

DARVIN LOC 90

CE 0373



Sede legale: Via Giuseppe Gregoraci, 12 – 00173 Roma
Stabilimento di produzione: Zona Industriale – 67062 Magliano dei Marsi (AQ)
Tel. +39 0863.515215 – 515216 - Fax +39 0863.570070

Mod. 36E, Rev. 3 Maggio 2019

DARVIN LOC 90

SUTURA CHIRURGICA STERILE ASSORBIBILE SINTETICA MONOFILAMENTO

ISTRUZIONI PER L'USO**Descrizione:**

La sutura chirurgica Darwin Loc 90, assorbibile sintetica, sterile, è un dispositivo medico chirurgico.

La molecola del monofilamento è in poli(glicolide-co-ε-caprolattone). Il filo è disponibile sia di colore bianco naturale che viola (D&C Violet N° 2 - color index 60725). Le suture chirurgiche Darwin loc 90 sono disponibili in varie lunghezze e calibri (USP/EP), sia in versione di filo libero che premontate con aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme e presentano delle dentellature. Il dispositivo medico può essere fabbricato anche con un bottone (nello stesso materiale della sutura) utilizzato per ancorare il filo.

Indicazioni:

La sutura chirurgica Darwin loc 90 trova la sua indicazione in tutte le specialità chirurgiche, a discrezione dell'utilizzatore.

Proprietà:

La progressiva perdita della resistenza tensile della sutura avviene a seguito di un processo di idrolisi che degrada il PGCL consentendone l'assorbimento e la successiva metabolizzazione da parte dell'organismo. Studi eseguiti in vivo ed in vitro dimostrano che l'assorbimento della sutura Darwin loc 90 è praticamente completo intorno ai 90-120 giorni dall'impianto.

TEMPO DOPO L'IMPIANTO

1 SETTIMANA
2 SETTIMANE

RESISTENZA TENSILE RIMANENTE

~50%
~20%

Precauzioni:

La sutura chirurgica Darwin Loc 90 deve essere utilizzata in sala operatoria, in case di cura, in ambulatorio e comunque in ambiente ospedaliero esclusivamente da personale qualificato ed esperto in tecniche e procedimenti chirurgici. E' opportuno che il chirurgo valuti la possibilità dell'utilizzo di altre suture non riassorbibili nel trattamento di tessuti potenzialmente soggetti a distensione o stiramento o che possano necessitare di un supporto addizionale.

Questo tipo di suture può rivelarsi inappropriato nel caso di pazienti anziani, malnutriti, o debilitati, ovvero in pazienti che presentino condizioni che possano allungare i tempi di cicatrizzazione delle ferite.

Maneggiare il materiale da sutura con cura, evitando di piegarlo o schiacciarlo con strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi.

Le suture chirurgiche sono dispositivi medici monouso e devono essere smaltite come rifiuti ospedalieri.

Effetti indesiderati:

La sutura Darwin Loc 90 può provocare una lieve reazione infiammatoria tissutale.

Avvertenze:

- Dispositivo monouso
- Utilizzare solo a confezione integra e non danneggiata
- Non utilizzare dopo la data di scadenza
- Conservare in ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore

Sterilità:

- La sutura Darwin loc 90 è sterilizzata ad Ossido d'Etilene
- La sterilità è garantita a confezione integra
- Non risterilizzare

Simbologia usata nell'etichetta:

= Monouso



= Da usarsi entro Anno & Mese



= Fabbricante

STERILEEO

= Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene

CE 0373

= Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali delle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE sui Dispositivi Medici

LOT

= Numero di Lotto



= Leggere attentamente il foglio illustrativo

DARVIN LOC 90
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE MONOFILAMENT SUTURE

INSTRUCTIONS FOR USE

Description:

Darvin Loc 90 suture is a sterile synthetic absorbable surgical suture device, made from poly(glicolide-co-ε-Caprolactone). The thread is available both white natural and dyed – violet (D&C Violet N°2 – color index 60725). Darvin Loc 90 sutures are available in a range of gauges sizes (USP/EP) and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of different size and shapes and are barbed. Can be manufactured with a button (made of same material used for the suture) to anchor the thread.

Indications:

Darvin Loc 90 sutures are intended for use in all surgical procedures, at the user's discretion.

Properties:

The progressive loss of the suture tensile strength occurs in consequence of the poly(glicolide-co-ε-Caprolactone) hydrolysis, which allow absorption and subsequent metabolization in the body.

Studies on rats have proved that the absorption of Darvin Loc 90 suture is complete within 90-120 days from implantation.

POST IMPLANTATION

1 WEEK

2 WEEKS

APPROX. TENSILE STRENGTH RESIDUAL

~50%

~20%

Precautions:

Darvin Loc 90 sutures are to be used in hospitals operating theatres and ambulatories or in any hospital environment by qualified personnel, experienced in technical and surgical procedures where the use of an absorbable suture is required. It is therefore recommended that the surgeon will consider the possible use of non absorbable sutures for the closure of tissues which may undergo distension or stretching or requiring additional support. This suture kind may be inappropriate in elderly, malnourished or weakened patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing process. Care should be taken when handling the suture material to avoid any bending or flattening to the thread due to the application of surgical instruments such as forceps or needleholders. Surgical sutures are disposable medical device and must be disposed of as hospital waste material.

Adverse reactions:

Darvin Loc 90 suture may be cause local inflammatory reaction.

Warnings:

- Disposable
- Do not use if package is damaged
- Use by expiry date
- Keep in cool dry place, away from any direct heat

Sterility:

- Darvin Loc 90 sutures are sterilized by Ethylene Oxide
- Sterile unless package is opened or damaged
- Do not re-sterilize

Symbols used on labelling:



= Do not reuse



= Use by Year and Month



= Manufacturer



= Sterile unless package is opened or damaged. Sterilization Method: Ethylene Oxyde



= CE mark and identification number of the Notified body. Product conforms to the essential requirements of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC concerning Medical Devices



= Lot number



= See instructions for use

DARVIN LOC 90

SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA MONOFILAMENTO ABSORBIBLE ESTÉRIL

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción:

La sutura quirúrgica Darwin Loc 90 es un dispositivo médico quirúrgico, estéril y absorbible de origen sintético, constituido de PGCL. El hilo está disponible en blanco natural y de color violeta (D&C Violet N.2 – C.I. 60725). Las suturas Darwin Loc 90 están disponibles en varias longitudes y calibres (USP/EP) en hebras pre-cortadas, y montadas con agujas de acero inoxidable, en diversas dimensiones y formas. El hilo es dentado. El dispositivo médico puede fabricarse con un botón (del mismo material de la sutura) que se utiliza para fijar el hilo.

Indicaciones:

La sutura quirúrgica Darwin Loc 90 está indicada para todos los procedimientos quirúrgicos, según el criterio del usuario.

Propiedades:

La progresiva pérdida de la fuerza tensil de la sutura, viene a consecuencia de un proceso de hidrólisis del PGCL procediendo a la absorción y a la sucesiva metabolización por parte del organismo. Estudios realizados en ratas, han demostrado que la absorción es completa dentro los 90-120 días siguientes al implante.

TIEMPO DESPUÉS DEL IMPLANTE

1 semana
2 semanas

RESISTENCIA TENSIL RESIDUAL

~ 50%
~ 20%

Precauciones:

Las suturas Darwin Loc 90 unicamente deben ser utilizadas en quirófanos, clínicas, ambulatorios, o en cualquier ambiente hospitalario, por personal cualificado en procedimientos y técnicas quirúrgicas. Es oportuno que el cirujano valore la posibilidad de utilizar otras suturas no re-absorbibles para el tratamiento de tejidos potencialmente sujetos a distensiones o estiramientos o que puedan necesitar de un soporte adicional. Este tipo de sutura, puede revelarse inapropiado en el caso de pacientes ancianos, desnutridos o debilitados así como pacientes que presentan unas condiciones que pueden alargar el tiempo de cicatrización de la herida. Manejar el material de sutura cuidado, evitando el doblarlo o aplastarlo con instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaguas. Las suturas quirúrgicas son dispositivos médicos de un solo uso, y deben ser desechados como residuos hospitalarios.

Reacciones adversas:

La sutura Darwin Loc 90 puede provocar una leve reacción inflamatoria en el tejido.

Advertencias:

- Dispositivo de un solo uso
- No utilizar si el sobre está abierto o dañado
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad
- Conservar en lugar fresco y seco y lejos de fuente de calor

Esterilidad:

- La sutura Darwin Loc 90 está esterilizada con Oxido de Etileno
- La esterilidad está garantizada si el embalaje está íntegro
- No re-esteriliza

Simbología utilizada en la etiqueta



= Un solo uso



= A utilizar entre Año & Mes



= Fabricante



= El producto es estéril si el embalaje no está abierto o deteriorado; método de esterilización: Óxido de Etileno.



0373

= Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado

El producto es de conformes a los requisitos esenciales según las Directivas 93/42 CEE y 2007/47/CE relative a los Dispositivos Médicos.



= Número de lote.



= Leer atentamente el folleto ilustrativo

DARVIN LOC 90
SUTURE CHIRURGICALE STÉRILE SYNTHÉTIQUE MONOFILAMENT RÉSORBABLE

F

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description:

La suture chirurgicale Darwin Loc 90, résorbable synthétique, stérile, monofilament est un dispositif médical chirurgical. Elle est constituée de PGCL. Le fil est disponible en blanc naturel ou violet (D&C Violet N°2 – C.I. 60725).

Les sutures chirurgicales Darwin Loc 90 sont disponibles en différentes longueurs et décimales (USP/EP), en version « fil libre » ou pré-monté sur aiguille acier inoxydable de tailles et de courbures variables.

Le fil présente des dentelures. On peut fabriquer le dispositif médical avec un bloc (réalisé avec le même matériel utilisé pour produire la suture) pour fixer le fil.

Indications:

La suture chirurgicale Darwin Loc 90 est indiquée pour toutes les spécialités chirurgicales, à la discrétion de l'utilisateur.

Propriété :

La résorption du Darwin Loc 90 se fait par hydrolyse entraînant une dégradation du PGCL qui est alors assimilé et métabolisé par l'organisme. Cette réaction provoque une diminution progressive de la résistance du fil à la traction.

Des études in vivo et in vitro montrent que le fil à une résorption complète entre 90 -120 jours d'implantation.

JOUR D'IMPLANTATION

1 Semaine
2 Semaines

RÉSISTANCE RÉSIDUELLE EN % DE LA VALEUR INITIALE (ENVIRON)

~ 50%
~ 20%

Précautions :

La suture chirurgicale Darwin Loc 90 doit être utilisée au sein d'un bloc opératoire, en centre de soins, en ambulatoire et dans un milieu hospitalier exclusivement par du personnel qualifié et expert en techniques chirurgicales. Il est possible que le chirurgien envisage l'utilisation d'une autre suture non résorbable pour le traitement des tissus potentiellement sujets aux distensions ou étirements ou qui peuvent nécessiter un maintien complémentaire. Ce type de suture peut se révéler inappropriée dans les cas de patients âgés, sous-alimentés ou immunodéprimés ainsi sur des patients présentant un déficit de cicatrisation. Une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil et il est important de ne pas le pincer ou l'écraser avec une pince ou un porte-aiguille.

Les sutures chirurgicales sont des dispositifs médicaux à usage unique et doivent être éliminées comme déchet hospitalier.

Effets indésirables :

La suture Darwin Loc 90 peut provoquer une légère réaction inflammatoire tissulaire.

Avertissements :

- Dispositif usage unique
- Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est détérioré
- Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée
- Conserver dans un endroit sec et frais, loin d'une source de chaleur

Stérilisation:

- La suture Darwin Loc 90 est stérilisée à l'Oxyde d'Éthylène
- L'intégrité de l'emballage garantie la stérilité du produit
- Ne pas re-stériliser

Symboles utilisés sur l'étiquette:



= usage unique



= A utiliser avant: Année et Mois



= Fabricant



= Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouverte ou endommagé. Méthode de stérilization: Oxyde d'Éthylène



= Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux dispositions réglementaires des Directives CEE 93/42 et 2007/47/CE pour les Dispositif Médicaux



= Numéro de lot



= Lire attentivement la notice d'utilisation

DARVIN LOC 90

STERILES, SYNTHETISCHES, RESORBIERBARES, MONOFILES NAHTMATERIAL

GEBRAUCHSANWEISUNG**Beschreibung**

Darvin Loc 90 ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial hergestellt aus Poly(Glykolid-co-ε-Caprolacton). Der Faden ist sowohl ungefärbt als auch violett gefärbt (D&C Violet Nr. 2 C.I. 60725) in verschiedenen Fadenstärken (USP/EP) und Längen, ohne Nadel oder armiert mit Nadeln aus rostfreiem Stahl verschiedener Längen und Formen erhältlich. Der Faden ist mit Widerhaken versehen. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden oder können als sogenannte Abziehnadeln produziert sein, die nicht abgeschnitten sondern vom Faden abgezogen werden müssen. Darvin Loc 90 kann mit einem Knopf (gleiches Material, wie Faden) gefertigt werden, um den Faden zu verankern.

Indikationen

Der Einsatz von Darvin Loc 90 ist für den Einsatz in allen chirurgischen Bereichen vorgesehen und liegt im Ermessen des Anwenders.

Eigenschaften

Der schrittweise Reißfestigkeitsverlust resultiert aus der Hydrolyse des Poly(Glykolid-co-ε-Caprolactons), was den Abbau und die anschließende Metabolisierung im Körper erlaubt.

Studien im Rattenmodell belegen, dass die vollständige Absorption von Darvin Loc 90 Fäden 90-120 Tage nach Implantation erfolgt.

Nach Implantation

1 Woche
2 Wochen

ungefähr verbleibende Reißfestigkeit

ca. 50%
ca. 20%

Vorsichtsmaßnahmen

Darvin Loc 90 soll in Krankenhäusern, Operationssälen oder Ambulatorien von qualifiziertem Personal mit Erfahrungen in chirurgischen Operationstechniken angewendet werden, wenn die Verwendung von resorbierbaren Nahtmaterialien erforderlich ist. Es wird deshalb empfohlen, dass der Chirurg eine eventuelle Anwendung von nicht resorbierbaren Nahtmaterialien beim Verschluss von Wunden, die Spannungen und Dehnungen ausgesetzt sind, bzw. zusätzliche Unterstützung erfordern, in Erwägung zieht. Dieses Nahtmaterial ist ungeeignet für ältere, unterernährte oder geschwächte Patienten oder für Patienten die an Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern. Bei der Anwendung des Nahtmaterials ist hohe Sorgfalt geboten, um den Faden durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter nicht zu knicken oder zu quetschen. Nahtmaterialien müssen fachgerecht als Krankenhausabfall entsorgt werden.

Nebenwirkungen

Darvin Loc 90 kann lokale Entzündungsreaktionen verursachen.

Warnhinweise

- Einmalgebrauchsartikel
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden
- Aufbewahrung an einem kühlen trockenen Ort, keine direkte Hitzeeinwirkung

Sterilität

- Darvin Loc 90 Nahtmaterial wurde mit Ethylenoxid sterilisiert
- Steril, solange die Verpackung geschlossen und unbeschädigt ist
- Nicht resterilisieren

Symbole

= Nicht zur Wiederverwendung



= Herstellungsdatum



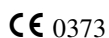
= Verwendbarkeitsdauer/Jahr/Monat



= Hersteller



= Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode: Ethylenoxidsterilisation



= CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.

Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42 EWG und 2007/47/EG für Medizinprodukte



= Chargennummer



= Gebrauchsanweisung beachten