



DemeTECH
"A Trusted Name in Medicine"

DemeLON™

SUTURA CHIRURGICA SINTETICA NON ASSORBIBILE IN POLIAMMIDE (NYLON), MONOFILAMENTO, COLORE FILO NERO O BLU

Codice CND: H010201010101

Numero di repertorio: 1085506

Codice di riferimento: NLXXX

SCHEDA TECNICA

DemeLON™ SUTURA CHIRURGICA SINTETICA NON ASSORBIBILE IN POLIAMMIDE (NYLON), COLORE FILO NERO, oppure BLU oppure INCOLORE

PRODUTTORE:

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

DESTINAZIONE ED INDICAZIONI D'USO

Le suture non assorbibili DemeLON™ Nylon 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

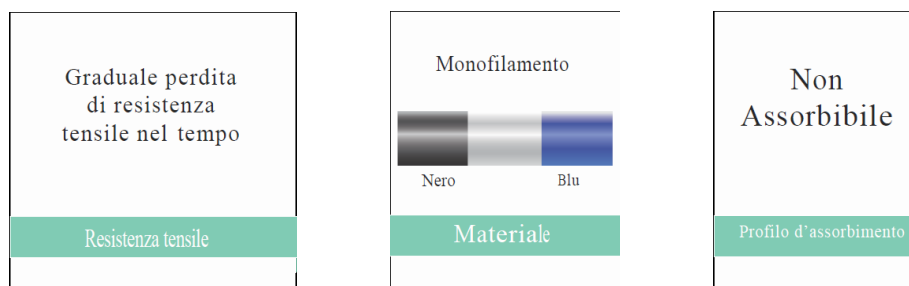
DemeLON™ Nylon è una sutura chirurgica sterile non assorbibile composta da una lunga catena alifatica di polimeri Nylon 6 e Nylon 6,6. Le suture in poliammide monofilamento e/o plurifilamento con o senza ago sono disponibili nei colori blu e nero secondo la lista colori disposta dalla Food and Drug Administration degli U.S.A. denominata FDA.

Le suture con ago montato comprendono aghi curvi e retti di diverse lunghezze, calibri e forme con diverse lunghezze e calibri dei relative fili di sutura.

La sutura non assorbibile DemeLON™ Nylon rispetta tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti d'America (U.S.P.) e dalla Farmacopea Europea (E.P.) per quanto riguarda le suture non assorbibili in poliammide.

DemeLON™ Nylon consente:

- facile passaggio attraverso i tessuti grazie ad un basso coefficiente di frizione
- minima reazione tissutale
- eccellente elasticità
- ideale per la sutura della cute
- piccoli calibri USP dedicati espressamente per microchirurgia e procedure oftalmiche.



ISTRUZIONI PER L'USO

La sutura non assorbibile DemeLON™ Nylon provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso.

In quanto non assorbibile, l'idrolisi progressiva in vivo può provocare una progressiva perdita della relativa resistenza tensile fino al 20% all'anno.

AVVERTENZE

- Non risterilizzare. Gettare le suture aperte ed inutilizzate.
- L'utilizzo di questo e/o altro tipo di sutura a contatto con soluzioni saline come quelle presenti nei tratti urinari e biliari, possono provocare la formazione di calcoli.
- 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 DemeLON™ Nylon per la chiusura di ferite, poichè 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

A causa della graduale perdita della resistenza tensile in caso di utilizzo prolungato in vivo, la sutura non assorbibile DemeLON™ Nylon non può essere impiegata nei casi in cui è necessaria una resistenza tensile permanente quali, per esempio, il fissaggio di lenti intraoculari o protesi vascolari sintetiche.

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 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.

FACILITA' A TOGLIERE LA MEMORIA DAL FILO

La memoria può essere tolta facilmente tramite il dispositivo brevettato DemeTrack®

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

DemeLON™ Nylon

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

La sutura non assorbibile DemeLON™ Nylon è disponibile nelle misure da 10-0 a 2; può essere monofilamento o plurifilamento. La sutura è fornita sterile, pretagliata in varie lunghezze con o senza vari tipi di ago.

Confezionamento primario di tipo singolo in materiale plastico.

Larghezza x Altezza: 120 mm x 57 mm

Spessore trascurabile

Confezionamento secondario scatole di 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.