

SurgiMend® PRS Kollagenmatrix
SurgiMend® PRS Meshed Kollagenmatrix

Bietet die Wahl zwischen
prä- und subpektoraler
Brustrekonstruktion

SurgiMend® PRS Meshed

ist eine im Verhältnis 2:1 ausdehnbare azelluläre Kollagenmatrix für die präpektoriale Brustrekonstruktion, die eine rasche Zersetzung oder Verkapselung verhindert.

SurgiMend PRS Meshed ist eine ausdehnbare Matrix, die nach Hydrierung und voller Ausdehnung eine Fläche von bis zum Zweifachen der Größe des verpackten Produktes abdeckt. Das vernetzte Design der Matrix ermöglicht:

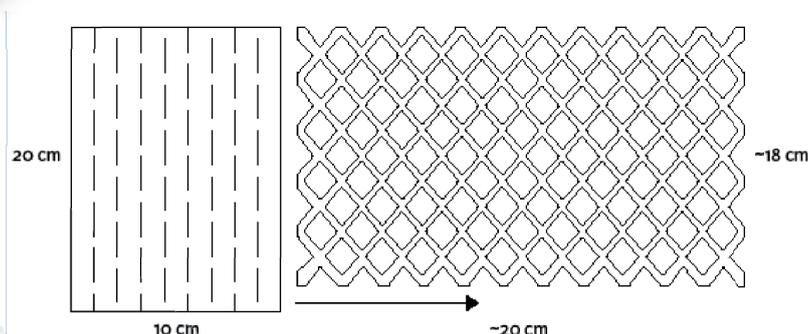
- **eine bessere Anpassung an das Implantat**
- das Einwachsen von Gefäßen
- Flüssigkeitsdrainage



Alle SurgiMend PRS Produkte werden aus fetaler Rinderdermis gewonnen, die reich an Kollagen vom Typ III ist¹. Kollagen vom Typ III begünstigt nachweislich die Gewebeheilung und das Einwachsen und wirkt der Narbenbildung entgegen.^{2,3}

SurgiMend PRS ist frei von Konservierungsstoffen, denaturierten Proteinen, künstlichen chemischen Quervernetzern, Zellen, Lipiden, Kohlenhydraten oder anderen Substanzen, die Entzündungen hervorrufen können. Folglich ruft SurgiMend PRS nach der Implantation keine Entzündungsreaktionen hervor.^{4,5}

2:1 vernetztes Design ermöglicht optimale Anpassung



SurgiMend PRS Meshed ermöglicht in hydriertem und voll ausgedehntem Zustand eine **Abdeckung von bis zu 400 cm²**.⁶

Nach Hydrierung, vernetzt

DOKUMENT NUR ZUR VERWENDUNG IN EUROPA, IM NAHEN OSTEN UND IN AFRIKA.

Auf einen Blick

Zusammensetzung	Natives dermales Gewebe bovinen Ursprungs
Kollagenquelle	Fetale Rinderdermis
Aussehen	Flaches, perforiertes oder vernetztes, trockenes Sheet von gleichmäßiger Stärke und Farbe
Stärke⁷	SurgiMend PRS: Produkt in 1 mm und 0,6 mm erhältlich / SurgiMend PRS Meshed: Produkt in 1 mm erhältlich
Lagerung	Lagerung bei Raumtemperatur
Chemische Quervernetzer	Keine
Rehydrierung	Ca. 60 Sekunden bei Raumtemperatur in Kochsalzlösung ⁸
Intraoperative Handhabung	Das Produkt kann (nass oder trocken) zugeschnitten und dann in beliebiger Ausrichtung mit beliebiger Seite nach oben platziert werden
Virale Sicherheit	Der Herstellungsprozess enthält validierte Schritte zur Virusinaktivierung
Sicherheit bezüglich Transmissibler Spongiformer Enzephalopathien (TSE)	TSE-Sicherheitszertifizierung durch das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln; das Ursprungsgewebe wird nach strengen US-amerikanischen und internationalen Gesetzesvorschriften ausgewählt und verarbeitet
Sterilisierung	Mit Ethylenoxidgas; Sterilitätssicherheits-Wert von 10^{-6} mit nicht nachweisbaren Ethylenoxid-Rückständen

Bestellinformationen

Vernetzt

Art.-Nr.	Beschreibung	Stärke ⁷
606-907-001	20 cm x 10 cm vernetzt <i>Ausdehnbar bis auf ca. 18 cm x 22 cm⁷</i>	1 mm

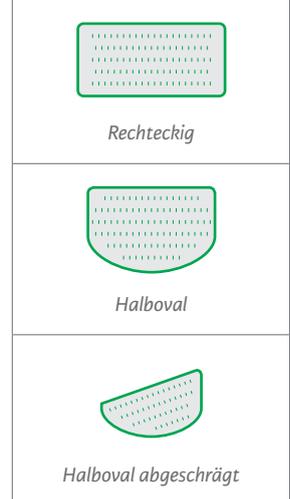
Form



Perforiert

Art.-Nr.	Beschreibung	Stärke ⁷
606-004-110	6 cm x 16 cm perforiert, halboval	1 mm
606-004-101	7 cm x 17 cm perforiert, rechteckig	1 mm
606-004-107	7 cm x 17 cm perforiert, halboval	1 mm
606-004-103	8 cm x 16 cm perforiert, halboval	1 mm
606-004-108	8 cm x 16 cm perforiert, halboval (dünn)	0,6 mm
606-004-105	8 cm x 20 cm perforiert, rechteckig	1 mm
606-004-100	10 cm x 15 cm perforiert, halboval	1 mm
606-004-106	10 cm x 15 cm perforiert, halboval (abgeschrägt)	1 mm
606-004-102	10 cm x 20 cm perforiert, rechteckig	1 mm
606-004-109	10 cm x 20 cm perforiert, rechteckig (dünn)	0,6 mm
606-004-104	15 cm x 15 cm perforiert, halboval	1 mm

Formen



SurgiMend PRS



Vor Hydrierung, perforiert



Nach Hydrierung, perforiert

SurgiMend® PRS/SurgiMend® PRS Meshed

Indikationen

SurgiMend PRS/SurgiMend PRS Meshed ist zur Implantation bestimmt, um geschwächtes Weichteilgewebe zu verstärken und beschädigte bzw. gerissene Weichteilgewebemembranen operativ zu reparieren. SurgiMend PRS/SurgiMend PRS Meshed ist speziell für den Einsatz bei der plastischen und rekonstruktiven Chirurgie, u. a. auch bei der Brustrekonstruktion, indiziert.

Kontraindikationen

- SurgiMend darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Kollagenen oder bovinen Produkten besteht.

Warnungen und Sicherheitshinweise

VORSICHT: Laut Bundesrecht der Vereinigten Staaten darf dieses Produkt nur an zugelassene Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

- Übermäßige Hitze kann das Kollagen beschädigen. Die Hydrierung muss in 0,9 %iger Kochsalzlösung erfolgen, die maximal Raumtemperatur aufweisen darf. Sollte das Produkt bei der Hydrierung schrumpfen, DARF ES NICHT angewendet werden.
- Das Produkt muss in Bereichen, in denen eine Infektion vorliegt oder vermutet wird, mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Eine bestehende Infektion muss in geeigneter Weise behandelt werden. Bei Anwendung auf verunreinigten oder infizierten Wunden können kollagenhaltige Implantate geschwächt oder beschädigt werden.
- Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung bei einem Patienten bestimmt.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Folienverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Der nicht gebrauchte Inhalt einer geöffneten Verpackung muss entsorgt werden.
- Das Produkt keinesfalls erneut sterilisieren.
- Die Verwendung des Produkts wurde nicht bei schwangeren Frauen getestet.
- Bestimmte Gesundheitsfaktoren des Patienten können die Heilung des defekten Gewebes nachteilig beeinflussen. Zu solchen Faktoren zählen unter anderem: starkes Übergewicht, Rauchen, Diabetes, mangelhafte Durchblutung des Implantationsbereichs, Behandlung des Implantationsbereichs durch Radiotherapie und Chemotherapie.
- Produkte, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Im Produkt darf keine Vernetzung oder Perforierung hergestellt werden.

1. Ramshaw J. Distribution of type III collagen in bovine skin of various ages. *Connective Tissue Research*. 1986; 14:307-314.
2. Larson et al. Scarless fetal wound healing: a basic science review. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126:1172-1180.
3. Volk et al. Diminished type III collagen promotes myofibroblast differentiation and increases scar deposition in cutaneous wound healing. *Cells Tissues Organs*. 2011;194:25-37.
4. Cornwell K, Landsman A, James K. Extracellular matrix biomaterials for soft tissue repair. *Clin Podiatr Med Surg*. 2009 Oct; 26(4):507-23.
5. Daten liegen vor, interne Untersuchung PDR 252.
6. Bei Hydrierung und vollständiger Ausdehnung; Anweisungen zur Ausdehnung entnehmen Sie der Packungsbeilage.
7. Daten liegen vor, nominale Stärke
8. SurgiMend PRS wird laut Angaben innerhalb von ≤ 3 Minuten hydriert; in der Regel wird eine Hydrierung in rund 60 Sekunden erzielt.



Als Hersteller dieses Produktes übernimmt Integra keinerlei Haftung für angewendete Operationstechniken.

Die Verfügbarkeit dieser Produkte kann je nach Land oder Region entsprechend den örtlich geltenden Bestimmungen zur Genehmigung oder Verzollung beim Verkauf in das Land oder die Region unterschiedlich sein.

- Kein vertragsgültiges Dokument. Integra behält sich das Recht vor, die Produkte ohne Vorankündigung zu ändern, um ihre Qualität zu verbessern.
- WARNUNG: Laut geltendem Recht dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Lesen Sie Produktlabel und Packungsbeilage zu allen Indikationen, Kontraindikationen, Gefahren, Warnungen, Vorkehrungen und Gebrauchsanweisungen.

Die in diesen Dokumenten erwähnten Produkte sind medizinische CE-zertifizierte Produkte der Klasse III. Alle in diesem Dokument angegebenen Medizinprodukte tragen das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den geltenden europäischen Gesetzen, sofern sie nicht mit „NOT CE MARKED“ gekennzeichnet sind.

Um weitere Informationen anzufordern oder eine Bestellung aufzugeben, wenden Sie sich bitte an:

Sales & Marketing EMEA

Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest ■ FRANKREICH
Telefon: +33 (0)4 37 47 59 00 ■ Fax: +33 (0)4 37 47 59 99
integralife.eu

Kundendienststellen

Benelux: +32 (0)2 257 4130 ■ +32 (0)2 253 2466 (Fax) ■ custsvcbenelux@integralife.com
Deutschland: +49 (0) 2102 5535 6200 ■ +49 (0)2 102 5536 636 (Fax) ■ custsvcgermany@integralife.com
Europa, Naher Osten und Afrika: +33 (0)4 37 47 59 50 ■ +33 (0)4 37 47 59 25 (Fax) ■ csemea@integralife.com
Frankreich: +33 (0)4 37 47 59 10 ■ +33 (0)4 37 47 59 29 (Fax) ■ custservfrance@integralife.com

SurgiMend, Integra und das Integra-Logo sind eingetragene Marken von Integra LifeSciences in den USA und/oder anderen Ländern.
©2021 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Datum der letzten Überarbeitung: 07/2021. 0873554-2-DE
DOKUMENT NUR ZUR VERWENDUNG IN EUROPA, IM NAHEN OSTEN UND IN AFRIKA.

Hersteller:

 TEI Biosciences Inc
7 Elkins Street ■ Boston ■ MA ■ 02127 ■ USA
Tel.: (866) 524-0022 ■ Fax: (888) 623-2259

0344



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest ■ FRANKREICH