

Spett.le
INTERCENTER
Regione Emilia Romagna
40121 Bologna Via Dei Mille, 21

Sarmeola di Rubano (PD) 18/01/2018
PP/ ma

Oggetto : Procedura aperta per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2.

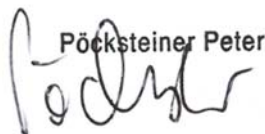
LOTTO 35 – Suprasorb C art 20481-20483

Lohmann & Rauscher s.r.l.
Società Unipersonale
soggetta a direzione e
coordinamento di
Lohmann & Rauscher
GmbH & Co. KG
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.
N° Iscriz. Registro Imprese
Tribunale di Pd 00207810284
P.I. 00207810284
Via Enrico Fermi 4
35030 Rubano (Pd)
Tel.: 049 89 76 244
Fax: 049 89 77 396
info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it

Criterio	Documento di riferimento
Agevole ritagliabilità	Scheda prodotto Il prodotto è ritagliabile e il suo comodo confezionamento permette di ammorbidire il prodotto prima del suo utilizzo (in caso di trattamento di lesioni poco essudanti)
Conformabilità e facilità di applicazione	Scheda prodotto Suprasorb C è ritagliabile e il suo comodo confezionamento primario permette di ammorbidire il prodotto prima del suo utilizzo (in caso di trattamento di lesioni poco essudanti). Essendo prodotto di collagene nativo di tipo I senza altri componenti aggiuntivo, il processo di gelificazione del prodotto è rapido e questo dona al prodotto un'ottima conformabilità nonché una rapida azione emostatica e di inattivazione delle MMP.
Confezionamento primario e secondario	Si allegano le etichette del confezionamento primario e secondario
Utilizzo di materiali secondari e terziari costituiti da materiale riciclato	Scheda Prodotto Imballaggio secondario - Scatola in cartone - Istruzioni per l'uso in cellulosa Contenitore da trasporto (terziario) - Cartone crespato in cellulosa
Possesso di certificazioni ambientali	Si allega certificato ISO 14001

Con l'occasione ci è gradito porgere distinti saluti.

Lohmann & Rauscher S.r.l.
L'Amministratore Delegato

Pöcksteiner Peter




SUPRASORB C

Medicazione in collagene, sterile

Cod. 20481 - 20483

Data di emissione: Novembre 2011

1. Composizione

Suprasorb® C, medicazione in collagene, sterile, è costituita da:

- Collagene ottenuto da derma di vitello

La presente scheda tecnica è valida per i seguenti articoli:

Codici	Misure	Pezzi per unità di vendita
20481	4 x 6 x 0,8 cm	5
20482	6 x 8 x 0,8 cm	5
20483	8 x 12 x 0,8 cm	5

2. Imballaggio

2.1. Imballaggio primario

- termoformato in polietilene
- coperchio peel in alluminio

2.2. Imballaggio secondario

- scatola in cellulosa
- Istruzioni per l'Uso in cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone crespato di cellulosa

3. Produzione

Suprasorb® C medicazione in collagene viene prodotta in ottemperanza alle norme vigenti sulle condizioni igieniche e confezionata come descritto.

La sterilità della medicazione in collagene è garantita dalle condizioni di assoluta asetticità del processo produttivo.

Validazioni e controlli di routine vengono eseguiti in ottemperanza alle normative EN ISO 13408.

4. Descrizione

Spugna bianca, rettangolare, finemente porosa con superficie a struttura liscia

Il prodotto è disponibile in tre diverse misure. Priva di lattice.

5. Proprietà

La medicazione in collagene promuove attivamente la guarigione (v. anche le Istruzioni d'Uso). Il prodotto è monouso. Non è possibile la successiva sterilizzazione di Suprasorb® C medicazione in collagene.

6. Uso (vedi anche le attuali Istruzioni per l'uso)

Suprasorb® C, medicazione in collagene è indicata per il trattamento di lesioni con ampi difetti tissutali superficiali, come ad es. ustioni, difetti tissutali in seguito ad interventi chirurgici, ulcere di

diversa origine, ulcere con cavità, soprattutto se persiste stagnazione del processo di guarigione dopo trattamenti con altre medicazioni.

7. Direttiva CEE 93/42

Suprasorb® C medicazione in collagene, viene classificata secondo la Regola 17 nella **Classe III**.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993).

Secondo le valutazioni cliniche e le analisi di rischio eseguite, la sicurezza medico-farmacologica di Suprasorb® C medicazione in collagene è garantita se il prodotto viene utilizzato nei modi e per gli scopi previsti.

Il derma di vitello utilizzato per la produzione è fornita da paese "free of BSE" (libero da BSE).

La materia prima utilizzata nella produzione di Suprasorb® C, medicazione in collagene è sicura quando il prodotto viene utilizzato nei modi e per gli scopi previsti.

A tutt'oggi non abbiamo ricevuto notifiche di incidenti né sono stati necessari richiami riguardanti la qualità di questo prodotto Lohmann & Rauscher.

Con questa documentazione e le dichiarazioni in essa contenute viene dimostrato che il Dispositivo Medico Suprasorb® C, medicazione in collagene viene progettato, prodotto e confezionato in modo tale che il suo utilizzo non comprometta la salute e le condizioni del paziente, degli utilizzatori o di terze persone e che non sussistono rischi se il prodotto viene utilizzato nelle condizioni e secondo gli scopi previsti.

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinata – a temperature non superiori ai 25°C – Suprasorb® C, medicazione in collagene, ha una validità di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

Anche per la confezione, devono essere rispettate le norme locali in materia di smaltimento.

11. Codice CND

M04041001

12. Codice RDM

42507/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)



Lohmann & Rauscher

Promuove attivamente la guarigione!



Suprasorb® C

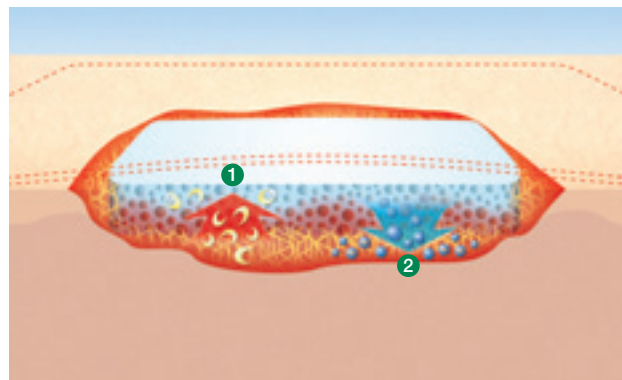
La medicazione attiva

Grazie alla forza naturale del collagene puro riattiva i processi di riparazione delle lesioni difficili, supportando il processo di guarigione in tutte le sue fasi.



Ripristina l'equilibrio fisiologico della lesione.

- ❶ Suprasorb® C collagene attivo assorbe rapidamente l'essudato formando un gel; i fattori inibitori della guarigione (metallo-proteasi, citochine pro infiammatorie e radicali liberi) vengono legati definitivamente dalla struttura di Suprasorb® C.
- ❷ Il gel permette al collagene attivo di arrivare fino in profondità attivando la guarigione.



Nella terapia delle lesioni difficili è indispensabile passare rapidamente ed efficacemente dalla condizione cronica alla ripresa del processo di guarigione.

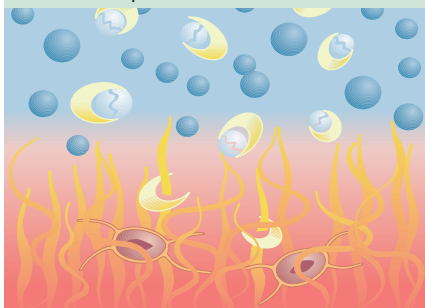
Suprasorb® C è la medicazione di collagene puro al 100% che riattiva la guarigione al 100%.



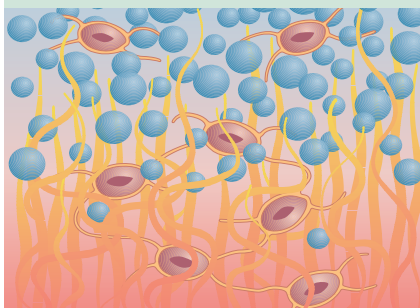
Meccanismo d'azione

Suprasorb® C lega le MMP, le IL-1 β e TNF- α (inibitori della guarigione) e protegge i fattori di crescita. La struttura porosa di Suprasorb® C permette l'assorbimento dell'essudato e favorisce l'emostasi fisiologica.

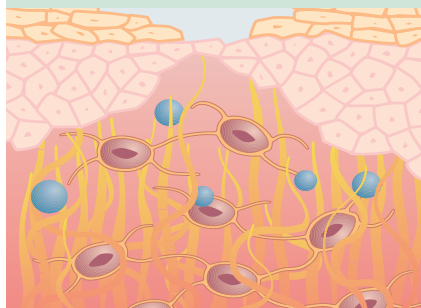
MMP = metalloproteasi



Suprasorb® C favorisce la migrazione dei fibroblasti e promuove la granulazione.



Suprasorb® C stimola la riproduzione delle cellule epiteliali favorendo la chiusura della lesione.

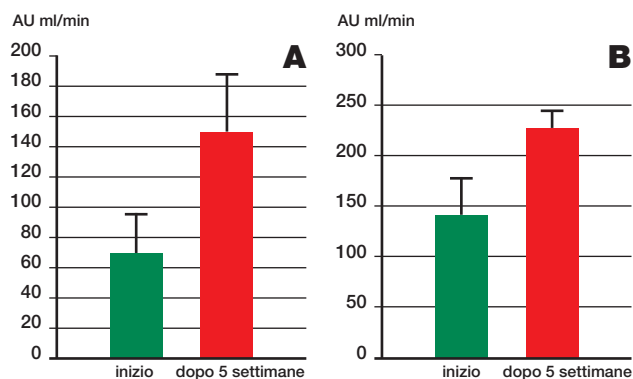


Suprasorb® C

- Lega i fattori inibitori della guarigione [1][4]
- Protegge i fattori di crescita
- Stimola l'angiogenesi [7][8]
- La struttura porosa trattiene i detriti cellulari e l'essudato mantenendo così la ferita deteresa [10]
- Ha proprietà antiossidanti [2][3]

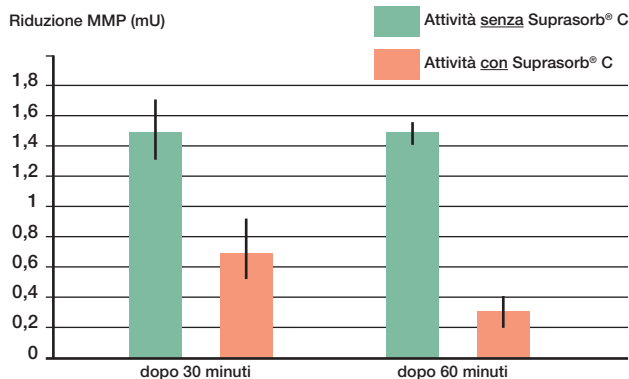
Suprasorb® C può essere utilizzato su lesioni superficiali o profonde con essudato da debole a medio come:

- Lesioni da decubito
- Ulcere di diversa origine
- Ulcere in piede diabetico
- Ferite post operatorie
- Zone di prelievo cutaneo
- Ustioni di 2° grado



Aumento del flusso capillare sanguigno dopo 5 settimane in un'ulcera profonda 3 mm (grafico A) e in un'ulcera profonda 7 mm (grafico B) (n=9).

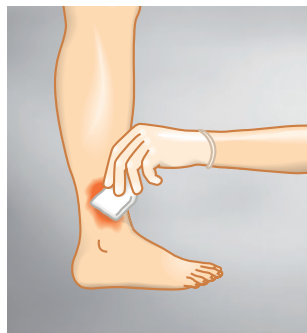
**Coerper S. Wundkonditionierung und Stimulation der Angiogenese durch Suprasorb® C. Eine Klinische Pilotstudie zur Evaluation der Wundperfusion. Oral presentation at the 8. Annual Congress of the German Society for Wound healing and Wound treatment (DGFW), Weimar 23. - 24.09.2004



Diminuzione dell'attività delle MMP dopo 30 min e dopo 60 min dall'applicazione di Suprasorb C

**Metzmacher I et al. inactivation of MMP-2 and MMP-9 by Suprasorb® C. Poster Presentation. 2. Weltkongress World union of Wound Healing Societies. Paris/Frankreich, 08-13 Juli 2004

Istruzioni d'uso



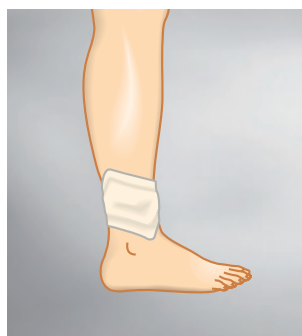
1. Detergere la ferita con soluzione fisiologica sterile e asciugare la zona perilesionale tamponando con compresse di garza sterili.



2. In caso di ferita necrotica e/o in presenza di tessuto fibrinoso è necessario eseguire il debridement prima dell'applicazione di Suprasorb® C.



3. In caso di ferite asciutte o con lieve essudazione, consigliamo di inumidire Suprasorb C con soluzione fisiologica o Ringer. Premere leggermente e favorire il contatto con il fondo della lesione avendo cura di ricoprirlo completamente, senza far debordare la medicazione.



4. Suprasorb® C deve essere coperta con una medicazione secondaria adeguata al grado di essudazione (Suprasorb® P, Suprasorb® H, Suprasorb® F) in modo da contribuire a mantenere l'ambiente umido ideale per la guarigione.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Metzmacher I, Ruth P, Abel M, Friess W. In vitro binding of matrix metalloproteinase-2 (MMP-2), MMP-9, and bacterial collagenase on collagenous wound dressings. Wound Rep Reg (2007) 15 549-555
- [2] Schoenfelder U, Abel M, Wiegand C, Klemm D, Elsner P, Hipler UC. Influence of selected wound dressings on PMN-elastase in chronic wound fluid and their antioxidative potential in vitro. Biomaterials 26 (2005) 6664-6673
- [3] Abel, M., Nissen, H.-P., Ruth, P. Beta and gamma radiated collagen and native Suprasorb® C – their antioxidative properties and potential for chronic wounds. Poster. 2nd World Union of Wound Healing Societies Meeting, Paris, 8 -13 July 2004
- [4] Wiegand, C., Abel, M., Ruth, P., Hipler, U.-C. Confronto tra le capacità leganti del collagene di diversa origine per IL-1β e TNF-α. ACTA VULNOLOGICA (2009) 7: 71 - 73.
- [5] Schoenfelder U, Abel, M., Ruth, P., Elsner, P., Hipler, U.-C. The influence of PDGF-BB released from a bovine collagen wound dressing on normal human dermal fibroblasts in vitro Poster. European Wound Management Association (EWMA) Prag/CZ, 18 - 20 May 2006.
- [6] Wiegand C, Schoenfelder U, Abel M, Ruth P, Kaatz M, Hipler UC. Protease and pro-inflammatory cytokine concentrations are elevated in chronic compared to acute wounds and can be modulated by collagen type I in vitro. Arch Dermatol Res. 2010 Aug;302(6):419-28.
- [7] Andriessen, A., Polignano, R., Abel, M. Monitoring the microcirculation to evaluate dressing performance in patients with venous leg ulcers. Journal of Wound Care (2009) 18 (4): 145 - 150.
- [8] Beckert, S, Deutsche, G, Halm-Nill, C, Königsrainer, A, Coerper, S. Increase of angiogenesis in chronic wounds after application native collagen. Poster. European Wound Management Association (EWMA) Prag/CZ, 18 -20 May 2006.
- [9] Piatkowski A, Ulrich D, Abel M, Pallua N. The influence of Suprasorb® P and Suprasorb® C on angiogenesis and matrixmetalloproteinases in pressure sores. Poster. 16th Annual Meeting of the European Tissue Repair Society (ETRS), Pisa/I, 13 -16 Sept. 2006. Wound Rep Reg (2007) 15 A 99.
- [10] Boom, M., Vijverberg, A., Vijverberg, L. The successful use of Suprasorb® C, a collagen wound dressing, on ten patients with mainly severe surgical wounds. Poster. 2nd World Union of Wound Healing Societies Meeting, Paris, 8 -13 July 2004.

Suprasorb® C

**Medicazione in collagene
Sterile, conf. singolarmente**

Misura	Codice	Unità di vendita
4 x 6 x 0,8 cm	20 481	5 pezzi
6 x 8 x 0,8 cm	20 482	5 pezzi
8 x 12 x 0,8 cm	20 483	5 pezzi



Azione emostatica di un prodotto a base di collagene

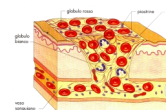
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera - Università di Bologna
Policlinico S. Orsola-Malpighi



Barbara Manfredi, Rita Adragna, Vera Tengattini,
Alma Ismaili, Paola Sgubbi, Carlotta Baraldi, Cosimo Misciali
Azienda Universitaria-Ospedaliera Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna
Ambulatorio ALA - UO Dermatologia, Prof.ssa Annalisa Patrizi.



Il nostro ambulatorio delle ulcere difficili attua per ogni paziente un percorso diagnostico terapeutico, interdisciplinare personalizzato. Il percorso prevede al primo accesso l'esecuzione di un esame biotico delle lesioni; la maggior parte dei pazienti che giunge alla nostra attenzione assume terapie anticoagulanti o antiaggreganti. Un elemento di criticità della procedura era il protrarsi del tempo necessario per l'emostasi. Una medicazione compressiva con acido tranexamico e/o l'applicazione dei punti di sutura riducevano il tempo di coagulazione solo nel 30% dei pazienti. Per ridurre il tempo d'emostasi abbiamo utilizzato un prodotto a base di collagene bovino eterologo non modificato.



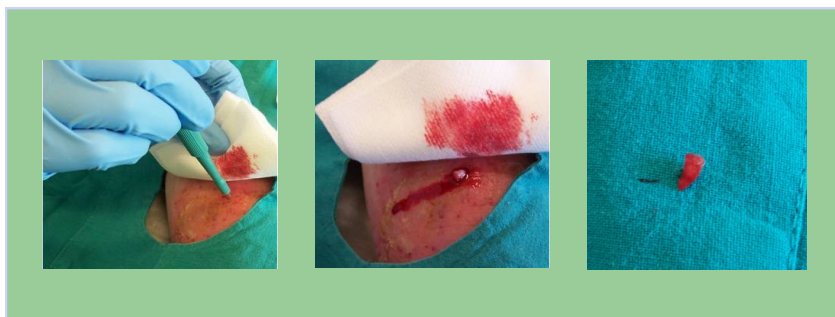
Materiali e metodi

Da Gennaio 2010 a Dicembre 2011 abbiamo studiato 271 pazienti (91 maschi e 180 femmine), età media 67 anni (da 54 a 98 anni).

Con lesioni presenti da 6 mesi a 4 anni.

Al primo accesso valutazione clinica: esame obiettivo anamnesi, esami ematici, ecocolordoppler arterioso e venoso arti inferiori.

In anestesia locale biopsie del centro e del bordo dell'ulcera con due punch di tre millimetri. Controllo del dolore post-procedurale (VAS).



Medicazione

- Detersione con soluzione fisiologica
- Asciugatura con garza sterile
- Applicazione di collagene bovino 5 mm oltre la zona del prelievo
- Compressione manuale per 3 minuti



Risultati

Emostasi dopo 3 minuti di compressione	95%
Emostasi dopo 10 minuti di compressione	4%
Emostasi dopo 15 minuti di compressione	1%
Riduzione del dolore post-biotico	90%

Esiti esami istologici	Frequenza
Ulcere vascolari	243
Ulcere vasculitiche	10
Carcinoma a cellule basali	10
Linfoma	4
Pioderma gangrenoso	2
Carcinoma a cellule squamose	1
Porocarcinoma	1

Conclusioni

L'esecuzione dei punch è risultata ben tollerata dai pazienti e ci ha consentito di confermare il sospetto clinico.

L'applicazione di un prodotto al collagene bovino (eterologo non modificato) con struttura microfibrillare e con attività capillare molto pronunciata si è dimostrata altamente efficace.

Il collagene bovino garantisce un valido supporto meccanico alla neo angiogenesi, favorisce la granulazione e la capacità di assorbire l'essudato, i detriti cellulari e i depositi di fibrina.

Nel 95% dei pazienti si è assistito ad una riduzione significativa: del tempo di emostasi, del dolore post-biotico, dei tempi di medicazione e permanenza in ambulatorio dopo le biopsie.

Riducendo il sanguinamento e la durata complessiva della procedura abbiamo ottenuto una maggiore compliance nei pazienti rispetto al proprio processo di cura.

RELAZIONE TECNICA

Suprasorb C

1

1. Il collagene: cos'è, come nasce, a cosa serve

Il collagene è la proteina più importante per la struttura della cute umana. E' una proteina fibrosa, che ha la funzione di creare la rete di supporto alla struttura e, insieme all'elastina e ad altre glicoproteine, rende la cute resistente ed elastica.

Il collagene attraversa diversi stadi prima di acquisire le caratteristiche finali:

- All'interno del reticolo endoplasmatico dei fibroblasti, alcuni aminoacidi vengono assemblati a formare delle catene di protocollagene; nell'apparato del Golgi queste catene vengono attorcigliate insieme e trasportate verso la membrana cellulare
- La membrana cellulare rilascia nello spazio intercellulare il protocollagene solubile
- Il protocollagene si accumula formando protofibrille, che si organizzano in microfibrille
- Le microfibrille, unendosi, danno origine alle fibre di collagene.

Nell'organismo umano esistono 28 tipi di collagene, che si differenziano per gli aminoacidi costitutivi; in particolare, la quasi totalità del collagene umano è di tipo I, II, III, IV e V; fra questi prevale il tipo I, che si ritrova nella cute, nelle ossa, nei tendini e nei legamenti.

La corretta struttura a tripla elica e il normale ripiegamento dei filamenti delle proteine ne definiscono lo stato nativo; e solo allo stato nativo è garantita la completa funzionalità biologica.

2. L'essudato: fattori pro, fattori contro la guarigione

L'essudato è un fluido molto complesso, che si forma per fuoriuscita di liquidi e componenti diversi dalla parete capillare; in condizioni fisiologiche è indispensabile per il mantenimento del microambiente sul fondo della ferita, ma in presenza di reazione infiammatoria cronica si ha uno squilibrio dei componenti dell'essudato, e i fattori "contro" la crescita del neotessuto predominano.

E' necessario quindi ridurre la formazione, inattivare tramite legame fisico ed allontanare dal fondo i fattori inibenti la guarigione, quali protasi (metalloproteasi, in particolare MMP2 ed MMP9, enzimi proteolitici vari), citochine in eccesso, interleuchine e fattori pro-infiammatori; e contemporaneamente è opportuno proteggere i fattori di crescita perché possano favorire la neoangiogenesi.

Lohmann & Rauscher s.r.l.
Società Unipersonale
soggetta a direzione e
coordinamento di
Lohmann & Rauscher
GmbH & Co. KG
Cap. Soc. €600.000 int. vers.
N° Iscriz. Registro Imprese
Tribunale di Pd 00207810284
P.I. 00207810284
Via Enrico Fermi 4
35030 Rubano (Pd)
Tel.: 049 89 76 244
Fax: 049 89 77 396
info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it

3. Collagene: utilizzi in campo chirurgico/medico

Le numerose proprietà del collagene sono da anni sfruttate in campo medico, in particolare in odontoiatria come emostatico locale, in chirurgia come dispositivo emostatico riassorbibile, e dagli anni '90 anche in wound care.

Ci si rese conto infatti che per promuovere la guarigione delle ulcere si dovevano rispettare certi cardini: prevenzione della formazione dell'essudato (a livello sistemico, agendo per esempio sull'edema), rimozione dell'eccesso di essudato, inattivazione e controllo dei componenti dannosi dell'essudato e per quanto possibile protezione delle cellule sane dagli effetti tossici dell'essudato.

4. Suprasorb C: collagene bovino, caratteristiche

Suprasorb® C, medicazione in collagene, sterile, è costituita da collagene di tipo I ottenuto da cute di vitello ^{1,2}; si presenta come una tavoletta bianca, rettangolare, finemente porosa e con superficie liscia.

La materia prima utilizzata viene ricavata dalla pelle di vitelli di meno di un anno d'età proveniente da allevamenti certificati "free of BSE"; la cute viene liofilizzata e sottoposta a processi di inattivazione microbiologica tali da rendere sterile il prodotto senza necessità di utilizzo di mezzi chimici e/o fisici di sterilizzazione. Questo particolare procedimento evita quindi di danneggiare la struttura proteica del collagene, conservando le caratteristiche tipiche del collagene nativo, e rende Suprasorb C una medicazione attiva unica che conserva intatte tutte le funzionalità biologiche. ^{3,4,5}

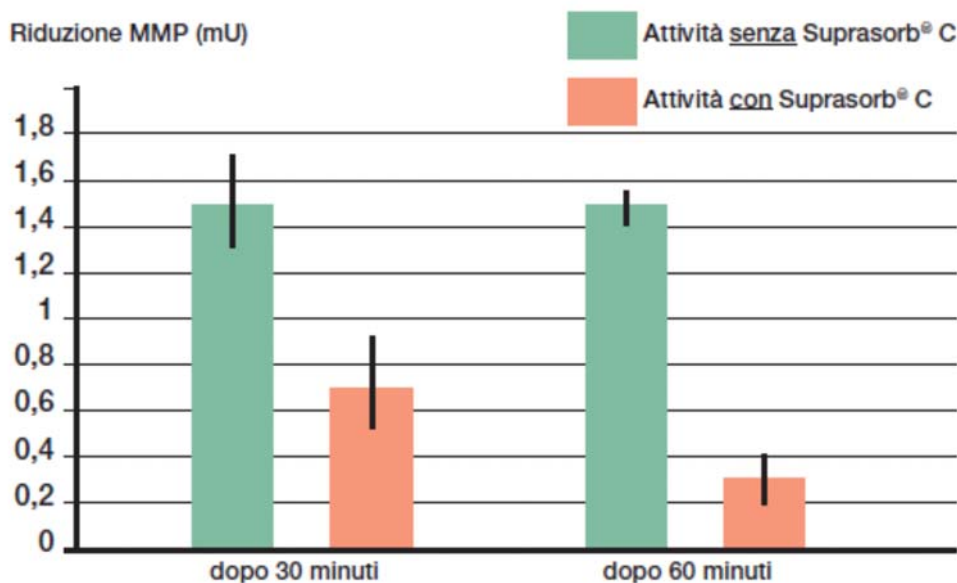
Suprasorb C è quindi una medicazione in collagene puro al 100%.

A garanzia di questo processo, validazioni e controlli di routine vengono eseguiti in ottemperanza alle normative EN ISO 13408.

5. Proprietà di Suprasorb C

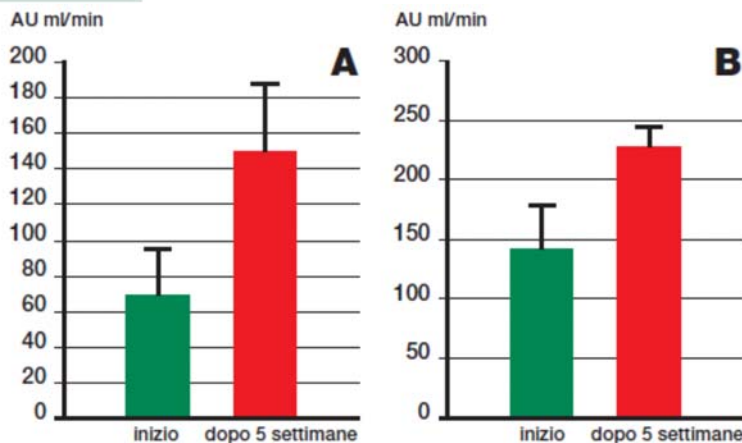
Le caratteristiche uniche di Suprasorb C permettono di sviluppare al massimo tutte le caratteristiche del collagene, in particolare:

- a. Suprasorb © C ha capacità di legame con proteasi di diversa origine, (elastasi, metalloproteasi in particolare MMP2 ed MMP9)^{3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16} ed altri elementi disturbanti il processo di guarigione, come per esempio citochine, fattori ossidanti, interleuchine^{5, 17}; crea un substrato competitivo per le proteasi e le collagenasi rendendole inattive grazie alle sue proprietà allosteriche e alla sua capacità di interazione elettrostatica.



*Diminuzione dell'attività delle MMP dopo 30 min e dopo 60 min dall'applicazione di Suprasorb C
Metzmacher I et al. inactivation of MMP-2 and MMP-9 by Suprasorb® C. Poster Presentation.2.
Weltkongress World union of Wound Healing Societies. Paris/Frankreich, 08-13 Juli 2004*

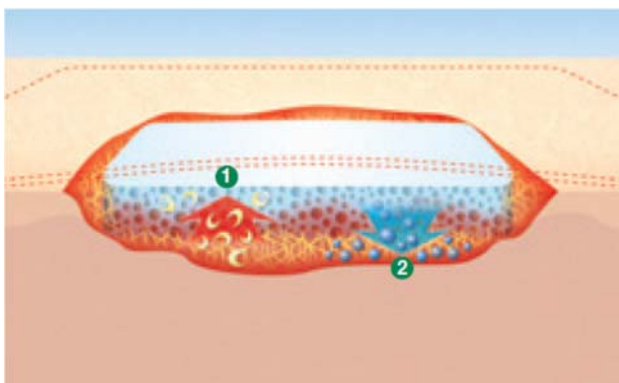
- b. Favorisce della neoangiogenesi dato l'aumento del flusso ematico nei capillari nel tessuto perilesionale^{18, 19, 20, 21}



Aumento del flusso capillare sanguigno dopo 5 settimane in un'ulcera profonda 3 mm (grafico A) e in un'ulcera profonda 7 mm (grafico B) (n=9).

**** Coerper S. Wundkonditionierung und Stimulation der Angiogenese durch Suprasorb® C. Eine Klinische Pilotstudie zur Evaluation der Wundperfusion. Oral presentation at the 8. Annual Congress of the German Society for Wound healing and Wound treatment (DGFW), Weimar 23. – 24.09.2004**

- c. Protezione dei fattori di crescita: i GF vengono legati dal collagene con un legame fisico, e rilasciati lentamente integri; l'attività biologica sui fibroblasti umani viene così preservata.^{2, 22, 23}
- d. Modulazione dell'ambiente della ferita cronica: l'azione di assorbimento esercitata dalla struttura porosa e spessa ca. 8mm, unita alla velocità e all'elevata capacità di assorbimento dell'essudato, porta ad una rapida gelificazione (creazione di un ambiente umido ottimale). L'effetto capillarità²² permette l'allontanamento rapido anche di notevoli quantità di essudato e di detriti dal fondo, mantenendo costantemente deterso il fondo stesso ed allontanando i fattori inibenti la guarigione comprese le MMP. La struttura spessa funziona anche da scaffold, e viene sfruttata dai fibroblasti come "impalcatura" per ricostruire velocemente i vasi ematici ed il neotessuto. Inoltre, Suprasorb C modula il microambiente anche grazie all'azione di legame con gli ioni bivalenti, come Fe^{2+} e Cu^{+4} ;



1-Suprasorb® C collagene attivo assorbe rapidamente l'essudato formando un gel; i fattori inibitori della guarigione (metalloproteasi, citochine proinfiammatorie e radicali liberi) vengono legati definitivamente dalla struttura di Suprasorb® C.

2-Il gel permette al collagene attivo di arrivare fino in profondità attivando la guarigione

- e. Capacità di emostasi: la struttura fisica e le proprietà del collagene hanno capacità di emostasi con un'alta emocompatibilità, rendendo Suprasorb C adatto anche alla gestione dei piccoli sanguinamenti tipici dei tessuti friabili, o dopo piccole procedure come per esempio biopsie di ferita ^{23, 24, 25}

6. Indicazioni

5

Suprasorb® C è indicato per il trattamento di lesioni con ampi difetti tissutali superficiali, come ad es. ustioni, difetti tissutali in seguito ad interventi chirurgici, ulcere di diversa origine, ulcere con cavità, lesioni sanguinanti; nella pratica clinica è stato utilizzato anche nella gestione del piede diabetico, delle deiscenze da amputazione e nelle ulcere venose dell'arto inferiore.^{16, 26, 27, 28}

7. Suprasorb C: la medicazione ideale e vantaggiosa.

In molti casi, la velocità del processo di guarigione è indispensabile: per esempio, in preparazione ad un innesto omologo o autologo, o in pazienti con alto rischio di infezione della lesione, o con perdita di sostanza profonda e vasta; in questi casi, le proprietà uniche di Suprasorb C stimolano attivamente la riproduzione cellulare e la neoangiogenesi, ottenendo una riduzione dei tempi di guarigione, con conseguente riduzione dei costi legati al numero di accessi e alla quantità di materiale necessario.

I tempi di cambio della medicazione prolungati, anche grazie alla scelta di una medicazione secondaria adeguata al livello di essudato e la riduzione del tempo necessario al singolo cambio di medicazione, migliorano la qualità di vita del paziente.

Inoltre l'atraumaticità al cambio medicazione, dovuta al fatto che Suprasorb C viene riassorbito e non è quindi necessario asportarne i residui, migliora la compliance e di conseguenza la guarigione della ferita.

8. Bibliografia

1	Influence of the collagen origin on the binding affinity for inflammatory proteases C. Wiegand, M. Abel, P. Ruth, U.-C. Hipler Wounds-UK 2008 Wound Care Conference, Harrogate 10-12th November 2008
2	Binding capacity of collagen from different for PDGF-BB Abel, P. Ruth, U.-C. Hipler Wounds-UK 2008 Wound Care Conference, Harrogate 10-12th November 2008 C. Wiegand, M.
3	Effect of the sterilization method on the binding capacity of bovine collagen for inflammatory cytokines C. Wiegand, M. Abel, P. Ruth, P. Elsner, U.-C. Hipler Annual Meeting of the European Wound Management Association (EWMA), Prague 18 - 20 May 2006
4	Beta and gamma radiated collagen and native Suprasorb® C - their antioxidative properties and potential for chronic wounds Abel Martin, Nissen Hans-Peter, Ruth Peter; 2nd World Union of Wound Healing Society Meeting, Paris/France, 8-13 July, 2004
5	The binding capacity of b and g irradiated collagen for interleukin 8 Schoenfelder, M. Abel, P. Elsner, U.C. Hipler U.
6	Inactivation of MMP-2 and MMP-9 by Suprasorb® C Metzmacher, Peter Ruth (Ph.D.), Martin Abel (Ph.D.), Wolfgang Friess (Ph.D.); 2nd Congress of the World Union of Wound Healing Societies; July 8-13 2003; Paris, France Iris
7	In vitro binding of matrix metalloproteinase-2 (MMP-2), MMP-9, and bacterial collagenase on collagenous wound dressings Metzmacher, I; Ruth, P; Abel, M.; Friess, W; Wound Rep Reg (2007) 15 549-555
8	Influence of selected wound dressings on PMN elastase in chronic wound fluid and their antioxidative potential in vitro Schoenfelder, U; Abel, M; Wiegand, C; Klemm, D; Elsner, P; Hipler, U.C Biomaterials 26 (2005) 6664-6673
9	Randomised, controlled pilot to compare collagen and foam in stagnating pressure ulcers A. Piatkowski; D. Ulrich; D. Seidel; M. Abel; N. Pallua; A. Andriessen. Journal of wound care vol 21, no 10, October 2012
10	Effect of bovine collagen type I on elastase activity and concentration in vitro A. Kleen, C. Wiegand, M. Abel, P. Ruth, P. Elsner, U.-C. Hipler Annual Meeting of the European Wound Management Association (EWMA), Glasgow 02. - 04. May 2007
11	Influence of the collagen wound dressing Suprasorb® C on proteases and cytokines in chronic wounds J. Norgauer, U. Schönfelder, C. Wiegand, M. Abel, P. Elsner, U.-C. Hipler Conférence des plaies et cicatrisations (CPC), Paris 14 - 16 Janvier 2007
12	Anti-inflammatory effects of a collagen-containing wound dressing in a cell-based inflammation model in vitro C. Wiegand, M. Abel, P. Ruth, U.-C. Hipler X. Congresso Nazionale AIUC, 21. - 24. Settembre 2011, Ancona
13	The binding capacity of the collagen wound dressing Suprasorb® C for inflammatory cytokines U. Schönfelder, M. Abel, P. Elsner, U.-C. Hipler
14	Protease and pro-inflammatory cytokine concentrations are elevated in chronic compared to acute wounds and can be modulated by collagen type I in vitro Wiegand · Ute Schönfelder · Martin Abel · Peter Ruth · Martin Kaatz · Uta-Christina Hipler Arch Dermatol Res DOI 10.1007/s00403-009-1011-1 Cornelia
15	Confronto tra le capacità legante del collagene di diversa origine per IL-1b, e TNF-a C. Wiegand, M. Abel, P. Ruth, U.-C. Hipler Acta Vulnol 2009;7:0-0
16	COLLAGEN DRESSING (SUPRASORB C) INDUCES EPITHELISATION IN CHRONIC LEG ULCERS T. Wild, S. Stremitzer A. Selberherr, A. Döttling, G. Humpel, P. Lechner
17	Comparazione della capacità legante per l'elastasi e del potenziale antiossidante di diversi biomateriali in vitro C. Wiegand, M. Abel, P. Ruth, U.-C. Hipler VIII Congresso Nazionale AIUC, Firenze 23-26 settembre 2009
18	Increase of Angiogenesis in chronic wounds after application of native collagen Beckert S, Deutschle G, Halm-Nill C, Koenigsrainer A, Coerper S Annual Congress of the European Wound Management Association (EWMA), Prague/CZ, 18.-20. May 2006
19	THE EFFECT OF MOIST WOUND HEALING DRESSINGS ON MICROCIRCULATION IN LEG ULCERS - A PILOT STUDY G. Mosti, A. Andriessen, M. Iabichella, A. Mattaliano, R. Polignano, MD; M. Abel 16th Annual Meeting of the European Tissue Repair Society, Pisa/I, 13.-16. Sept. 2006
20	Improvement of microcirculation in leg ulcers using a combination of collagen and foam R. Polignano, A. Andriessen, M. Abel
21	The influence of Suprasorb® C and Suprasorb® P on angiogenesis and matrix metalloproteinases in pressure sores Piatkowski A., Ulrich D., Abel M., Pallua N. Annual Congress 2006 of the ETRS 13.09.-16.09.2006, Pisa/Italy
22	The influence of PDGF-BB released from a bovine collagen wound dressing on normal human dermal fibroblasts in vitro U. Schönfelder, M. Abel, P. Elsner, P. Ruth, U.-C. Hipler Wounds UK 2006, Harrogate 13-15th November 2006



Lohmann & Rauscher

23	Microenvironment modulation of chronic wounds influenced by the collagen wound dressing Suprasorb® C - effect on platelet-derived growth factor and coagulation factor XIII U. Schönfelder, M. Abel, P. Elsner, U.-C. Hipler
24	<i>In vitro</i> analysis of hemostatic properties and hemocompatibility of collagen and/or ORC-containing wound dressings C. Wiegand, N. Baum, M. Zieger, M. Abel, P. Ruth, U.-Ch. Hipler XI. Congresso Nazionale AIUC, 26. - 27. Settembre 2012, Rimini
25	Azione emostatica di un prodotto a base di collagene B. Manfredi, R. Adragna, V. Tengattini, A. Ismaili, P. Sgubbi, C. Baraldi, C. Misciali Congresso Nazionale Associazione Italiana Ulcere Cutanee (AIUC) 2012
26	Treatment of cutaneous radionecrosis with a collagen dressing L. Prouvost European Wound Management Association Congress, Ginevra 2010
27	Successful treatment of a Malum perforans with total contact cast and moist wound management - a case study Denius P., Sommer N., Koggel A. Joint meeting between ETRS, EWMA und DGfW, Stuttgart, 14-17 September 2005
28	COMPLEX CASE SERIES OF FRAIL ELDERLY PATIENTS WITH STAGNATING LACERATIONS TREATED WITH A COLLAGEN DRESSING IN A NURSING HOME SETTING R. van Dam, J. Alblas, A. van den Wijngaard, A. Andriessen European Wound Management Association: congress 23 - 25 May, 2012, Vienna, Austria

Suprasorb® C

Medicazione in collagene

Sterile, conf. singolarmente

Misura	Codice	Unità di vendita
4 x 6 x 0,8 cm	20 481	5 pezzi
6 x 8 x 0,8 cm	20 482	5 pezzi
8 x 12 x 0,8 cm	20 483	5 pezzi





Suprasorb® C

Kollagen-Wundverband · Pansement au collagène · Collagen Wound Dressing
Apósito de colágeno

4 x 6 x 0,8 cm

1.6 x 2.4 x 0.3 in

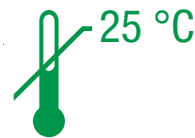
1 Stk/pc

STERILE A

REF 20 481



Do not
freeze or
refrigerate



Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com · Made in Germany



4030224
2017-09

Codierfeld für

LOT



und



0123





qualityaustria
Succeed with Quality



CERTIFICATO

La Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH rilascia un certificato **qualityaustria** alla seguente organizzazione:



Lohmann & Rauscher s.r.l
IT-35030 Sarmeola di Rubano (Padova),
Via Enrico Fermi, 4

Distribuzione di materiali di medicazione, bende e bendaggi, prodotti in ovatta e prodotti per sala operatoria

La validità del presente certificato **qualityaustria** resta in vigore sulla base degli audit annuali di controllo e degli audit triennali di prolungamento.

Il presente certificato **qualityaustria** attesta l'applicazione e il successivo sviluppo di un efficace

SISTEMA DI GESTIONE DELL'AMBIENTE
in conformità con i requisiti dello standard
ISO 14001:2015

Numero di registrazione: 03460/0
Prima edizione: 12 settembre 2017
Valido fino al: 11 settembre 2020

Vienna, 12 settembre 2017

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Scheiber

Konrad Scheiber
Amministratore

Dick

DI Axel Dick, MSC
Responsabile



qualityaustria



Dok. Nr. FO 24 208

127ba114-ca93-4b4a-80ap-96c65317072

La validità corrente della certificazione è documentata esclusivamente alla seguente pagina web: <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 4; 29

Spett.le
INTERCENTER
Regione Emilia Romagna
40121 Bologna Via Dei Mille, 21

Sarmeola di Rubano (PD) 18/01/2018
PP/ ma

Oggetto : Procedura aperta per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2.

DICHIARAZIONE DI EQUIVALENZA
LOTTE 3-4-7-8-9-10-14-16-25-27-28-31-35-39

Ai sensi dell'art. 68 comma 6, 4 e 5 del D.Lgs. 163/2006


Il sottoscritto Sig. Peter Pöcksteiner in qualità di Amministratore Delegato dell'impresa Lohmann & Rauscher S.r.l. con sede legale ed operativa in 35030 Sarmeola di Rubano (PD), via Enrico Fermi n. 4, C.F. 00207810284 e P. IVA 00207810284

DICHIARA ED ATTESTA :

- 1) di aver preso piena conoscenza dei documenti attestanti le specifiche tecniche della fornitura descritte negli elaborati posti a base di gara dalla stazione appaltante;
- 2) che le specifiche tecniche dei prodotti offerti da questa ditta risultano equivalenti in termini funzionali, prestazionali e di compatibilità rispetto alle specifiche tecniche del prodotto richiesto dalla stazione appaltante;
- 3) che l'equivalenza è può essere ricavata dalla seguente documentazione o/e elementi prodotti:
 - I. scheda tecnica
 - II. specifiche tecniche
 - III. depliant illustrativo

Cordiali saluti,

Lohmann & Rauscher S.r.l.
L'Amministratore Delegato


Pöcksteiner Peter

Lohmann & Rauscher s.r.l.
Società Unipersonale
soggetta a direzione e
coordinamento di
Lohmann & Rauscher
GmbH & Co. KG
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.
N° Iscriz. Registro Imprese
Tribunale di Pd 00207810284
P.I. 00207810284

Via Enrico Fermi 4
35030 Rubano (Pd)

Tel.: 049 89 76 244
Fax: 049 89 77 396

info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it