

	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>ARTELON® Tissue Reinforcement</p>	<p>Revisione: 03 Data: 20.03.12</p>	<p>Pag. 1/3</p>
---	---	---	---------------------

Nome del dispositivo medico

ARTELON® Tissue Reinforcement

Descrizione

L'ARTELON Tissue Reinforcement è un tessuto lavorato realizzato con fibre Artelon®. La struttura a rete del tessuto consente di tagliarlo in qualsiasi forma o misura desiderata.

Uso del dispositivo medico

L'impiego dell'ARTELON Tissue Reinforcement è indicato per rinforzare i tessuti molli riparati mediante sutura o ancoraggio, durante interventi di riparazione tendinea, per il rinforzo del tendine della cuffia dei rotatori, del tendine rotuleo, del tendine d'Achille, del bicipite o del quadricipite.

L'ARTELON Tissue Reinforcement rinforza il tessuto molle fornendo un'infrastruttura degradabile che viene integrata nel tessuto del paziente.

Caratteristiche del dispositivo

ARTELON Tissue Reinforcement grazie alla sua composizione in fibre Artelon® possiede un'ottima elasticità ed è in grado di ritornare alla sua lunghezza originale dopo essere allungata inoltre fornisce un fissaggio sicuro con una resistenza allo strappo del tessuto a livello di un punto di sutura superiore a 30N

ARTELON Tissue Reinforcement è facile da maneggiare, da tagliare e modellare.

Il dispositivo ha uno spessore di circa 0,8 millimetri e grazie all'elevata porosità, può essere imbibito con concentrato piastrinico e midollare ed essere posizionato quindi nella regione da trattare per fornire un ulteriore stimolo alla rigenerazione del tessuto.

Le fibre Artelon® hanno dimostrato un riassorbimento 50% a circa sei anni e il 50% di integrazione nel tessuto ospite, rendendo il tessuto più resistente e fornendo supporto e protezione a tendini, muscoli ed ossa. Studi *in vitro* hanno mostrato circa il 60% della resistenza iniziale alla trazione a 24 mesi.

Classificazione del dispositivo medico

Dispositivo di Classe III (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, e relativi aggiornamenti)

Indicazioni

ARTELON Tissue Reinforcement è indicato per le seguenti tecniche chirurgiche:

1. Ricostruzione Cuffia dei Rotatori e loro rinforzo
2. Ricostruzione di "bankart ossea"
3. Rinforzo tendineo

Controindicazioni e Avvertenze

1. Infezioni in corso.
2. Pazienti che soffrono di disturbi mentali o neurologici restii o incapaci di seguire le istruzioni relative ai trattamenti postoperatori.
3. Condizioni particolari del paziente che includano limitazioni dell'apparato ematico, quantità o qualità della massa ossea insufficiente per il fissaggio o infezioni latenti.
4. Pazienti di età inferiore ai 16 anni o che non presentino un'osteogenesi completa.

	<p>SCHEMA TECNICA</p> <p>ARTELON®</p> <p>Tissue Reinforcement</p>	<p>Revisione: 03 Data: 20.03.2012</p>	<p>Pag. 2/3</p>
---	--	---	---------------------

Misure disponibili con relativi codici CND e RDM

Codice	Descrizione	RDM	CND
31048	Artelon® Tissue Reinforcement 4x6 cm	190780/R	P091299 Mezzi per sintesi tendineo-legamentosa - Altri
31049	Artelon® Tissue Reinforcement 6x9 cm	419153/R	
31050	Artelon® Tissue Reinforcement 3x4 cm	419156/R	
31052	Artelon® Tissue Reinforcement 0.3x16 cm	419157/R	P0910 Protesi ligamentose
31054	Artelon® Tissue Reinforcement 0.5x16 cm	419160/R	
31056	Artelon® Tissue Reinforcement 0.7x16 cm	419161/R	
31057	Artelon® Tissue Reinforcement 0,5x32 cm	504647/R	
31058	Artelon® Tissue Reinforcement 0,7x32 cm	504650/R	

Materiali di fabbricazione

Il dispositivo è composto da un polimero, parzialmente riassorbibile, in PUU (poliuretano di urèa) descritto dal nome commerciale ARTELON®.

Caratteristiche del dispositivo medico

Il polimero PUU, che costituisce il dispositivo, si riassorbe in VIVO fino ad un massimo del 50%, senza generare ambiente acido e non cristallizzando. Artelon è realizzato per sintesi chimica e NON è derivato da donatore.

Sterilizzazione

Esposizione a radiazioni a fascio di elettroni a dose minima di 25 kGy.

Specifiche di confezionamento

Artelon® Tissue Reinforcement viene fornito in confezioni a doppia busta sterile .

Il dispositivo viene posto in un blister in plastica accoppiato ad alluminio il quale viene sigillato a caldo. Il blister interno sigillato viene quindi posto in un altro blister in carta accoppiata a plastica esterno il quale viene a sua volta sigillato a caldo. Il doppio blister è contenuto all'interno di una scatola esterna in cartone per proteggere il contenuto da eventuali danni. La scatola esterna viene avvolta con una pellicola per proteggerla da polvere e fornire sicurezza.


Istruzioni per la conservazione

E' necessario conservare il dispositivo a temperatura ambiente e in condizioni di normale umidità relativa. Attenzione: non esporre il prodotto a temperature superiori a 49°C.

Anno di immissione sul mercato del dispositivo medico

Artelon® Tissue Reinforcement è stato immesso nel mercato europeo nel 2001

Artelon® Tissue Reinforcement è stato immesso nel mercato italiano nel 2011.

	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>ARTELON®</p> <p>Tissue Reinforcement</p>	<p>Revisione: 03 Data: 20.03.2012</p>	<p>Pag. 3/3</p>
---	--	---	---------------------

Strumentario

Non sono necessari strumentari chirurgici dedicati.

Marcatura CE

CE 0088

Nome ed indirizzo del Fabbricante

Artimplant AB
 Hulda Meelgrens gata 5
 SE-421 32 Vastra Frolunda
 SVEZIA



Nome ed indirizzo del Distributore di zona

Akron Regeneration s.r.l.
 Via A. Costa 49/e
 28100 Novara (Italia)
 Tel +39 0321 683946
 Fax +39 0321 683945
 e-mail: info@akronregeneration.com

