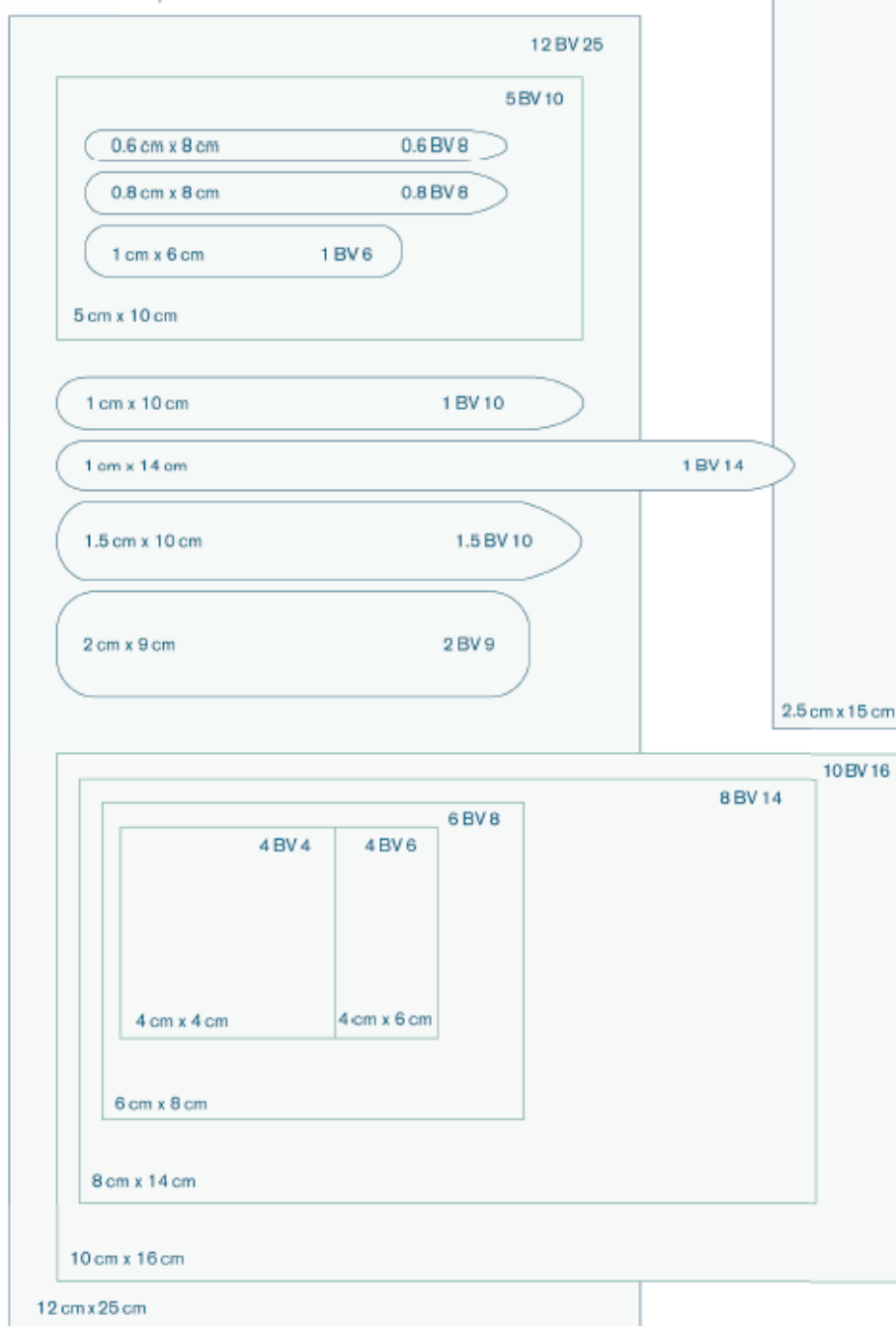
XenoSure® Patch Biologico

Riferimento gara

Immagine del prodotto

PATCH BIOLOGICO XENOSURE

Misure disponibili



SCHEMA TECNICA XenoSure® Patch Biologico	Riferimento gara _____
--	-------------------------------

Descrizione	<p>XenoSure® è un patch biologico in pericardio bovino di alta qualità indicato per l'uso come materiale chirurgico per la ricostruzione e la riparazione cardiache e vascolari, per la riparazione di deficienze dei tessuti molli, per rinforzare la sutura durante gli interventi di chirurgia generale e per la chiusura della dura madre durante gli interventi di neurochirurgia.</p> <p>Il patch biologico XenoSure® è disponibile nelle seguenti configurazioni:</p> <p>Rettangolare: 25X150mm, 40X60mm, 50X100mm, 60X80mm, 80X140mm, 100X160mm, 120X250mm;</p> <p>Rettangolare con estremità distale sagomata: 6x80mm, 10x60mm, 20x90mm, 8x80mm, 10X100mm, 15X100mm, 10X140mm</p> <p>Quadrato: 40x40mm.</p>								
Materiali costituenti il dispositivo	<p>Patch: pericardio bovino trattato con glutaraldeide; il pericardio utilizzato proviene da paesi con rischio BSE “negligible”. Provenendo da zona con rischio BSE “negligible” il patch XenoSure non necessita di trattamento di inattivazione del prione della BSE.</p>								
Caratteristiche tecniche del dispositivo	<table><tr><th>Spessore*</th><th>Resistenza alla trazione</th><th>Ritenzione alla sutura</th><th>Resistenza alla rottura</th></tr><tr><td>0.43 ± 0.11mm</td><td>1.383 ± 97 g/mm²</td><td>1.137 ± 189 g</td><td>8.220 mmHg</td></tr></table> <p>* range nominale: 0.6BV8, 0.8BV8, 1BV6, 2BV9: 0.45 +0.15/-0.10mm; tutti gli altri patch più grandi: 0.55 ±0.20mm</p>	Spessore*	Resistenza alla trazione	Ritenzione alla sutura	Resistenza alla rottura	0.43 ± 0.11mm	1.383 ± 97 g/mm²	1.137 ± 189 g	8.220 mmHg
Spessore*	Resistenza alla trazione	Ritenzione alla sutura	Resistenza alla rottura						
0.43 ± 0.11mm	1.383 ± 97 g/mm²	1.137 ± 189 g	8.220 mmHg						
Contenuto della confezione	<p>Patch biologico immerso in soluzione salina tamponata con fosfato (PBS) contenente glutaraldeide allo 0.2%.</p> <p>Il patch biologico XenoSure è stato testato rigorosamente per</p>								

SCHEMA TECNICA XenoSure® Patch Biologico	Riferimento gara <hr/>
---	--------------------------------------

	soddisfare i requisiti di biocompatibilità della norma EN ISO 10993-17 ed ha ricevuto la marcatura CE che assicura che i livelli residui di glutaraldeide e di altri componenti chimici utilizzati nel processo di produzione e conservazione siano non cito-tossici a valle della procedura di risciacquo, fornendo così un prodotto biocompatibile pronto per l'impianto.																		
Presenza di: lattice ftalati farmaci sostanze materiali biologici	<table><tr><th>DESCRIZIONE</th><th>SI</th><th>NO</th></tr><tr><td>Lattice</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Ftalati</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Farmaci</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Sostanze</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Materiali Biologici</td><td>X</td><td></td></tr></table>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	Ftalati		X	Farmaci		X	Sostanze	X		Materiali Biologici	X	
DESCRIZIONE	SI	NO																	
Lattice		X																	
Ftalati		X																	
Farmaci		X																	
Sostanze	X																		
Materiali Biologici	X																		
Caratteristiche	<p>XenoSure® è un patch biologico costituito da una porzione di tessuto pericardico bovino trattato con glutaraldeide per realizzare il cross-linking delle fibre di collagene. Il patch biologico XenoSure® è estremamente biocompatibile e presenta caratteristiche di maneggevolezza simili a quelle dei tessuti autologhi. Grazie allo spessore di parete uniforme assicura eccellenti prestazioni nella resistenza alla trazione e nella ritenzione della sutura.</p> <p>Queste caratteristiche rendono XenoSure® l'impianto ideale in una varietà di procedure vascolari periferiche e carotidee, garantendo un minor sanguinamento, una minore trasudazione e un'emostasi più rapida. XenoSure® non richiede l'utilizzo di suture speciali e la sua composizione biologica garantisce una migliore compatibilità con i tessuti del paziente, riducendo la risposta infiammatoria e l'incidenza di infezioni.</p> <p>Il modello con estremità rastremata distale elimina la necessità di adattare la sagoma del patch al sito d'impianto, permettendo di risparmiare tempo.</p> <p>Il patch biologico XenoSure® permette la profilassi antisettica sistemica, consentendo di risparmiare costose terapie topiche.</p>																		

SCHEMA TECNICA XenoSure® Patch Biologico	Riferimento gara _____
--	-------------------------------

Specifiche di sterilizzazione	Durata sterilizzazione: 6 anni. Sterilizzazione mediante liquido: soluzione sterilizzante alcoolica (glutaraldeide, formaldeide, etanolo). Prodotto monouso non risterilizzabile.
Modalità di confezionamento	La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il suo facile immagazzinamento. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Confezionamento: Contenitore sigillato sterile, non pirogeno. Il prodotto all'interno è immerso in apposita soluzione salina tamponata con fosfato contenente glutaraldeide allo 0.2%. Le singole confezioni sono di facile apertura e permettono il prelievo agevole del prodotto. Attenzione: Prima di utilizzare il prodotto è necessario eseguire il risciacquo in soluzione salina (NaCl) SECONDO LE MODALITÀ INDICATE NEL MANUALE DI ISTRUZIONI.
Modalità di conservazione	Il prodotto deve essere conservato a temperature superiori a 0°C. L'esposizione a temperature inferiori agli 0°C danneggia gravemente il prodotto, rendendolo non utilizzabile – NON CONSERVARE IN REFRIGERATORE. Lo stoccaggio deve essere tale da evitare danni, contaminazioni ed altri possibili effetti negativi per il prodotto. Un indicatore di temperatura è posto sul retro del cartone esterno per monitorare qualunque esposizione accidentale del prodotto a temperature al di sotto dei 0°C. L'immagine sottostante riporta un esempio di indicatore di temperatura corretto (verde) e non corretto (rosso).

SCHEMA TECNICA

XenoSure® Patch Biologico

Riferimento gara

	 <p>TEMPERATURE SENSITIVE</p>  <p>0°C min.</p>  <p>DO NOT FREEZE!</p> 
Modalità di smaltimento	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
Controllo di qualità	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che il loro utilizzo non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano adoperati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in conformità con le M.D.D. 93/42. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione, al fine di assicurare che XenoSure sia apirogeno e sterile. I test condotti a questo scopo sono effettuati da laboratori certificati ISO 17025, accreditati da ANSI-ASQ National Accreditation Board/ACCLASS e Registrati all'FDA.</p>

SCHEMA TECNICA XenoSure® Patch Biologico	Riferimento gara _____
--	-------------------------------

Modalità d'impiego e controindicazioni	Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.
---	--

Ente certificatore:	0088
Classe di appartenenza:	III
Certificato CE:	4000085/C
CND:	P07020101
GMDN:	35273
RDM:	Fare riferimento alla tabella di seguito

MODELLI E MISURE

Codice	RDM	Misure (mm)	Forma
1BV6	1121431/R	10x60	Sagomata
0.6BV8	1121553/R	6X80	Sagomata
0.8BV8	1121521/R	8x80	Sagomata
2BV9	1121526/R	20x90	Sagomata
1BV10	1121528/R	10x100	Sagomata
1.5BV10	1121529/R	15x100	Sagomata
1BV14	1121530/R	10x140	Sagomata
2.5BV15	1564641/R	25X150	Rettangolare
4BV4	1121531/R	40x40	Quadrata
4BV6	1121534/R	40x60	Rettangolare
6BV8	1121538/R	60x80	Rettangolare
5BV10	1564643/R	50X100	Rettangolare
8BV14	1121543/R	80x140	Rettangolare
10BV16	1121546/R	100x160	Rettangolare
12BV25	1564653/R	120X250	Rettangolare