



DemeTECH
"A Trusted Name in Medicine"

DemeLENE™

**SUTURA CHIRURGICA SINTETICA NON ASSORBIBILE IN
POLIPROPILENE, MONOFILAMENTO, COLORE FILO BLU**

Codice CND: H010201010401

Numero di repertorio: 1302215

Codice di Riferimento: PMXXX

SCHEMA TECNICA

DemeLENE™ SUTURA CHIRURGICA SINTETICA NON ASSORBIBILE IN POLIPROPILENE,
MONOFILAMENTO, COLORE FILO BLU

PRODUTTORE:

DemeTECH Corporation 14175 NW 60 Ave, Miami Lakes, FL 33014, USA

DESTINAZIONE ED INDICAZIONI D'USO

Le suture non assorbibili DemeLENE™ Polipropilene con o senza ago sono indicate per l'approssimazione e/o la legatura di tessuti molli, incluse le procedure oftalmiche. Il prodotto è indicato per un utilizzo a lungo termine (oltre 30 gg.).

Il prodotto non è indicato per l'utilizzo sul cuore, sul sistema circolatorio centrale e sul sistema nervoso centrale.

CARATTERISTICHE GENERALI

La sutura chirurgica non assorbibile DemeLENE™ Polipropilene è una sutura sintetica inerte, sterile, composta da uno stereoisomero cristallino isotattico di polipropilene, poliolefino sintetico lineare. Il pigmento utilizzato è CU – Phtalocyanine Blue per aumentarne la visibilità. Tutte le suture DemeTECH rispettano i requisiti stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti d'America (U.S.P.) e dalla Farmacopea Europea (E.P.). La sutura chirurgica DemeLENE™ Polipropilene è disponibile nelle misure USP da 10-0 a 2 con o senza ago.

La sutura DemeTech in polipropilene è colorata blu per aumentarne la visibilità nel corpo e provoca una minima reazione infiammatoria nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso. Diversamente dalle suture assorbibili e da alcune suture non assorbibili il polipropilene non viene attaccato ed indebolito dagli enzimi. Grazie alla struttura monofilamento, il polipropilene resiste alle cariche batteriche anche se impiegato in ferite precedentemente infette.

DemeLENE™ Polipropilene presenta:

- resistenza tensile molto elevata,
- eccellente flessibilità.

Poichè sintetico e monofilamento, il Polipropilene DemeTech provoca solo una minima reazione tissutale.

Il polipropilene DemeTech è estremamente duttile. Si allunga fino al 30% prima della rottura del filo, agevolando il normale rigonfiamento dei tessuti a seguito di intervento chirurgico evitando così possibili strozzature dei tessuti.

Agevola il confezionamento di nodi sicuri.



ISTRUZIONI PER L'USO

La sutura chirurgica DemeLENE™ Polipropilene provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Studi clinici in vivo indicano che nel tempo non ci sono cambiamenti significativi della resistenza tensile iniziale essendo la sutura DemeLENE™ Polipropilene non assorbibile.

AVVERTENZE

- Non risterilizzare. Gettare le suture aperte ed inutilizzate.
- Gli utilizzatori devono avere familiarità con le tecniche e le procedure chirurgiche che prevedono l'impiego di suture non assorbibili, prima di utilizzare la sutura non assorbibile DemeLENE™ Polipropilene per la chiusura di ferite, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al tipo di materiale da sutura utilizzato.
- In presenza di contaminazione batterica sul sito da suturare, come ogni altro corpo estraneo, la sutura può aumentarne l'infettività, pertanto attenersi alle corrette procedure chirurgiche attinenti al drenaggio e alla chiusura di ferite infette o contaminate.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso può provocare contaminazioni incrociate ed inficiare la sicurezza, la resa e l'efficacia dei dispositivi esponendo il paziente ed il personale ad inutili rischi. I processi ed i materiali utilizzati non sono compatibili con le procedure di disinfezione e sterilizzazione convenzionali.

CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI D'USO

Attenzione: questo prodotto non è indicato per l'utilizzo , sul sistema circolatorio centrale e sul sistema nervoso centrale.

Maneggiare con cura evitando di danneggiare il prodotto. Evitare di schiacciare e/o piegare durante l'utilizzo con strumenti chirurgici quali pinze o porta aghi. Come tutti i materiali da sutura assicurarsi di stringere ed annodare in modo adeguato sul sito chirurgico in relazione, anche, all'esperienza del chirurgo. Stringere forte ed eseguire più nodi nel caso di utilizzo di sutura in polipropilene monofilamento. Al fine di evitare di danneggiare l'ago, afferrarlo in un'area compresa tra un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza dalla punta. Gli utilizzatori devono esercitare cautela maneggiando gli aghi al fine di evitarne danneggiamenti accidentali. Smaltire gli aghi usati in appositi contenitori speciali.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse legate all'utilizzo di questo prodotto comprendono: deiscenza della ferita, graduale perdita di resistenza tensile nel tempo, formazione di calcoli nei tratti urinari e biliari a prolungato contatto con soluzioni saline come urina e bile, aumento del rischio di infezioni, minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, dolore, edema ed eritema nel sito della ferita.

PRODUZIONE

Tutto il processo di produzione viene condotto presso gli impianti della DemeTECH Corporation in ambiente strettamente controllato, "CLEAN ROOM", appositamente creato per ridurre al minimo l'infiltrazione dall'esterno di agenti contaminanti.

La DemeTECH Corporation produce in assoluta conformità a tutte le norme di Buona Fabbricazione, ufficialmente riconosciute quale standard internazionale (GMP: Good Manufacturing Practice e norme di fabbricazione EN ISO 13485:2012). Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2012, le spedizioni dei prodotti sono documentate e registrate al fine di assicurare la piena tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato.

Tutti i documenti relativi alla produzione e progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione.

CONTROLLI DI QUALITA'

Ciascun lotto di parti dei componenti che costituiscono il dispositivo viene ispezionato dal Dipartimento Controllo Qualità prima che ogni componente venga accettato per la produzione.

Tale ispezione viene condotta a campione selezionato in osservanza di quanto stabilito dalle leggi. Tutte le parti dei componenti sono sottoposti a controlli dimensionali e fisici, controlli biologici e chimici, una certificazione del materiale, ispezione visiva, controlli di durezza e corrosione, laddove applicabili.

A ciascun lotto di materie prime viene assegnato un medesimo numero di controllo e non può essere impiegato per la produzione sino a che non venga formalmente approvato dal Dipartimento Controllo di Qualità.

Ulteriori ispezioni, da parte del Dipartimento Controllo di Qualità, vengono ripetute in diversi altri passaggi del processo produttivo. Dopo l'assemblaggio ciascun prodotto viene ispezionato visivamente. Inoltre, un campione di prodotti, normalmente circa il 10% del lotto, viene controllato per determinare il funzionamento corretto del prodotto. I criteri di esame adottati nel corso di questa ispezione comprendono la presenza di tutti i componenti, il corretto funzionamento, l'assenza di sporcizia o residui, integrità dell'imballaggio e corretta etichettatura. Dopo tale controllo, il prodotto viene sterilizzato ed i controlli vengono successivamente ripetuti su di un campione più ristretto.

Il lotto di prodotti deve superare tutti i requisiti richiesti dal Dipartimento Controllo di Qualità prima di essere ammesso all'uso clinico.

Al termine della fase di sterilizzazione, il controllo finale del lotto di produzione assicura la rispondenza a tutte le specifiche e lo stato di sterilità del materiale.

Questo controllo prevede ad esempio l'ispezione visiva del dispositivo e della confezione, la prova di sterilità, le analisi chimiche e una rigorosa serie di test fisici.

Tutti questi controlli assicurano l'assoluta rispondenza alle specifiche richieste attraverso ogni singola fase di produzione e consentono di garantire la sicurezza e l'efficacia di ogni singolo lotto di produzione.

GAMMA MISURE DISPONIBILI

TENUTA DEL NODO E RESISTENZA ALLA TRAZIONE

La media dei valori ed i valori individuali risultano equivalenti e/o superiori a quanto richiesto dalla Farmacopea europea vigente.

SCORREVOLEZZA FILO ATTRAVERSO I TESSUTI

Eccellente, superiore a quanto richiesto dalla Farmacopea europea vigente.

FACILITA' A TOGLIERE LA MEMORIA DAL FILO

Il dispositivo brevettato DemeTrack® elimina la memoria del filo.

MANEGGEVOLEZZA DEL FILO

Eccellente, superiore a quanto richiesto dalla Farmacopea europea vigente.

RIVESTIMENTO CON ANTIBATTERICO

No

CARATTERISTICHE AGHI

Le modalità di produzione degli aghi DemeTECH consentono sempre una penetrazione eccellente e agevole attraverso i tessuti.

La qualità di acciaio utilizzato per la produzione degli aghi DemeTECH fornisce una ottima resistenza alla deformazione, consentendo allo stesso tempo la possibilità di poterlo modellare se necessario, evitando pur tuttavia la rottura accidentale.

Inoltre gli aghi sono disponibili anche nella versione DemeBLACK™.

MARCHIO CE

Tutti i prodotti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Ente Notificato CE0297.

CLASSE DI RISCHIO

DemeLENE™ Polipropilene classe IIb

SPECIFICHE DISPOSITIVO MONOUSO

Il dispositivo monouso non contiene LATTICE: è **LATEX FREE**.

Il dispositivo monouso non contiene FTALATI: è **FTALATI FREE**

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è fornito in confezione sterile a mezzo ETO con validità pari a 5 anni.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Il dispositivo monouso è sterile a mezzo ETO da utilizzarsi su un singolo paziente.

NON STERILIZZARE ALCUN COMPONENTE DEL SISTEMA.

Non riutilizzare, non risterilizzare il dispositivo monouso.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore superiori a 25°C. Osservare con cura la data di scadenza.

SMALTIMENTO

I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti normative in Italia in materia di dispositivi medici.

CONFEZIONAMENTO

Le suture DemeLENE™ Polipropilene sono fornite sterili in calibri USP da 10-0 a 2 in varie lunghezze con ago. Gli aghi possono essere prodotti utilizzando una lega di acciaio inossidabile non magnetico.

Confezionamento primario

Di tipo singolo in materiale plastico

Larghezza x Altezza: 132 mm x 55 mm - Spessore 2 mm

Confezionamento secondario in cartone in confezione da 1 (una) dozzina.

DIMENSIONI SCATOLE

Altezza 6,3 cm x Larghezza 6 cm x Profondità 13,5 cm

PRESENZA DEL CODICE A BARRE SUL CONFEZIONAMENTO

Si. QR Code

CONFORMITA' ALLE NORMATIVE :

- i prodotti sono in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 e sono fabbricati da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, ISO 13485:2012 + AC:2012, pertanto rispondono ai requisiti di controllo sulle materie prime e sui prodotti finiti.

- i prodotti sono in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 e sono fabbricati da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, ISO 13485:2012 + AC:2012, pertanto rispondono ai requisiti di atossicità dei materiali impiegati e dei coloranti utilizzati nella preparazione delle materie plastiche.

- i prodotti sono in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 e sono fabbricati da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, ISO 13485:2012 + AC:2012, pertanto rispondono 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.

- i prodotti risultano stabili nel tempo e non sono influenzati dalla luce. Devono essere conservati a temperatura ambiente.

- i prodotti sono in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 e sono fabbricati da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, ISO 13485:2012 + AC:2012, pertanto rispondono ai requisiti di termostabilità.

- i prodotti sono in possesso del marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 e sono fabbricati da Azienda che risponde ai requisiti della produzione secondo le norme ISO 9001, ISO 13485:2012 + AC:2012, pertanto rispondono 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 e sono riportate in lingua italiana.

- i prodotti sono contenuti in confezioni che garantiscono la buona conservazione ed 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.

- i prodotti sono conformi al D.L. n° 46/97, recepimento della Direttiva Europea 93/42/CEE concernente i Dispositivi Monouso.