

Unità Operativa di Chirurgia Bosa

Alla Farmacia Aziendale ASL5 Oristano
Al Servizio Provveditorato ASL5 Oristano

Oggetto : richiesta acquisto di protesi biologica

Si richiede l' acquisto e fornitura alla U.O. di Chirurgia di Bosa di protesi biologica in poliidrossibutirrato dimensioni 15 x 10 cm. circa, da utilizzare per un intervento chirurgico di correzione di laparocele recidivo in paziente già sottoposto ad interventi di correzione del medesimo laparocele con protesi in polipropilene andata incontro a rigetto e successivo espianto.

Si precisa che il costo del dispositivo si aggira intorno agli euro 2500.

Si dichiara che il prodotto in oggetto, con i requisiti tecnici richiesti, può essere fornito solo ed esclusivamente dalla Ditta Medical, e che non sono disponibili in commercio altri prodotti con le medesime caratteristiche.

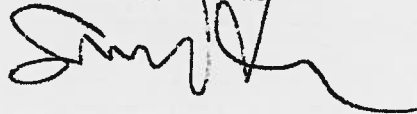
Si precisa pertanto che ricorrono le condizioni di cui all' articolo 57 comma 2 lettera b D.lgs 163 e s.m.i. .

L' intervento è programmato per il 20/05/2016.

Sia allegata copia scheda tecnica

Confidando in un riscontro tempestivo e positivo, porgo cordiali saluti

Silvio Tanda



Bosa 10/05/2016

Pervenuta in farmacia
13-5-2016

BARD**Bard PhasixTM**

Scheda Tecnica HR43 Rev. 00

Descrizione

PHASIXTM Mesh è una rete monofilamento intrecciata realizzata utilizzando il poli-4-idrossibutirato (P4HB), un materiale biologicamente derivato completamente riassorbibile. Il monomero (4HB) è un metabolita umano presente in natura riscontrato nel cervello, nel cuore, nel fegato e nei muscoli; viene trasformato in fibre monofilamento e quindi lavorato per ottenere la maglia.

La rete PHASIXTM si degrada in maniera prevedibile attraverso un processo di idrolisi: il P4HB metabolizza in sottoprodotti biocompatibili (CO₂ e H₂O).

Studi preclinici indicano che l'impianto di PHASIXTM conserva circa il 70% della sua resistenza dopo 12 settimane. L'assorbimento del materiale della maglia sarà essenzialmente completo entro 12 - 18 mesi.

PHASIXTM Mesh è stata sviluppata per rinforzare le aree in cui esiste debolezza, riducendo al minimo la variabilità della percentuale di riassorbimento del materiale impiantato, per fornire supporto durante tutto il periodo di guarigione previsto, mantenendo le caratteristiche di buona resistenza, tipica di una rete sintetica, e di rimodellamento, tipico di un impianto biologico.

Indicazioni

PHASIXTM Mesh è indicata per rinforzare i tessuti molli ove esista una debolezza, nei pazienti sottoposti a chirurgia plastica e ricostruttiva, o per l'utilizzo in procedure chirurgiche che coinvolgano la riparazione di tessuti molli, quali la riparazione di ernia o di altri difetti fasciali, che richiedano l'aggiunta di un materiale di rinforzo o di bridging, per ottenere il risultato desiderato.

Controindicazioni

Poiché la rete PHASIXTM è completamente riassorbibile, non deve essere usata nelle riparazioni dove è richiesto un supporto permanente per ferite o organi da parte della rete stessa.

Avvertenza

1. Non si raccomanda il posizionamento di PHASIXTM Mesh in contatto diretto con intestino o visceri.
2. La fabbricazione del dispositivo comporta l'esposizione a tetraciclina cloridrato e kanamicina solfato. La sicurezza e l'uso del prodotto in pazienti con ipersensibilità alla sintesi antibiotica non sono noti. L'utilizzo di questo dispositivo in pazienti sensibili con allergie note a tetraciclina cloridrato o kanamicina solfato dovrebbe essere evitato.
3. Non sono state valutate o stabilite la sicurezza e l'efficacia di PHASIXTM Mesh nelle applicazioni seguenti:
 - a. Donne in stato di gravidanza
 - b. Uso pediatrico
 - c. Tessuti neurali e cardiovascolari
4. Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.
5. Per evitare recidive, di PHASIXTM Mesh deve essere sufficientemente grande da sovrapporsi oltre i margini del difetto. La massima attenzione al posizionamento e al distanziamento del fissaggio della maglia aiuterà a impedire l'eccessiva tensione o formazione di vuoti tra la rete e il tessuto fasciale.
6. Prima dell'uso, esaminare con attenzione la confezione e il prodotto per verificare che non siano danneggiati e che tutti i sigilli siano intatti. Non utilizzare se il sacchetto di alluminio o la confezione sono danneggiati o aperti, o se l'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è nero.
7. Questa maglia è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento, la sterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, importanti per le prestazioni del dispositivo con conseguente possibile fallimento della maglia e relative lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, la sterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione della maglia e/o provocare infezioni al paziente o trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione della maglia potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.
8. Se la rete PHASIXTM inutilizzata è stata in contatto con strumenti o materiali di consumo utilizzati su un paziente o contaminati da fluidi corporei, gestire e smaltire conformemente alle pratiche mediche riconosciute e alle leggi e regolamenti locali, statali applicabili.

Precauzioni

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate. Gli utenti devono avere familiarità con i requisiti dimensionali e di resistenza della maglia. Scelta, collocazione, posizionamento e fissaggio impropri del dispositivo possono causare risultati indesiderati successivi.

Complicanze d'uso

In test preclinici, PHASIXTM Mesh ha suscitato una minima reazione tissutale caratteristica di risposta da corpo estraneo ad una sostanza. La reazione tissutale si è risolta quando la maglia è stata riassorbita. Possibili complicanze potrebbero includere, tra l'altro, infezioni, sieroma, dolore, migrazione della maglia, deiscenza delle ferite, emorragia, aderenze, ematomi, infiammazioni, reazioni allergiche, estrusione, erosione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto dei tessuti molli.

Istruzioni per l'uso

PHASIX™ Mesh può essere tagliata nella forma o nelle dimensioni desiderate per ogni specifica applicazione. Per prevenire le recidive nella riparazione di ernie, è necessaria una maglia più grande del difetto per garantire una copertura adeguata. La maglia deve essere posizionata in modo che i suoi bordi si estendano oltre i margini del difetto. Si raccomanda di posizionare il fissaggio chirurgico ad una distanza di 6 - 12 mm e a circa 6 mm dal bordo della maglia. I bordi vengono poi fissati per assicurare la corretta chiusura ad una tensione corretta.

Rintracciabilità

Un'etichetta di rintracciabilità corredo ogni dispositivo; essa permette di identificare il tipo, le dimensioni, la data di scadenza ed il numero di lotto di ogni dispositivo. L'etichetta deve essere acclusa alla cartella clinica permanente di ogni paziente in modo da poter chiaramente identificare il tipo di prodotto impiantato.

Codice	Dimensioni (cm)	Configurazione	Unità per confezione	CND	REPERTORIO-RDM
1190100	7,6 cm diametro	Rotonda	1	P900402	1286932
1190200	10,2 x 15,2 cm	Rettangolare	1	P900402	1286933
1190300	15,2 x 20,3 cm	Rettangolare	1	P900402	1286934
1190400	20,3 x 25,4 cm	Rettangolare	1	P900402	1286936
1190500	25,4 x 30,5 cm	Rettangolare	1	P900402	1286937

Caratteristiche Tecniche

- Mesh sintetica totalmente riassorbibile;
- Materiale: P4HB: Poli-4-idrossibutirato;
- Il materiale di Phasix™ è un poliestere omopolimero del 4-idrossibutirato (4HB), e appartiene ad una classe di materiali chiamata polidrossialcanoati (PHAs), sintetizzati da vari generi di batteri.
- Diametro delle fibre: 0.1524 - 0.1778 mm;
- Spessore medio della rete: 0,6096 mm;
- Dimensione pori: 0.3548 mm²;
- Peso all'impianto: 158 g/m²;
- Profilo di forza (resistenza tensile della rete)*:
 - T₀= 149 N/cm;
 - 4 settimane= 119 N/cm;
 - 6 settimane= 93 N/cm.
- Può essere fissato mediante sutura (assorbibili o non assorbibili) o mediante un dispositivo di fissaggio meccanico.

* Valori basati su test pre-clinici e di laboratorio.

Latex free e Phthalates free

Le reti PHASIX™ non contengono lattice di gomma naturale.

Le reti PHASIX™ non contengono ftalati che siano classificati come cancerogeni, mutagenici, o tossici per la riproduzione, di categoria 1 o 2, in accordo con Annex I della Direttiva 67/548/EEC.

Sterilizzazione

Tipo: ETO

Durata: 24 mesi

Prodotto monouso. Non risterilizzabile. Dopo l'apertura, eliminare l'eventuale materiale non utilizzato.

Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente, sterile, in involucro in Tyvek. Scatola esterna in cartone corrugato, libretto informativo ed etichette descrittive (sulla scatola e sulla busta interna).

Se gli indicatori di temperatura risultano di colore NERO sulla confezione in alluminio, non utilizzare il prodotto.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Se il centro dell'indicatore di temperatura sulla scatola è NERO, controllare l'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio. Se il centro dell'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è NERO, NON USARE IL PRODOTTO.

Marchio CE - Classe di appartenenza

EC Full Quality Assurance System: CE 566541, Classe III.

EC Design examination: CE 623403.

Ente Notificato: BSI - 0086

Produzione

Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA, consociata della CR BARD, Inc.




Scheda Tecnica HR43 Rev. 00

Descrizione

PHASIX™ Mesh è una rete monofilamento intrecciata realizzata utilizzando il poli-4-idrossibutirato (P4HB), un materiale biologicamente derivato completamente riassorbibile. Il monomero (4HB) è un metabolita umano presente in natura riscontrato nel cervello, nel cuore, nel fegato e nei muscoli; viene trasformato in fibre monofilamento e quindi lavorato per ottenere la maglia.

La rete PHASIX™ si degrada in maniera prevedibile attraverso un processo di idrolisi: il P4HB metabolizza in sottoprodotti biocompatibili (CO₂ e H₂O).

Studi preclinici indicano che l'impianto di PHASIX™ conserva circa il 70% della sua resistenza dopo 12 settimane. L'assorbimento del materiale della maglia sarà essenzialmente completo entro 12 - 18 mesi.

PHASIX™ Mesh è stata sviluppata per rinforzare le aree in cui esiste debolezza, riducendo al minimo la variabilità della percentuale di riassorbimento del materiale impiantato, per fornire supporto durante tutto il periodo di guarigione previsto, mantenendo le caratteristiche di buona resistenza, tipica di una rete sintetica, e di rimodellamento, tipico di un impianto biologico.

Indicazioni

PHASIX™ Mesh è indicata per rinforzare i tessuti molli ove esista una debolezza, nei pazienti sottoposti a chirurgia plastica e ricostruttiva, o per l'utilizzo in procedure chirurgiche che coinvolgano la riparazione di tessuti molli, quali la riparazione di ernia o di altri difetti fasciali, che richiedano l'aggiunta di un materiale di rinforzo o di bridging, per ottenere il risultato desiderato.

Controindicazioni

Poiché la rete PHASIX™ è completamente riassorbibile, non deve essere usata nelle riparazioni dove è richiesto un supporto permanente per ferite o organi da parte della rete stessa.

Avvertenze

1. Non si raccomanda il posizionamento di PHASIX™ Mesh in contatto diretto con intestino o visceri.
2. La fabbricazione del dispositivo comporta l'esposizione a tetraciclina cloridrato e kanamicina solfato. La sicurezza e l'uso del prodotto in pazienti con ipersensibilità alla sintesi antibiotica non sono noti. L'utilizzo di questo dispositivo in pazienti sensibili con allergie note a tetraciclina cloridrato o kanamicina solfato dovrebbe essere evitato.
3. Non sono state valutate o stabilite la sicurezza e l'efficacia di PHASIX™ Mesh nelle applicazioni seguenti:
 - a. Donne in stato di gravidanza
 - b. Uso pediatrico
 - c. Tessuti neurali e cardiovascolari
4. Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.
5. Per evitare recidive, di PHASIX™ Mesh deve essere sufficientemente grande da sovrapporsi oltre i margini del difetto. La massima attenzione al posizionamento e al distanziamento del fissaggio della maglia aiuterà a impedire l'eccessiva tensione o formazione di vuoti tra la rete e il tessuto fasciale.
6. Prima dell'uso, esaminare con attenzione la confezione e il prodotto per verificare che non siano danneggiati e che tutti i sigilli siano intatti. Non utilizzare se il sacchetto di alluminio o la confezione sono danneggiati o aperti, o se l'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è nero.
7. Questa maglia è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento, la sterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, importanti per le prestazioni del dispositivo con conseguente possibile fallimento della maglia e relative lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, la sterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione della maglia e/o provocare infezioni al paziente o trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione della maglia potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.
8. Se la rete PHASIX™ inutilizzata è stata in contatto con strumenti o materiali di consumo utilizzati su un paziente o contaminati da fluidi corporei, gestire e smaltire conformemente alle pratiche mediche riconosciute e alle leggi e regolamenti locali, statali applicabili.

Precauzioni

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate. Gli utenti devono avere familiarità con i requisiti dimensionali e di resistenza della maglia. Scelta, collocazione, posizionamento e fissaggio impropri del dispositivo possono causare risultati indesiderati successivi.

Complicanze d'uso

In test preclinici, PHASIX™ Mesh ha suscitato una minima reazione tissutale caratteristica di risposta da corpo estraneo ad una sostanza. La reazione tissutale si è risolta quando la maglia è stata riassorbita. Possibili complicanze potrebbero includere, tra l'altro, infezioni, sieroma, dolore, migrazione della maglia, deiscenza della ferita, emorragia, aderenze, ematomi, infiammazioni, reazioni allergiche, estrusione, erosione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto dei tessuti molli.

Istruzioni per l'uso

PHASIX™ Mesh può essere tagliata nella forma o nelle dimensioni desiderate per ogni specifica applicazione. Per prevenire le recidive nella riparazione di ernie, è necessaria una maglia più grande del difetto per garantire una copertura adeguata. La maglia deve essere posizionata in modo che i suoi bordi si estendano oltre i margini del difetto.

Si raccomanda di posizionare il fissaggio chirurgico ad una distanza di 6 – 12 mm e a circa 6 mm dal bordo della maglia. I bordi vengono poi fissati per assicurare la corretta chiusura ad una tensione corretta.

Rintracciabilità

Un'etichetta di rintracciabilità accompagna ogni dispositivo; essa permette di identificare il tipo, le dimensioni, la data di scadenza ed il numero di lotto di ogni dispositivo. L'etichetta deve essere acclusa alla cartella clinica permanente di ogni paziente in modo da poter chiaramente identificare il tipo di prodotto impiantato.

Codice	Dimensioni (cm)	Configurazione	Unità per confezione	CND	REPERTORIO-RDM
1190100	7,8 cm diametro	Rotonda	1	P900402	1286932
1190200	10,2 x 15,2 cm	Rettangolare	1	P900402	1286933
1190300	15,2 x 20,3 cm	Rettangolare	1	P900402	1286934
1190400	20,3 x 25,4 cm	Rettangolare	1	P900402	1286936
1190500	25,4 x 30,5 cm	Rettangolare	1	P900402	1286937

Caratteristiche Tecniche

- Mesh sintetica totalmente riassorbibile;
- Materiale: P4HB: Poli-4-idrossibutirato;
- Il materiale di Phasix™ è un poliestere omopolimero del 4-idrossibutirato (4HB), e appartiene ad una classe di materiali chiamata polidrossialcanoati (PHAs), sintetizzati da vari generi di batteri.
- Diametro delle fibre: 0,1624 – 0,1778 mm;
- Spessore medio della rete: 0,8098 mm;
- Dimensione pori: 0,3548 mm²;
- Peso all'impianto: 158 g/m²;
- Profilo di forza (resistenza tensile della rete)*:
 - T₀ = 149 N/cm;
 - 4 settimane = 119 N/cm;
 - 8 settimane = 93 N/cm.
- Può essere fissato mediante suture (assorbibili o non assorbibili) o mediante un dispositivo di fissaggio meccanico.

*Valori basati su test pre-clinici e di laboratorio.

Latex free e Phthalates free

Le reti PHASIX™ non contengono lattice di gomma naturale.

Le reti PHASIX™ non contengono ftalati che siano classificati come cancerogeni, mutagenici, o tossici per la riproduzione, di categoria 1 o 2, in accordo con Annex I della Direttiva 67/548/EEC.

Sterilizzazione

Tipo: ETO

Durata: 24 mesi

Prodotto monouso. Non risterilizzabile. Dopo l'apertura, eliminare l'eventuale materiale non utilizzato.

Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente, sterile, in involucro in Tyvek. Scatola esterna in cartone corrugato, libretto informativo ed etichette descrittive (sulla scatola e sulla busta interna).

Se gli indicatori di temperatura risultano di colore NERO sulla confezione in alluminio, non utilizzare il prodotto.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Se il centro dell'indicatore di temperatura sulla scatola è NERO, controllare l'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio. Se il centro dell'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è NERO, NON USARE IL PRODOTTO.

Marchio CE - Classe di appartenenza

EC Full Quality Assurance System: CE 566541, Classe III.

EC Design examination: CE 623403.

Ente Notificato: BSI - 0086

Produzione

Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA, consociata della CR BARD, Inc.

MEDICAL

MEDICAL S.p.A.

07100 SASSARI - Viale Porto Torres, n° 64
tel 079 2675033 fax 079 2675042
00148 ROMA - Via Portuense, n° 949/A
tel 06 85192810 fax 06 85190252
pcc: medicalspa@ingmail.it
e-mail: info@medicalspa.it internet: www.medicalspa.it

Allegato n° 2 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° _____ del _____
Composto di n° 4 fogli



Spett.le
ASL 5 Oristano
Servizio Acquisti
Via Carducci
09170 ORISTANO

Offerta n. AM127as
Sassari, prot. n. 3111 del 16.05.2016

Oggetto: Richiesta preventivo di spesa per la fornitura "una tantum" di protesi biologica Bard Phasix Mesh. Intervento programmato per il 20/05/2016 Chirurgia Ospedale San Martino Oristano.

In qualità di Concessionari Esclusivi per la Sardegna della Bard, Linea Ernioplastica Protesica, formuliamo la ns. migliore offerta per la fornitura del seguente materiale:

Bard® Phasix Resorbable Mesh Implant			
Codice	Descrizione	Conf./pz.	Prezzo/pz.
1190200	Phasix Mesh completamente assorbibile 10,2x15,2 cm rettangolare	1	€ 1.800,00= milleottocento/00 più IVA 4%

CND P900402

RDM 1286933

- Validità offerta 180 gg.;
- Consegna immediata entro il 20.05.2016;
- Pagamento 60 gg.;

Distinti saluti.

MEDICAL S.p.A.
Presidente e Amm.re Delegato


Dr. Angelino Masala



Bard Phasix™

Scheda Tecnica HR43 Rev. 00

Descrizione

PHASIX™ Mesh è una rete monofilamento intrecciata realizzata utilizzando il poli-4-idrossibutirato (P4HB), un materiale biologicamente derivato completamente riassorbibile. Il monomero (4HB) è un metabolita umano presente in natura riscontrato nel cervello, nel cuore, nel fegato e nei muscoli; viene trasformato in fibre monofilamento e quindi lavorato per ottenere la maglia.

La rete PHASIX™ si degrada in maniera prevedibile attraverso un processo di idrolisi: il P4HB metabolizza in sottoprodotti biocompatibili (CO₂ e H₂O).

Studi preclinici indicano che l'impianto di PHASIX™ conserva circa il 70% della sua resistenza dopo 12 settimane. L'assorbimento del materiale della maglia sarà essenzialmente completo entro 12 - 18 mesi.

PHASIX™ Mesh è stata sviluppata per rinforzare le aree in cui esiste debolezza, riducendo al minimo la variabilità della percentuale di riassorbimento del materiale impiantato, per fornire supporto durante tutto il periodo di guarigione previsto, mantenendo le caratteristiche di buona resistenza, tipica di una rete sintetica, e di rimodellamento, tipico di un impianto biologico.

Indicazioni

PHASIX™ Mesh è indicata per rinforzare i tessuti molli ove esista una debolezza, nei pazienti sottoposti a chirurgia plastica e ricostruttiva, o per l'utilizzo in procedure chirurgiche che coinvolgano la riparazione di tessuti molli, quali la riparazione di ernia o di altri difetti fasciali, che richiedono l'aggiunta di un materiale di rinforzo o di bridging, per ottenere il risultato desiderato.

Controindicazioni

Poiché la rete PHASIX™ è completamente riassorbibile, non deve essere usata nelle riparazioni dove è richiesto un supporto permanente per ferite o organi da parte della rete stessa.

Avvertenze

- Non si raccomanda il posizionamento di PHASIX™ Mesh in contatto diretto con Intestino o visceri.
- La fabbricazione del dispositivo comporta l'esposizione a tetraciclina cloridrato e kanamicina solfato. La sicurezza e l'uso del prodotto in pazienti con ipersensibilità alla sintesi antibiotica non sono noti. L'utilizzo di questo dispositivo in pazienti sensibili con allergie note a tetraciclina cloridrato o kanamicina solfato dovrebbe essere evitato.
- Non sono state valutate o stabilite la sicurezza e l'efficacia di PHASIX™ Mesh nelle applicazioni seguenti:
 - Donne in stato di gravidanza
 - Uso pediatrico
 - Tessuti neurali e cardiovascolari
- Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.
- Per evitare recidive, di PHASIX™ Mesh deve essere sufficientemente grande da sovrapporsi oltre i margini del difetto. La massima attenzione al posizionamento e al distanziamento del fissaggio della maglia aiuterà a impedire l'eccessiva tensione o formazione di vuoti tra la rete e il tessuto fasciale.
- Prima dell'uso, esaminare con attenzione la confezione e il prodotto per verificare che non siano danneggiati e che tutti i sigilli siano intatti. Non utilizzare se il sacchetto di alluminio o la confezione sono danneggiati o aperti, o se l'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è nero.
- Questa maglia è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento, la sterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, importanti per le prestazioni del dispositivo con conseguente possibile fallimento della maglia e relative lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, la sterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione della maglia e/o provocare infezioni al paziente o trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione della maglia potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.
- Se la rete PHASIX™ inutilizzata è stata in contatto con strumenti o materiali di consumo utilizzati su un paziente o contaminati da fluidi corporei, gestire e smaltire conformemente alle pratiche mediche riconosciute e alle leggi e regolamenti locali, statali applicabili.

Precauzioni

- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate. Gli utenti devono avere familiarità con i requisiti dimensionali e di resistenza della maglia. Scelta, collocazione, posizionamento e fissaggio impropri del dispositivo possono causare risultati indesiderati successivi.

Complicanze d'uso

In test preclinici, PHASIX™ Mesh ha suscitato una minima reazione tissutale caratteristica di risposta da corpo estraneo ad una sostanza. La reazione tissutale si è risolta quando la maglia è stata riassorbita. Possibili complicanze potrebbero includere, tra l'altro, infezioni, sieroma, dolore, migrazione della maglia, deiscenza della ferita, emorragia, aderenze, ematomi, infiammazioni, reazioni allergiche, estrusione, erosione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto dei tessuti molli.

Istruzioni per l'uso

PHASIX™ Mesh può essere tagliata nella forma o nelle dimensioni desiderate per ogni specifica applicazione. Per prevenire le recidive nella riparazione di ernie, è necessaria una maglia più grande del difetto per garantire una copertura adeguata. La maglia deve essere posizionata in modo che i suoi bordi si estendano oltre i margini del difetto.

Si raccomanda di posizionare il fissaggio chirurgico ad una distanza di 6 – 12 mm e a circa 6 mm dal bordo della maglia. I bordi vengono poi fissati per assicurare la corretta chiusura ad una tensione corretta.

Rintracciabilità

Un'etichetta di rintracciabilità corredo ogni dispositivo; essa permette di identificare il tipo, le dimensioni, la data di scadenza ed il numero di lotto di ogni dispositivo. L'etichetta deve essere acclusa alla cartella clinica permanente di ogni paziente in modo da poter chiaramente identificare il tipo di prodotto impiantato.

Codice	Dimensioni (cm)	Configurazione	Unità per confezione	CND	REPERTORIO-RDM
1190100	7,6 cm diametro	Rotonda	1	P900402	1286932
1190200	10,2 x 15,2 cm	Rettangolare	1	P900402	1286933
1190300	15,2 x 20,3 cm	Rettangolare	1	P900402	1286934
1190400	20,3 x 25,4 cm	Rettangolare	1	P900402	1286936
1190500	25,4 x 30,5 cm	Rettangolare	1	P900402	1286937

Caratteristiche Tecniche

- Mesh sintetica totalmente riassorbibile;
- Materiale: P4HB: Poli-4-idrossibutirato;
- Il materiale di Phasix™ è un poliestere omopolimero del 4-idrossibutirato (4HB), e appartiene ad una classe di materiali chiamata polidrossialcanoati (PHAs), sintetizzati da vari generi di batteri.
- Diametro delle fibre: 0.1524 – 0.1778 mm;
- Spessore medio della rete: 0,6096 mm;
- Dimensione pori: 0.3548 mm²;
- Peso all'impianto: 158 g/m²;
- Profilo di forza (resistenza tensile della rete)*:
 - T₀= 149 N/cm;
 - 4 settimane= 119 N/cm;
 - 8 settimane= 93 N/cm.
- Può essere fissato mediante suture (assorbibili o non assorbibili) o mediante un dispositivo di fissaggio meccanico.

* Valori basati su test pre-clinici e di laboratorio.

Latex free e Phthalates free

Le reti PHASIX™ **non contengono lattice** di gomma naturale.

Le reti PHASIX™ **non contengono ftalati** che siano classificati come cancerogeni, mutagenici, o tossici per la riproduzione, di categoria 1 o 2, in accordo con Annex I della Direttiva 67/548/EEC.

Sterilizzazione

Tipo: ETO

Durata: 24 mesi

Prodotto monouso. Non risterilizzabile. Dopo l'apertura, eliminare l'eventuale materiale non utilizzato.

Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente, sterile, in involucro in Tyvek. Scatola esterna in cartone corrugato, libretto informativo ed etichette descrittive (sulla scatola e sulla busta interna).

Se gli indicatori di temperatura risultano di colore NERO sulla confezione in alluminio, **non utilizzare il prodotto**.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Se il centro dell'indicatore di temperatura sulla scatola è NERO, controllare l'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio. Se il centro dell'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è NERO, NON USARE IL PRODOTTO.

Marchio CE – Classe di appartenenza

EC Full Quality Assurance System: CE 566541, Classe III.

EC Design examination: CE 623403.

Ente Notificato: BSI – 0086

Produzione

Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA, consociata della CR BARD, Inc.

Rappresentante per la vendita in Italia

BARD Srl - Via Cina, 444 - 00144 Roma, Tel. 06 52493.1, Fax 06 5295852
