

DARVIN LOC PERMANENT

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. 38E, Rev. 3, Ottobre 2019

DARVIN LOC PERMANENT

SUTURA CHIRURGICA STERILE SINTETICA MONOFILAMENTO NON ASSORBIBILE

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione:

La sutura chirurgica Darwin Loc Permanent è un dispositivo medico chirurgico sterile di origine sintetica non assorbibile. La molecola del monofilamento è in Polipropilene. Il filo è disponibile sia di colore bianco naturale che blu (C.I. 74160 ftalocianina). Le suture chirurgiche Darwin Loc Permanent 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 bilaterali.

Indicazioni:

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

Proprietà:

La sutura non viene assorbita e non subisce degradazioni ad opera di enzimi mantenendo la propria resistenza tensile in vivo anche dopo molti anni dall'impianto.

Precauzioni:

La sutura chirurgica Darwin Loc Permanent deve essere utilizzata in sala operatoria, in ambulatorio e comunque in ambiente ospedaliero esclusivamente da personale qualificato ed esperto in tecniche e procedimenti chirurgici.

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 chirurgica Darwin Loc Permanent 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 chirurgica Darwin Loc Permanent è sterilizzata a Ossido di Etilene
- La sterilità è garantita a confezione integra
- Non risterilizzare

Simbologia usata nell'etichetta:



= Monouso



= Fabbricata Anno & Mese



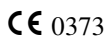
= Da usarsi entro Anno & Mese



= Fabbriante



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



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



= Numero di Lotto



= Leggere attentamente il foglio illustrativo

DARVIN LOC PERMANENT
STERILE SYNTHETIC NON-ABSORBABLE MONOFILAMENT SUTURE

INSTRUCTIONS FOR USE

Description:

Darvin Loc Permanent suture is a sterile non-absorbable surgical suture device of synthetic origin produced from Polypropylene. The suture is a monofilament undyed or dyed blue (C.I. 74160 phthalocyanine) and is 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 is barbed.

Indications:

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

Properties:

The Darvin Loc Permanent is non-absorbable, or subject to degradation by the action of enzymes and it maintains its own tensile strength in vivo as well after years from implantation..

Precautions:

Darvin Loc Permanent sutures are to be used in operating theatres, nursing homes and outpatient clinics or in any hospital environment, by qualified personnel, experienced in technical and surgical procedures. 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 Permanent 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 Permanent sutures are sterilized by Ethylene Oxyde
- Sterile unless package is opened or damaged
- Do not re-sterilize

Symbols used on labelling:



= Do not reuse



= Manufactured by Year and Month



= 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 PERMANENT

SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA MONOFILAMENTO ESTÉRIL, NO ABSORBIBLE

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción:

La sutura Darvin Loc Permanent, es un dispositivo médico quirúrgico, estéril y no absorbible de origen sintético formada de polipropileno.

La sutura Darvin Loc Permanent es un monofilamento incoloro o coloreado en azul (C.I. 74160 ftalocianina), 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 bilateral en toda su longitud.

Indicaciones:

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

Propiedades:

La sutura no se absorbe ni sufre degradación, manteniendo la misma resistencia tensil en vivo, incluso varios años después del implante.

Precauciones:

Las suturas Darvin Loc Permanent unicamente deben ser utilizadas en quirófanos, clínicas, ambulatorios, o en cualquier ambiente hospitalario, por personal cualificado en procedimientos y técnicas quirúrgicas. Manejar el material de sutura cuidado, evitando el doblarlo o aplastarlo con instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta-agujas. Las suturas quirúrgicas son dispositivos médicos de un solo uso, y deben ser desechados como residuos hospitalarios.

Reacciones adversas:

La sutura Darvin Loc Permanent 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 Darvin Loc Permanent está esterilizada con Óxido de Etileno
- La esterilidad está garantizada si el envase está íntegro
- No re-esteriliza

Simbología utilizada en la etiqueta



= Un solo uso



= Fabricado Año & Mes



= A utilizar entre Año & Mes



= Fabricante



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



= 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 PERMANENT
MONO-FIL EN POLYPROPYLENE NON-RÉSORBABLE, STÉRILE



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description:

Darvin Loc Permanent est une ligature chirurgicale en polypropylène de type mono-filament, non résorbable, d'origine synthétique, stérile.

Le fil est disponible en blanc naturel ou est teintée en Blue C.I. 74160 est disponible 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 sur toute sa longueur des dentelures bilatérales.

Indications:

La ligature chirurgicale Darvin Loc Permanent est indiquée pour toutes les spécialités chirurgicales, à la discrétion de l'utilisateur.

Propriété :

La ligature chirurgicale Darvin Loc Permanent n'est ni resorbée ni dégradée in vivo et ne perd pas de sa résistance à la traction sous l'action des enzymes et des fluides corporels.

Précautions :

La ligature chirurgicale Darvin Loc Permanent 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.

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 ligature chirurgicale Darvin Loc Permanent 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 ligature chirurgicale Darvin Loc Permanent est stérilisée à l'Oxyde d'Éthylène
- L'intégrité de l'emballage garantit la stérilité du produit
- Ne pas re-stériliser

Symboles utilisés sur l'étiquette:



= usage unique



= Fabriqué Année et Mois



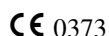
= A utiliser avant: Année et Mois



= Fabricant



= Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: 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 PERMANENT

STERILES, SYNTHETISCHES, NICHT RESORBIERBARES, MONOFILES NAHTMATERIAL

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Darvin Loc Permanent ist ein steriles, synthetisches, nicht resorbierbares Nahtmaterial hergestellt aus Polypropylen. Das monofile Nahtmaterial ist sowohl ungefärbt als auch blau gefärbt (C.I.74160, Phthalocyaninblau) in verschiedenen Fadenstärken (USP/EP) und Längen, ohne Nadel oder armiert mit Nadeln aus rostfreiem Stahl verschiedener Längen und Formen erhältlich. Der Faden kann mit Widerhaken versehen. Darvin Loc Permanent Nahtmaterial ist auch mit TEFLON-Pledgets oder einer Reihe von Komponenten aus verschiedenen Materialien und Formen (Kugeln, Knöpfe...) erhältlich, die der Verankerung von Fadenenden beim intracutanen Wundverschluss dienen.

Indikationen

Der Einsatz von Darvin Loc Permanent ist für chirurgische Eingriffe vorgesehen und liegt im Ermessen des Anwenders.

Eigenschaften

Darvin Loc Permanent ist nicht resorbierbar und behält seine Ausgangs Reißfestigkeit in vivo auch Jahre nach der Implantation.

Vorsichtsmaßnahmen

Darvin Loc Permanent soll in Krankenhäusern, Operationssälen und Ambulatorien von qualifiziertem Personal mit Erfahrungen in chirurgischen Operationstechniken angewendet werden. Hohe Sorgfalt in der Anwendung ist geboten, um den Faden nicht zu beschädigen. Er darf nicht durch chirurgische Instrumente, wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden. Nahtmaterialien sind Einwegartikel und müssen fachgerecht als Krankenhausabfall entsorgt werden.

Nebenwirkungen

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

Symbole



= Nicht zur Wiederverwendung



= Herstellungsdatum



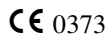
= Verwendbarkeitsdauer/Jahr/Monat



= 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