

## **DemeDIOX™**

### **SUTURA CHIRURGICA SINTETICA ASSORBIBILE IN POLIDIOSSANONE, MONOFILAMENTO, COLORE FILO VIOLA oppure INCOLORE IN POLIDIOSSANONE**

**Codice CND:** H010101020201

**Numero di repertorio:** 1085187

**Codice di riferimento:** PXXXX

#### **SCHEMA TECNICA**

DemeDIOX™ SUTURA CHIRURGICA SINTETICA ASSORBIBILE IN POLIDIOSSANONE, MONOFILAMENTO, COLORE FILO VIOLA oppure INCOLORE

#### **PRODUTTORE:**

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

#### **DESTINAZIONE ED INDICAZIONI D'USO**

La sutura sintetica assorbibile in monofilamento di polidiossano è indicata per l'approssimazione di tessuti molli, compreso l'utilizzo in chirurgia cardiovascolare pediatrica e chirurgia oftalmica. La sutura in polidiossano non è indicata per l'utilizzo in chirurgia cardiovascolare per adulti, microchirurgia e sul sistema nervoso. L'utilizzo di questa sutura è particolarmente indicato laddove è necessario un supporto prolungato alla ferita - fino a 6 (sei) settimane.

Il polidiossano DemeTech è ideale per l'utilizzo su tessuti interni dove è richiesto l'impiego di suture a lungo assorbimento.

#### **CARATTERISTICHE GENERALI**

La sutura monofilamento sintetica assorbibile DemeDIOX™ è composta da polimero di polidiossano (p-dioxanone).

La formula molecolare empirica del polimero è 
$$\text{H} \left[ \text{O} - \underset{\text{O}}{\parallel} \text{CH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_2 - \text{C} \right]_n - \text{OH}$$

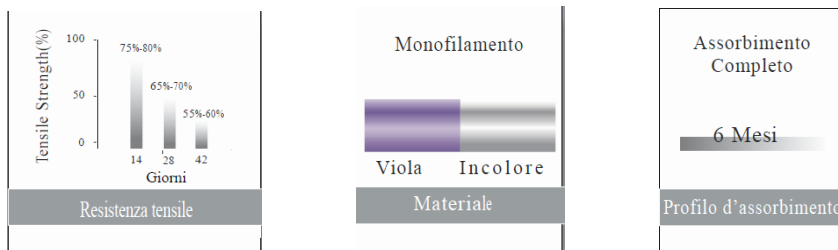
Il polimero di polidiossano provoca solo una lieve reazione tissutale durante l'assorbimento. La sutura sintetica assorbibile DemeDIOX™ rispetta tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti d'America (U.S.P.) e dalla Farmacopea Europea (E.P.).

La sutura DemeDIOX™ è una sutura chirurgica assorbibile, sterile, composta da poliestere e poly (p-dioxanone).

Il polidiossano DemeTech è non antigenico e provoca una minima reazione tissutale durante il processo di assorbimento. Studi clinici hanno dimostrato che dopo due settimane il polidiossano DemeTech mantiene circa il 75-80% della resistenza tensile iniziale. Dopo Quattro settimane mantiene circa il 65-70% della resistenza tensile iniziale. Dopo sei settimane il 55-60% circa. Il completo assorbimento avviene da 180 a 210 giorni dall'impianto.

Le suture in polidiossano DemeTECH sono disponibili nel colore viola ed incolore.

Essendo un materiale sintetico, il polidiossano provoca una reazione infiammatoria minore rispetto alle suture naturali. Comunque, a causa del periodo prolungato di assorbimento, può provocare una minima reazione tissutale.



## ISTRUZIONI PER L'USO

Due importanti caratteristiche descrivono la resa in vivo delle suture assorbibili: la prima, la resistenza tensile e la seconda il tempo di assorbimento e la relativa perdita di massa. La sutura assorbibile sintetica in polidiossanone è stata formulata per minimizzare la variabilità di queste caratteristiche e fornire supporto alla ferita durante tutto il periodo di guarigione.

I dati ottenuti dagli studi sui ratti dimostrano che l'assorbimento di questa sutura è minimo fino al 90esimo giorno post-impianto. L'assorbimento completo avviene dopo circa 7-8 mesi.

Gli studi effettuati in vitro indicano approssimativamente che:

- dopo 2 (due) settimane residuo resistenza tensile al 78%
- dopo 6 (sei) settimane residuo resistenza tensile al 50%
- dopo 8 (otto) settimane residuo resistenza tensile al 12%

## AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia delle suture in polidiossanone non sono state dimostrate su:

- sistema nervoso
- chirurgia cardiovascolare negli adulti
- uso in microchirurgia.

- In certe circostanze, particolarmente in procedure ortopediche, a discrezione del chirurgo possono essere impiegate immobilizzazioni da supporto esterno.

- Non risterilizzare.

- 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

Essendo assorbibili, queste suture non possono essere utilizzate dove è richiesta un'approssimazione prolungata (oltre 6 settimane) di tessuti in tensione e non può essere utilizzata per il fissaggio di protesi, valvole cardiache e trapianti.

Si raccomanda di seguire le seguenti precauzioni d'uso:

- I nodi delle suture in Polidiossanone devono essere eseguiti correttamente affinché siano sicuri.
- Come tutte le suture sintetiche, la sicurezza del nodo richiede la conoscenza delle tecniche chirurgiche standard, in base ai casi e all'esperienza dell'operatore si possono effettuare anche nodi aggiuntivi.
- 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
- A causa del prolungato assorbimento, la sutura a contatto con la mucosa congiuntiva e vaginale può provocare irritazione locale fino a richiederne la rimozione.
- Le suture sottocutanee dovrebbero essere posizionate quanto più in profondità possibile al fine di minimizzare gli eritemi e gli indurimenti normalmente associate all'assorbimento.
- Attenersi alle corrette procedure chirurgiche attinenti al drenaggio e alla chiusura di ferite infette o contaminate.

## REAZIONI AVVERSE

A causa dell'assorbimento prolungato, la sutura può provocare irritazione e sanguinamento nella congiuntiva e blanda irritazione della mucosa vaginale.

## **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 QUALITÀ**

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**

### **Lunghezza filo, calibro filo (USP e EP), Tipo ago, lunghezza ago, curvatura ago:**

DemeTECH è in grado di fornire qualsiasi possibile configurazione ago/filo convenzionale o personalizzata ad hoc (su richiesta del cliente).

## **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.

## **MEMORIA**

Il dispositivo brevettato DemeTRACK® elimina l'effetto memoria.

## **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**

DemeTECH DemeDIOX™ classe III

### **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**

La sutura monofilamento sintetica assorbibile DemeTech POLYDIOXANONE è disponibile nelle misure USP da 7-0 a 2. La sutura è fornita sterile, viola o incolore, pretagliata in varie lunghezze con o senza aghi di vari tipi.

#### **Confezionamento primario**

Confezionamento metallico:

Larghezza x Altezza: 120 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 termodistruzione.

- 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.