

# DARVIN LOC

## C € 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. 35E Rev. 5, Maggio 2019**

**DARVIN LOC**

SUTURA CHIRURGICA STERILE ASSORBIBILE SINTETICA MONOFILAMENTO

**ISTRUZIONI PER L'USO****Descrizione:**

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

La molecola del monofilamento è in poli(p-diossane). Il filo è disponibile sia di colore bianco naturale che viola (D&C Violet N° 2 - color index 60725). Le suture chirurgiche Darwin Loc 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 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 PDO 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 è praticamente completo intorno ai 180-210 giorni dall'impianto.

**TEMPO DOPO L'IMPIANTO**

4 SETTIMANE  
8 SETTIMANE

**RESISTENZA TENSILE RIMANENTE**

~ 71,7%  
~ 16,5%

**Precauzioni:**

La sutura chirurgica Darwin Loc 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 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 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**  
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE MONOFILAMENT SUTURE

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**Description:**

Darvin Loc suture is a sterile synthetic absorbable surgical suture device, made from poly(p-dioxanone). The thread is available both with natural and dyed – violet (D&C Violet N°2 – color index 60725). Darvin Loc sutures are available in a range of gauges sizes (USP/EP) and lengths, non-needed 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 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(p-dioxanone) hydrolysis, which allow absorption and subsequent metabolization in the body.

Studies on rats have proved that the absorption of Darvin Loc suture is complete within 180-210 days from implantation.

**POST IMPLANTATION**

4 WEEKS

8 WEEKS

**APPROX. TENSILE STRENGTH RESIDUAL**

~71,7%

~16,5%

**Precautions:**

Darvin Loc 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 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 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

SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA MONOFILAMENTO ABSORBIBLE ESTÉRIL

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Descripción:

La sutura quirúrgica Darwin Loc es un dispositivo médico quirúrgico, estéril y absorbible de origen sintético, constituido de PDO. El hilo está disponible en blanco natural y de color violeta (D&C Violet N.2 – C.I. 60725). Las suturas Darwin Loc 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 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 PDO 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 180-210 días siguientes al implante.

#### TIEMPO DESPUÉS DEL IMPLANTE

4 SEMANAS

8 SEMANAS

#### RESISTENCIA TENSIL RESIDUAL

~ 71,7%

~ 16,5%

#### Precauciones:

Las suturas Darwin Loc únicamente 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 porta-agujas.

Las suturas quirúrgicas son dispositivos médicos de un solo uso, y deben ser desechados como residuos hospitalarios.

#### Reacciones adversas:

La sutura Darwin Loc 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 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.



= 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**

SUTURE CHIRURGICALE STÉRILE SYNTHÉTIQUE MONOFILAMENT RÉSORBABLE

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION****Description:**

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

Les sutures chirurgicales Darwin Loc 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 est indiquée pour toutes les spécialités chirurgicales, à la discrétion de l'utilisateur.

**Propriété :**

La résorption du Darwin Loc se fait par hydrolyse entraînant une dégradation du PDO 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 quasi-complète entre 180-210 jours d'implantation.

**JOUR D'IMPLANTATION**

4 SEMAINES

8 SEMAINES

**RÉSISTANCE RÉSIDUELLE EN % DE LA VALEUR INITIALE (ENVIRON)**

~ 71,7%

~ 16,5%

**Précautions :**

La suture chirurgicale Darwin Loc 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 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 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



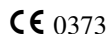
= A utiliser avant: Année et Mois



= 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

STERILES, SYNTHETISCHES, MONOFILES, RESORBIERBARES NAHTMATERIAL

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### **Beschreibung:**

Darvin Loc ist ein steriles, synthetisches, monofiles, resorbierbares Nahtmaterial hergestellt aus Poly-p-dioxanon. Das Nahtmaterial ist sowohl ungefärbt als auch violett gefärbt mit (D&C Violet Nr.2 C.I.60725) in verschiedenen Fadenstärken (USP/EP) und verschiedenen Längen, ohne Nadel oder armiert mit Nadeln aus rostfreiem Stahl in verschiedenen Biegungen und Längen erhältlich. Die Nadel-Faden-Kombinationen können als sogenannte Abziehnadeln produziert sein, wodurch die Nadel direkt vom Faden abgezogen werden kann und nicht abgeschnitten werden muss. Der Faden ist mit Widerhaken versehen. Er kann mit oder ohne einen Stopper, der aus dem gleichen Material wie der Faden hergestellt ist, produziert werden und der der Verankerung des Fadens dient. Der Stopper dient der Verankerung.

### **Indikationen**

Darvin Loc ist für den Einsatz in allen chirurgischen Bereichen vorgesehen.

### **Eigenschaften:**

Der schrittweise Reißfestigkeitsverlust durch Hydrolyse des Poly-p-dioxanons führt letztendlich zum Abbau und vollständiger Metabolisierung im Körper.

Studien an Ratten belegen dass die Absorption von Darvin Loc-fäden nach 180 –210 Tagen komplett erfolgt ist.

### **Nach Implantation**

4 Wochen  
8 Wochen

### **Ungefähr verbleibende Reißfestigkeit**

~ 71.7%  
~ 16.5%

### **Vorsichtsmaßnahmen**

Darvin Loc soll in Krankenhäusern / Operationssälen und Ambulatorien oder in entsprechender Umgebung von qualifiziertem Personal angewendet werden, das die geläufigen, chirurgischen Techniken und den Umgang mit resorbierbarem Nahtmaterial beherrscht.

Es wird deshalb empfohlen, dass der Chirurg eine eventuelle Anwendung von nicht resorbierbaren Nahtmaterialien, beim Verschluss von Wunden die Spannungen und Dehnungen unterliegen bzw. zusätzliche Unterstützung erfordern, in Erwägung zieht.

Dieses Nahtmaterial ist ungeeignet für ältere, unterernährte oder geschwächte Patienten oder für Patienten die Faktoren aufweisen, die die Wundheilung verzögern. Hohe Sorgfalt in der Anwendung ist geboten, um den Faden nicht zu beschädigen, insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden. Das Material ist, wie Krankenhausabfall, fachgerecht in entsprechenden Behältnissen zu entsorgen.

### **Nebenwirkungen**

Darvin Loc kann lokale Entzündungsreaktion verursachen.

### **Warnhinweise**

- Einmalgebrauchsartikel.
- Nicht verwenden wenn die Packung beschädigt ist!
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden!
- Aufbewahrung an einem kühlen trockenen Ort, keine direkte Hitzeeinwirkung!

### **Sterilität**

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

### **Symbole**



= Nicht zur Wiederverwendung



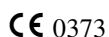
= Verwendbarkeitsdauer/Jahr/Monat



= 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

## Darvin Loc

SUTURA CIRÚRGICA ESTÉRIL ABSORVÍVEL SINTÉTICA MONOFILAMENTO

### INSTRUÇÕES DE USO

#### Descrição:

A sutura cirúrgica DARVIN LOC absorvível, sintética, estéril, é um dispositivo médico cirúrgico. A molécula do filamento é em poli-p(dioxanona). O fio é disponível tanto na cor branca natural (incolor) como na cor violeta (D&C Violet n° 2 - color index 60725). As suturas cirúrgicas DARVIN LOC são disponíveis em vários tamanhos e calibres (USP/EP), tanto na versão com o fio livre como pré-montadas com agulhas em aço inox em dimensões e formatos diferentes podem apresentar serrilhas. O dispositivo médico pode também ser fabricado com um botão (no mesmo material da sutura) utilizado para ancorar o fio, ou uma agulha de cânula em aço inoxidável usado como um guia para a inserção do fio de sutura durante cirurgia laparoscópica.

#### Indicações:

A sutura cirúrgica DARVIN LOC encontra a sua indicação em todas as especialidades cirúrgicas, a critério do usuário.

#### Propriedades:

A progressiva perda de resistência tensil da sutura acontece após um processo de hidrólise que degrada o fio consentindo a absorção e a sucessiva metabolização por parte do organismo. Estudos realizados em vivo e *in vitro* demonstram que a absorção da sutura DARVIN LOC é praticamente completa por volta de 180-210 dias após o implante.

#### TEMPO APÓS O IMPLANTE

4 SEMANAS  
8 SEMANAS

#### RESISTÊNCIA TÊNSIL RESTANTE

~ 71.7%  
~ 16.5%

#### Precauções:

A sutura cirúrgica DARVIN LOC deve ser utilizada em sala operatória, em clínicas, em consultórios e, de qualquer forma, em ambiente hospitalar exclusivamente por pessoal qualificado e experiente em técnicas e procedimentos cirúrgicos.

É oportuno que o cirurgião avalie a possibilidade de usar outras suturas não absorvíveis no tratamento de tecidos potencialmente sujeitos a distensão ou estiramento o que possam precisar de um suporte adicional. Esse tipo de suturas pode se revelar inapropriado em caso de pacientes idosos, mal alimentados, ou debilitados, ou em pacientes que apresentem condições que possam prolongar os prazos de cicatrização das feridas.

Manusear o material de sutura com cuidado, evitando dobrá-lo ou pressioná-lo com instrumentos cirúrgicos como pinças ou portagulhas. As suturas cirúrgicas são dispositivos médicos monouso e devem ser eliminadas como lixo hospitalar.

#### Efeitos indesejados

A sutura cirúrgica DARVIN LOC pode provocar uma leve reação inflamatória do tecido.

#### Advertências:

- Dispositivo monouso
- Utilizar apenas com a embalagem íntegra e não danificada
- Não utilizar após a data de vencimento
- Conservar em ambiente fresco e seco, longe de fontes de calor.

#### Esterilidade:

- A sutura cirúrgica DARVIN LOC é esterilizada com óxido de etileno.
- A esterilidade é garantida com a embalagem íntegra.
- Não esterilizar novamente.

#### Simbologia:



= Artigo médico-hospitalar de uso único, não reesterilize. Destruir após o uso



= Data de esterilização



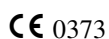
= Data de validade



= Fabricante



= Esterilização garantida em embalagem íntegra. Método de Esterilização: Óxido de Etileno



= Marca CE e número de identificação do Órgão Notificado. O produto obedece às indicações da 'Diretiva CEE 93/42' sobre Dispositivos Médicos



= Número de lote



= Ver instruções de uso