

DemeCRYL™

**SUTURA CHIRURGICA SINTETICA ASSORBIBILE
POLYGLACTIN 910 (PGLA), PLURIFILAMENTO INTRECCIATO
RIVESTITO, COLORE FILO VIOLA oppure INCOLORE**

Codice CND: H010101010101

Numero di repertorio: 1084067

Codice Riferimento: GXXX

SCHEDA TECNICA

DemeCRYL™ SUTURA CHIRURGICA SINTETICA ASSORBIBILE IN POLYGLACTYN 910, PLURIFILAMENTO INTRECCIATO RIVESTITO, COLORE FILO VIOLA oppure INCOLORE

PRODUTTORE:

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

DESTINAZIONE ED INDICAZIONI D'USO

DemeTECH Polyglactin 910 è una sutura sintetica assorbibile, sterile, composta da un copolimero di 90% glicolide e 10% L-lactide. La sutura Polyglactin 910 è disponibile in viola o incolore nelle misure USP da 8-0 a 2. La sutura sintetica assorbibile DemeTECH PGLA rispetta tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti d'America (U.S.P.) e la Farmacopea Europea in materia di suture sintetiche assorbibili, con una occasionale lieve eccedenza di diametro.

Questa sutura, essendo assorbibile, non deve essere utilizzata laddove è richiesta un'approssimazione prolungata dei lembi della ferita.

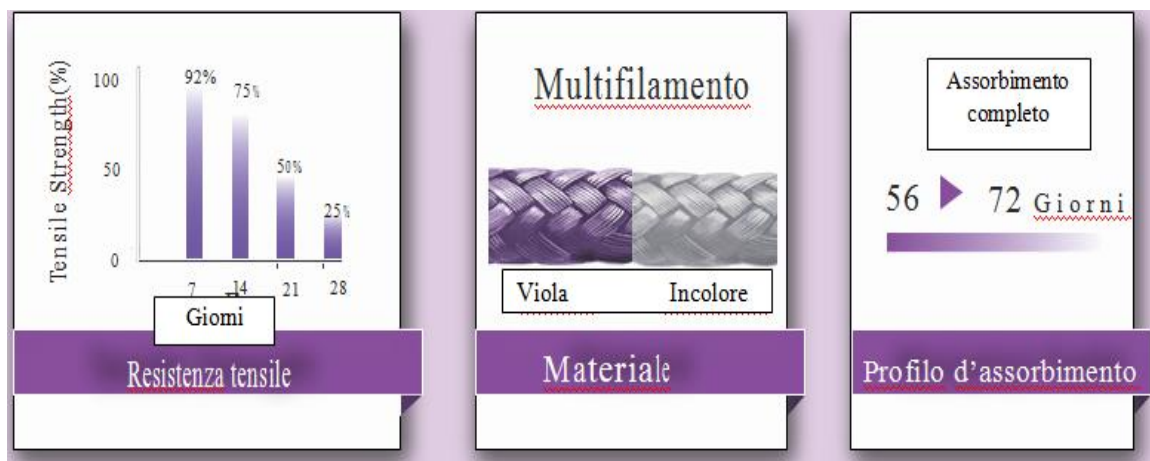
CARATTERISTICHE GENERALI

La sutura Polyglactin 910, come tutti i corpi estranei, provoca una leggera irritazione nei tessuti, seguita da un progressivo incapsulamento da parte del tessuto connettivo. Dopo l'inizio dell'assorbimento per idrolisi il polimero si trasforma in acido glicolico che viene assorbito dal corpo. La progressiva caduta della resistenza tensile conseguenza dell'assorbimento del PGLA per idrolisi, degrada il polimero in acido glicolico o acido glicolico e lattico che viene, successivamente, assorbito e metabolizzato dal corpo. L'assorbimento comincia con perdita della resistenza tensile senza un'apprezzabile perdita di massa. La completa caduta della resistenza tensile avviene dopo 5 settimane dall'impianto. L'assorbimento completo di Polyglactin 910 avviene tra i 56 e i 70 giorni dopo l'impianto.

Post Impianto

Residuo resistenza tensile iniziale

7 gg.	92%
14 gg.	75%
21 gg.	50%
28 gg.	25%



ISTRUZIONI PER L'USO

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. Gli utilizzatori devono avere familiarità con le tecniche e le procedure chirurgiche che prevedono l'impiego di suture assorbibili, con particolare attenzione alla caduta della resistenza tensile, prima di utilizzare la sutura assorbibile DemeTECH PGLA.

In certe circostanze, particolarmente in procedure ortopediche, a discrezione del chirurgo possono essere impiegate immobilizzazioni da supporto esterno. Le suture cutanee che vengono posizionate per un periodo superiore a 7 giorni possono provocare irritazione localizzata rendendone necessaria la eventuale rimozione. 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 monofilamento.

La sutura PGLA è inappropriata su pazienti particolarmente anziani, malnutriti e/o debilitati o in pazienti che soffrono di patologie che ritardano la guarigione delle ferite. I tessuti con scarsa circolazione sanguigna possono rigettare il materiale da sutura a causa del ritardato assorbimento.

AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia delle suture in Poliglactyn 910 non deve essere utilizzata dove è richiesta un'approssimazione prolungata dei lembi della ferita.

- 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 Poliglactyn 910 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

Le reazioni avverse legate all'utilizzo di questo prodotto comprendono: deiscenza della ferita, mancanza di adeguato supporto alla ferita in tessuti soggetti ad espansione, estensione o distensione, mancanza di adeguato supporto alla ferita in pazienti particolarmente anziani, malnutriti e/o debilitati o in pazienti che soffrono di patologie che ritardano la guarigione delle ferite o su ferite infette, minima reazione tissutale infiammatoria acuta, irritazione locale se le suture cutanee vengono posizionate per un periodo superiore a 7 giorni, formazione di calcoli nei tratti urinari e biliari a prolungato contatto con soluzioni saline come urina e bile, irritazione locale transitoria.

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

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 del 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™ (ago brunito).

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 DemeCRYL™ 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 DemeTECH DemeCRYL™, assorbibile, plurifilamento intrecciato rivestito, è fornita sterile, viola o incolore, diametro del filo da 8/0 a 2, 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.