

Prot. 5/98

Catania 10 GEN 2017

Settore Provveditorato

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Oggetto : Avviso di consultazioni preliminari di mercato – Fornitura materiale tessile impiantabile per prolasso uterino e incontinenza vaginale

E' intendimento di questa Azienda avviare indagine di mercato al fine di verificare, giusta determinazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione pubblicata in data 14/09/2016, l'esclusività e l'infungibilità del materiale tessile impiantabile per prolasso uterino e incontinenza vaginale SERATOM PA, SERASIS PA e SRAGYN PFI dei seguenti codici e dimensioni:

- SN215MR poro 2x3, misure 6x10 cm e lunghezza 20 cm;
- SN245MR poro 2x3, misure 5.5x10 cm e lunghezza 20 cm;
- IS56MR misure 1x45 cm;
- IS60 lunghezza trocar 14,5 cm e ampiezza di apertura 6.5 cm;
- IS50 lunghezza trocar 14,5 cm e ampiezza di apertura 4.5 cm;
- IS85 lunghezza trocar 19 cm;
- IS90 lunghezza trocar 19 cm;
- IS91 da utilizzare con il codice IS90;
- SN 404 misure 10x10.

Si intende inoltre verificare l'esistenza sul mercato di prodotti che ottemperano in maniera equivalente, ex art. 68 D.Lg.50/2016, ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche di cui all'allegato (A) per il SRAGYN PFI, all'allegato (B) per il SERASIS PA e all'allegato (C) per il SERATOM PA E ed F.

Qualora si rilevi che trattasi di prodotti esclusivi ed infungibili, la presente consultazione è volta anche a verificare l'esclusività della commercializzazione.

Si attenzi che la presente consultazione di mercato non costituisce invito a presentare offerta né a produrre alcuna documentazione. Pertanto, avendo esclusivamente fini esplorativi, non impegna in alcun modo questa Amministrazione che potrà non dar seguito ad alcuna procedura di gara né ad affidamento.





Il riscontro dovrà pervenire entro e non oltre 8 giorni dalla pubblicazione del presente avviso sul sito web dell'ARNAS Garibaldi ed esclusivamente all'indirizzo Pec: provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it

Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet aziendale per consentire a tutte le Ditte interessate di potere esternare relativamente ai precisati profili.

Il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Ersilia Riggi.

Per eventuali chiarimenti contattare il Settore Provveditorato, sig.ra Galvagno Domenica, tel. 095/7594147 – fax 095/7594908

Il Responsabile F.F. del Settore Provveditorato

Dott.ssa Ersilia Riggi






**SCHEDA TECNICA
SERAGYN PFI CODICE SN404**

Nome Commerciale	SERAGYN PFI
Produttore	Serag-Wiessner – Naila - Germania
Distributore	SOFAR S.p.A. – Trezzano Rosa (MI)
Classificazione	<p>Il Seragyn è classificato è classificato come un dispositivo medico di classe IIb secondo la normativa 8 della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC</p> <p>CND P900204 RDM 175481/R Marchio CE n. 1014 LATEX FREE</p>
Descrizione	<p>Il Seragyn è realizzato a partire da filamenti sintetici di polipropilene . i filamenti di partenza sono composti da fibre bi componenti contenenti glicolide e caprolattone.</p> <p>La rete, costituita da filamenti in polipropilene non riassorbibili, rimane nell'organismo e mostra in vivo a lungo termine valori inalterati d resistenza. Nel corso della guarigione si forma, soprattutto al margine della rete, un tessuto cicatriziale le cui cellule possono colonizzare le maglie dell'impianto, fino a coprirlo completamente. La speciale struttura del tessuto dà luogo ad una rete porosa, resistente alla trazione e alla rottura, che può essere tagliata a piacere senza sfilacciarsi. L'elasticità in entrambi le direzioni , elevata nonostante la sua solidità, garantisce na buona plasticità e, quindi, un'affidabile adattabilità a differenti strutture anatomiche.</p>
Materiale	<p>Il seragyn è costituito da fibre bicomponenti di polipropilene contenenti glicolide e caprolattone.</p> <p>I fili in glicolide e capro lattone i possono essere colorati con ftalocianina bl D+C Viola n. 2 color index n. 60725.</p>

Parametri fisici	<p>Seragyn Peso: iniziale 85 g/m² dopo l'assorbimento 28 g/m² spessore: 0,55mm resistenza tensile : verticale: prima dell'assorbimento: 80 N/cm dopo l'assorbimento: 40 N/cm orizzontale : prima dell'assorbimento: 45 N/cm dopo l'assorbimento: 25 N/cm allungamento (% in test di forza tensile) verticale iniziale e dopo l'assorbimento : 80% orizzontale iniziale e dopo l'assorbimento : 155% rigidezza : iniziale – 20mg dopo l'assorbimento 0,5 mg</p>
Presentazione	Il seragyn è disponibile in diverse misure, per maggiori informazioni consultare il nostro catalogo
Sterilizzazione	Il Seragyn viene fornito sterile , metodo di sterilizzazione Ossido di Etilene. Non è possibile risterilizzare il prodotto .
Conservazione	Il Seragyn deve essere conservato in luogo asciutto a temperatura ambiente. Non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza. Il Seragyn ha una durata di 2 anni dalla data di produzione
Etichetta	I prodotti finiti sono individuabili da un colore diverso dell'etichetta: Blu e viola sono i colori usati per il Seragyn
Campo di applicazione	Il Seragyn è indicato nel trattamento chirurgico dei difetti fasciali, in particolare nel prollasso vaginale che necessita di un sostegno a ponte o di un rinforzo a lungo termine delle strutture danneggiate.
Utilizzo	La rete viene tagliata a seconda delle caratteristiche anatomiche e viene applicata, in assenza di piegature, sulla struttura da rinforzare. Successivamente la rete può essere fissata secondo le preferenze dell'operatore.

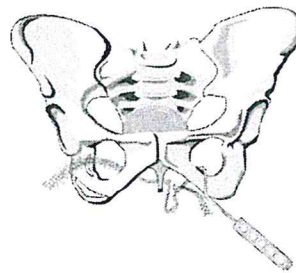
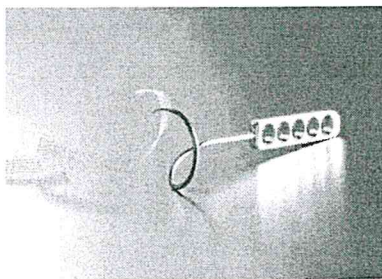
Azione	Il Seragyn rinforza o sostiene a lungo termine le strutture fasciali danneggiate.
Controindicazioni	Non note
Avvertenze – Precauzioni Interazioni	Quando viene usato in pazienti giovani , nelle quali l'accrescimento corporeo non si è ancora completato , bisogna accertarsi che l'impianto a rete presenti un allungamento limitato, che non segua pertanto l'accrescimento dell'organismo. Nell'applicazione in tessuti infetti, bisogna tener conto del fatto che, come avviene anche in caso di impiego di altri materiali non assorbibili , l'infezione può durare più a lungo e possono formarsi fistole o comparire delle reazioni di rigetto. Gli operatori devono essere padroni delle tecniche chirurgiche, in particolare impiegando tecniche di chirurgia mininvasiva.
Effetti Indesiderati	Nell'uso corretto di seragyn possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati: lievi e transitorie reazioni tessutali, sotto forma di irritazioni locali e di reazioni infiammatorie da corpo estraneo.
Codici disponibili	SN 404 10x15 cm (confezione da 3 pezzi)



SCHEDA TECNICA

SERASIS PA
CODICE IS56MR - IS56MR50

Sistema parzialmente assorbibile per il trattamento dell'incontinenza da sforzo -
approccio Transotturatorio



CAMPO DI APPLICAZIONE

Il sistema per il trattamento dell'incontinenza uroginecologica da sforzo SERASIS PA è indicato nel trattamento chirurgico mini-invasivo dell'incontinenza nella donna (in particolare dell'incontinenza da sforzo genuina e della disfunzione sfinterica intrinseca), anche accoppiato a un intervento chirurgico per prollasso.

Il nastro impiantato, sostiene e rinforza le strutture proprie dell'organismo.

Nei difetti parauretrali o in particolari tipi di rettocele, la bendarella va impiantata con l'aiuto dell'introduttore poliuso dedicato.

Il sistema è costituito da un trocar poliuso e da un dispositivo monouso (nastro/bendarella in polipropilene blu, acido poliglicolico e caprolattone). La bendarella è stata sviluppata tenendo conto delle esigenze specifiche richieste dagli utilizzatori, per ottenere sia un'ottima performance riguardante la tecnica chirurgica transotturatoria sia il miglior confort per la paziente.

La bendarella è composta da una fibra bicomponente a base di polipropilene blu, acido poliglicolico e caprolattone che si riassorbe dopo 90-120 giorni dall'impianto, riportante dei loop per la sua lunghezza, che assicurano l'adesione al tessuto senza perforarlo. Inoltre la particolare lavorazione della bendarella, assicura bordi atraumatici/non taglienti che evitano l'utilizzo di una camicia protettiva per il posizionamento.

Il SERASIS PA è:

vantaggioso per la paziente poiché l'intervento è miniinvasivo, viene eseguito in anestesia locale, praticando solo tre incisioni;



veloce perché l'intervento richiede circa 10' con una degenza post-operatoria breve;

sicuro perché si tratta di una tecnica già testata, il successo dell'intervento è controllato al termine della procedura, le complicanze sono ridotte al minimo;

economico rispetto ai dispositivi completamente monouso, perché costituito da un sistema pluriuso (trocar) ed un sistema monouso (SERASIS PA)

SPECIFICHE DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE (codice IS 50)

Set riusabile introduttore conformato ad elica per il trattamento transotturatorio dell'incontinenza urinaria da sforzo, composto da 2 pezzi. Non sterile - Sterilizzabile in autoclave 134 °C, ETO, Steris, Sterrad o liquido a freddo. Il prodotto è provvisto del Marchio CE.

SPECIFICHE DISPOSITIVO MONOUSO (codici IS56MR - IS56MR50)

Bendarella parzialmente assorbibile costituita da fibra bicomponente a base di polipropilene , acido poliglicolico e caprolattone , con filo visibile durante la risonanza magnetica, Latex free .

Sterile, sterilizzato a Ossido di Etilene, validità 5 anni, conf. da 3 pz. (IS56MR) o da 1 pezzo (IS56MR50) imbustati e sterilizzati singolarmente.

PARAMETRI FISICI

Lunghezza : 45cm

Peso in g/m:

prima dell'assorbimento 0,70 - 0,90

dopo l'assorbimento : 0,30 - 0,50

spessore in mm: 0,35 - 0,55

ampiezza in mm: 12-14

misura del poro in mm² : 5,8

rigidezza in mg : prima dell'assorbimento 30 , dopo l'assorbimento 8

forza tensile in newton : iniziale ≥ 40 , dopo l'assorbimento ≥ 25

Il prodotto possiede il Marchio CE1014 ed è di Classe II b

CND P900202 - RDM 175481/R

CONFORMITA' ALLE NORMATIVE :

- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di controllo sulle materie prime e sui prodotti finiti;

- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di atossicità dei materiali impiegati e dei coloranti utilizzati nella preparazione delle materie plastiche;



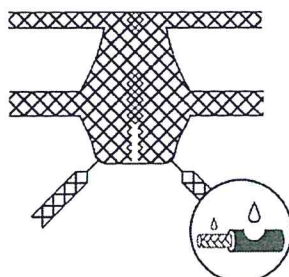
- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di atossicità degli inchiostri impiegati per evidenziare gli indici di misurazione o di lettura impressi direttamente sulle parti che vengono a contatto con i tessuti del corpo
- il prodotto risulta stabile nel tempo e non è influenzato dalla luce. Deve essere conservato a temperatura ambiente
- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di termodistruzione
- il prodotto è in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 ed è fabbricato da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, pertanto risponde ai requisiti di sterilizzazione effettuata in modo conforme
- le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza ed il n° di lotto appaiono immediatamente decifrabili
- le stampigliature sono direttamente sulle singole confezioni
- i prodotti sono contenuti in confezioni che garantiscono la buona conservazione il facile immagazzinamento e riportano a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Produttore : SERAG-WIESSNER - Germania

Distributore esclusivo per l'Italia : SOFAR S.p.A. - Via Firenze 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)



**SCHEDA TECNICA
SERATOM E PA
Codice SN215MR**



Nome Commerciale	SERATOM PA
Produttore	Serag-Wiessner – Naila - Germania
Distributore	SOFAR S.p.A. – Trezzano Rosa (MI)
Classificazione	IL Seratom PA è classificato come un dispositivo medico di classe IIb secondo la normativa 8 della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC CND P900202 RDM 175481/R CE 1014 LATEX FREE
Codice	SN215MR Seratom E PA con filo visibile alla R.M. , per prolasso anteriore e posteriore, dimensioni 6x10cm lunghezza 20cm, impianto a sei braccia, le due braccia centrali se non necessario possono essere tagliate , le due braccia flessibili si agganciano al legamento sacrospinoso , conf. da 3 pezzi, da utilizzare con il seguente strumentario (fornito in sconto merce) IS60 – SERASIS TO XXL introduttore conformati ad elica ampiezza 6,5cm IS90 – Serapro VT tunnellizzatore lunghezza 19cm IS91 – Serapro RS loop in acciaio monouso da utilizzare con IS90
Descrizione	Il Seratom PA è costituito da fibre di polipropilene sintetico monofilamento e fibre bicomponenti contenenti glicolide e caprolattone. La speciale tecnica di produzione dà luogo ad una rete leggera, macroporosa e soffice. La percentuale di corpi estranei è ridotta al minimo ed i macropori consentono una buona colonizzazione tessutale. La rete, costituita da filamenti in polipropilene non riassorbibili, rimane nell'organismo e mostra in vivo a lungo termine valori inalterati di resistenza. Nel corso della guarigione si forma, soprattutto al margine della rete, un tessuto cicatriziale dove le cellule possono colonizzare le maglie dell'impianto, fino a coprirlo completamente. La base della rete e le bendarelle che vi si dipartono consistono in un unico pezzo. Le compressioni cui la rete viene sottoposta da parte dei tessuti propri dell'organismo vengono, quindi, assorbite in maniera uniforme. La rete è stabile su tutta la sua superficie alle sollecitazioni di trazione.



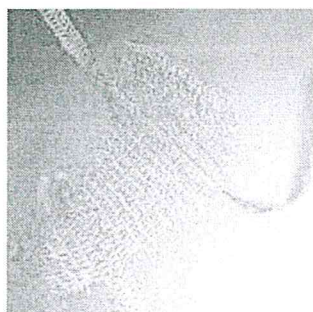
Materiale	<p>Seratom PA è costituito da fibre bicomponenti contenenti glicolide e caprolattone.</p> <p>Tali filamenti possono essere colorati con ftalocianina blu, Color Index n. 74160, oppure con solvente blu, Color Index n. 61568 per i fili in polipropilene, D+C Viola n. 2 color index n. 60725 per i fili in glicolide e caprolattone. Il Seratom PA è fissato a 80°C e viene prodotto senza aggiunta di sostanze chimiche.</p>
Parametri fisici	<p>Seratom PA:</p> <p>peso da 0.50° 1.5 g/m</p> <p>spessore: da 0.20 a 0.50 mm</p> <p>resistenza tensile prima dell'assorbimento:</p> <p>nastri: ordito ad almeno 25N</p> <p>corpo : ordito ad almeno 50N</p> <p>allungamento prima dell'assorbimento (nastri e corpo) ordito da 20 a 60%</p>
Presentazione	<p>Il Seratom PA è disponibile in diverse versioni e misure, per maggiori informazioni consultare il nostro catalogo</p>
Sterilizzazione	<p>Il Seratom PA viene fornito sterili , metodo di sterilizzazione Ossido di Etilene. Non è possibile risterilizzare il prodotto .</p>
Conservazione	<p>Il Seratom PA deve essere conservato in luogo asciutto a temperatura ambiente. Non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.</p> <p>Il Seratom PA ha una durata di 2 anni dalla data di produzione</p>
Etichetta	<p>I prodotti finiti sono individuabili da un colore diverso dell'etichetta:</p> <p>Blu e viola sono i colori usati per il Seratom PA</p>
Campo di applicazione	<p>Il Seratom PA è indicato negli interventi per prolasso con procedura chirurgica mininvasiva senza tensione (in particolare in quelli di ricostruzione anteriore tramite impianto nel cistocele da trazione e in quelli di correzione del prolasso posteriore) la rete impiantata sostiene e rinforza le strutture proprie dell'organismo.</p>
Azione	<p>Il Seratom PA rinforza e sostiene le strutture indebolite, costituite di solito da difetti o da deficit del tessuto connettivale, ad esempio nello spazio retto-vaginale o vescica-vaginale.</p>
Controindicazioni	<p>Nell'uso in pazienti giovani, nelle quali l'accrescimento corporeo non si è ancora completato, o anche nelle pazienti che desiderano una gravidanza, bisogna prestare attenzione che la rete presenti un allungamento limitato, che non segua cioè l'accrescimento della paziente. Se sussiste una gravidanza, l'intervento non va eseguito. Valgono inoltre le controindicazioni generali al trattamento chirurgico (con impianti a rete)</p>



Avvertenze – Precauzioni Interazioni	<p>Non utilizzare l'impianto nelle pazienti che assumono farmaci anticoagulanti.</p> <p>Non utilizzare l'impianto nelle pazienti con infezioni delle vie urinarie. Prima di utilizzare il Seratom PA l'utente deve essere già padrone delle moderne tecniche impiegate nella chirurgia del prolasso. Nell'applicazione in tessuti infetti, specialmente in caso di reti multifilamento, l'infezione può durare più a lungo e possono formarsi fistole o comparire delle reazioni di rigetto.</p> <p>La procedura con il Seratom PA va eseguita con la cura necessaria ad evitare di causare lesioni a carico dei vasi maggiori, delle strutture nervose, della vescica e dell'intestino. La particolare attenzione all'anatomia locale e il corretto passaggio dello strumento riducono al minimo i rischi.</p> <p>Si possono manifestare dei sanguinamenti post-operatori. Prestare attenzione, quindi, ai relativi segni e sintomi, prima di dimettere la paziente. Assicurarsi che l'impianto venga posizionato senza tensione.</p> <p>Particolarmente importante è il corretto posizionamento dell'impianto. La posizione non corretta dell'impianto rende necessaria la correzione o la rimozione e corretta applicazione di un nuovo impianto, per evitare la possibile comparsa di danni consequenziali e a lungo termine. Nell'impiego di Seratom PA in tessuti contaminati, si deve considerare che in caso di infezione può rendersi necessaria la rimozione del materiale. La paziente va anche invitata a non sollevare oggetti pesanti e a non praticare sport troppo faticosi (es. ciclismo, jogging) per almeno 6-8 settimane dopo l'intervento chirurgico e ad astenersi per almeno un mese dai rapporti sessuali. Tutte le altre normali attività possono essere riprese dopo 3-6 settimane. La paziente deve rivolgersi immediatamente al chirurgo in caso di disuria, di sanguinamenti o di altri problemi. Con l'impiego normale, tutti gli strumenti chirurgici sono soggetti a logoramento e possono danneggiarsi. Lo strumento poliuso deve essere sottoposto, prima dell'uso, ad un controllo visivo. Gli strumenti che presentano difetti o corrosioni, non vanno impiegati ma immediatamente eliminati. Il Seratom PA non va messo a contatto con morsetti, clip o pinze, a causa del pericolo di danneggiamento meccanico. Il fissaggio dell'impianto mediante clip o materiale da sutura non va effettuato nella maglia più esterna del margine dell'impianto.</p>
Effetti Indesiderati	<p>Il passaggio dello strumento può causare lesioni a carico dei vasi sanguigni, delle strutture nervose, della vescica o dell'intestino sotto forma di perforazioni o di lacerazioni, che richiedono una riparazione chirurgica. Possono comparire lievi e transitorie reazioni tessutali sotto forma di irritazioni locali e di reazioni infiammatorie da corpo estraneo. Nell'applicazione in tessuti infetti, si deve considerare che l'infezione può durare più a lungo e possono formarsi fistole o comparire delle reazioni di rigetto. Come tutti i corpi estranei il Seratom PA può influenzare negativamente il decorso di un'infezione preesistente. Nel caso di un'iper-correzione, cioè di una tensione eccessiva della rete, può comparire una stenosi transitoria o permanente delle vie urinarie, oltre a disturbi funzionale a carico dello svuotamento intestinale e vescicole.</p>



**SCHEMA TECNICA
SERATOM F PA
Codice SN245MR**



Nome Commerciale	SERATOM PA
Produttore	Serag-Wiessner – Naila - Germania
Distributore	SOFAR S.p.A. – Trezzano Rosa (MI)
Classificazione	IL Seratom PA è classificato come un dispositivo medico di classe IIb secondo la normativa 8 della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC CND P900202 RDM 175481/R CE 1014 LATEX FREE
Codice	SN245MR Seratom F PA con filo visibile alla R.M. , per prolasso posteriore, dimensioni 5,5x10cm lunghezza 20cm conf. da 3 pezzi, da utilizzare con il seguente strumentario : IS90 – Serapro VT tunnellizzatore lunghezza 19cm IS91 – Serapro RS loop in acciaio monouso da utilizzare con IS90
Descrizione	Il Seratom PA è costituito da fibre di polipropilene sintetico monofilamento e fibre bicomponenti contenenti glicolide e caprolattone. La speciale tecnica di produzione dà luogo ad una rete leggera, macroporosa e soffice. La percentuale di corpi estranei è ridotta al minimo ed i macropori consentono una buona colonizzazione tessutale. La rete, costituita da filamenti in polipropilene non riassorbibili, rimane nell'organismo e mostra in vivo a lungo termine valori inalterati di resistenza. Nel corso della guarigione si forma, soprattutto al margine della rete, un tessuto cicatriziale dove le cellule possono colonizzare le maglie dell'impianto, fino a coprirlo completamente. La base della rete e le bendarelle che vi si dipartono consistono in un unico pezzo. Le compressioni cui la rete viene sottoposta da parte dei tessuti propri dell'organismo vengono, quindi, assorbite in maniera uniforme. La rete è stabile su tutta la sua superficie alle sollecitazioni di trazione.



Materiale	<p>Seratom PA è costituito da fibre bicomponenti contenenti glicolide e caprolattone.</p> <p>Tali filamenti possono essere colorati con ftalocianina blu, Color Index n. 74160, oppure con solvente blu, Color Index n. 61568 per i fili in polipropilene, D+C Viola n. 2 color index n. 60725 per i fili in glicolide e caprolattone. Il Seratom PA è fissato a 80°C e viene prodotto senza aggiunta di sostanze chimiche.</p>
Parametri fisici	<p>Seratom PA:</p> <p>peso da 0.50° 1.5 g/m</p> <p>spessore: da 0.20 a 0.50 mm</p> <p>resistenza tensile prima dell'assorbimento:</p> <p>nastri: ordito ad almeno 25N</p> <p>corpo : ordito ad almeno 50N</p> <p>allungamento prima dell'assorbimento (nastri e corpo) ordito da 20 a 60%</p>
Presentazione	<p>Il Seratom PA è disponibile in diverse versioni e misure, per maggiori informazioni consultare il nostro catalogo</p>
Sterilizzazione	<p>Il Seratom PA viene fornito sterili , metodo di sterilizzazione Ossido di Etilene. Durata 5 anni. Non è possibile risterilizzare il prodotto .</p>
Conservazione	<p>Il Seratom PA deve essere conservato in luogo asciutto a temperatura ambiente. Non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.</p> <p>Il Seratom PA ha una durata di 2 anni dalla data di produzione</p>
Etichetta	<p>I prodotti finiti sono individuabili da un colore diverso dell'etichetta:</p> <p>Blu e viola sono i colori usati per il Seratom PA</p>
Campo di applicazione	<p>Il Seratom PA è indicato negli interventi per prolasso con procedura chirurgica mininvasiva senza tensione (in particolare in quelli di ricostruzione anteriore tramite impianto nel cistocele da trazione e in quelli di correzione del prolasso posteriore) la rete impiantata sostiene e rinforza le strutture proprie dell'organismo.</p>
Azione	<p>Il Seratom PA rinforza e sostiene le strutture indebolite, costituite di solito da difetti o da deficit del tessuto connettivale, ad esempio nello spazio retto-vaginale o vescica-vaginale.</p>
Controindicazioni	<p>Nell'uso in pazienti giovani, nelle quali l'accrescimento corporeo non si è ancora completato, o anche nelle pazienti che desiderano una gravidanza, bisogna prestare attenzione che la rete presenti un allungamento limitato, che non segua cioè l'accrescimento della paziente. Se sussiste una gravidanza, l'intervento non va eseguito. Valgono inoltre le controindicazioni generali al trattamento chirurgico (con impianti a rete)</p>



Avvertenze – Precauzioni Interazioni	<p>Non utilizzare l'impianto nelle pazienti che assumono farmaci anticoagulanti.</p> <p>Non utilizzare l'impianto nelle pazienti con infezioni delle vie urinarie. Prima di utilizzare il Seratom PA l'utente deve essere già padrone delle moderne tecniche impiegate nella chirurgia del prolasso. Nell'applicazione in tessuti infetti, specialmente in caso di reti multifilamento, l'infezione può durare più a lungo e possono formarsi fistole o comparire delle reazioni di rigetto.</p> <p>La procedura con il Seratom PA va eseguita con la cura necessaria ad evitare di causare lesioni a carico dei vasi maggiori, delle strutture nervose, della vescica e dell'intestino. La particolare attenzione all'anatomia locale e il corretto passaggio dello strumento riducono al minimo i rischi.</p> <p>Si possono manifestare dei sanguinamenti post-operatori. Prestare attenzione, quindi, ai relativi segni e sintomi, prima di dimettere la paziente. Assicurarsi che l'impianto venga posizionato senza tensione.</p> <p>Particolarmente importante è il corretto posizionamento dell'impianto. La posizione non corretta dell'impianto rende necessaria la correzione o la rimozione e corretta applicazione di un nuovo impianto, per evitare la possibile comparsa di danni consequenziali e a lungo termine. Nell'impiego di Seratom PA in tessuti contaminati, si deve considerare che in caso di infezione può rendersi necessaria la rimozione del materiale. La paziente va anche invitata a non sollevare oggetti pesanti e a non praticare sport troppo faticosi (es. ciclismo, jogging) per almeno 6-8 settimane dopo l'intervento chirurgico e ad astenersi per almeno un mese dai rapporti sessuali. Tutte le altre normali attività possono essere riprese dopo 3-6 settimane. La paziente deve rivolgersi immediatamente al chirurgo in caso di disuria, di sanguinamenti o di altri problemi. Con l'impiego normale, tutti gli strumenti chirurgici sono soggetti a logoramento e possono danneggiarsi. Lo strumento poliuso deve essere sottoposto, prima dell'uso, ad un controllo visivo. Gli strumenti che presentano difetti o corrosioni, non vanno impiegati ma immediatamente eliminati. Il Seratom PA non va messo a contatto con morsetti, clip o pinze, a causa del pericolo di danneggiamento meccanico. Il fissaggio dell'impianto mediante clip o materiale da sutura non va effettuato nella maglia più esterna del margine dell'impianto.</p>
Effetti Indesiderati	<p>Il passaggio dello strumento può causare lesioni a carico dei vasi sanguigni, delle strutture nervose, della vescica o dell'intestino sotto forma di perforazioni o di lacerazioni, che richiedono una riparazione chirurgica. Possono comparire lievi e transitorie reazioni tessutali sotto forma di irritazioni locali e di reazioni infiammatorie da corpo estraneo. Nell'applicazione in tessuti infetti, si deve considerare che l'infezione può durare più a lungo e possono formarsi fistole o comparire delle reazioni di rigetto. Come tutti i corpi estranei il Seratom PA può influenzare negativamente il decorso di un'infezione preesistente. Nel caso di un'iper-correzione, cioè di una tensione eccessiva della rete, può comparire una stenosi transitoria o permanente delle vie urinarie, oltre a disturbi funzionale a carico dello svuotamento intestinale e vescicole.</p>