

INSTRUCTIONS FOR USE:
This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

PRODUCT DESCRIPTION:
LUXCRYL PDO is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of the polyester poly (p-dioxanone). The monofilament sutures are dyed in violet. Progressive loss of tensile strength, mass and eventual absorption of the sutures occurs by means of hydrolysis. The loss of effective tensile strength is approximately 50% 42 days post-implantation. Absorption is minimal until about the 90th day post implantation and the absorption is complete after 180 - 210 days.

LUXCRYL PDO is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.

LUXCRYL PDO complies the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.

INDICATIONS: LUXCRYL PDO is conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée Américaine.

INDICATIONS: These sutures are particularly useful where the combination of an absorbable suture and extended wound support (up to six weeks) is desirable.

The selection of the suture should be based on the patients condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.

CONTRA-INDICATIONS: LUXCRYL PDO should not be used:

- in tissues which may undergo expansion, stretching or distension or which may require a long term mechanical support (beyond 6 weeks).
- in cardiovascular and neurological tissues.

- in conjunction with prosthetic devices.
- patients that are allergic to suture material.

The use of sutures can be inappropriate in elders, patients that are not properly fed, weak patients and patients under certain conditions that could delay the healing of the wound.

ADVERSE REACTIONS:

Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, induration, erythema at the wound site and calculi formation.

Like all foreign bodies LUXCRYL PDO may potentiate an existing infection.

HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS: Users should be familiar with surgical procedures and techniques and the techniques involving absorbable sutures before employing LUXCRYL PDO suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo.

Skin, vaginal and conjunctival sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Place subcuticular sutures as deeply as possible to minimize the erythema and induration. Avoid prolonged contact of any suture with salt solutions (urinary or biliary), as it may result in calculus formation. Contaminated or infected wounds should be managed with acceptable surgical practice. A supplemental nonabsorbable suture or an immobilisation of joints by an external support should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may require additional support (e.g., expansion, distension, etc.).

In tissues with poor blood supply suture extrusion and delayed absorption may occur.

Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends away from each other – in such a way that the sterile bag containing the suture material falls out undamaged, onto a sterile surface. The sterile bag should then be touched only with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag.

The product is intended for single use!

When suturing, remember:

- Always double check that you have tied a tight knot. Additional throws should be considered in some surgical circumstances.

- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.

- When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or needle.

- Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the suture with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its folding resistance and break.

- Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

Do not reuse rusty needles! Use of rusty needles may cause infection and other harms.

Do not use if the package is opened or damaged.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, or the use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing and/or resterilization of this device, must be avoided to prevent the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

STERILISATION:

LUXCRYL PDO is sterilized by ethylene oxide.

STORAGE:

The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C.

Do not use after the expiry date!

Cette notice n'est pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Elle a été conçue pour faciliter l'utilisation de ce produit.

LUXCRYL PDO est une suture chirurgicale synthétique résorbable et stérile composée du polyester poly (p-dioxanone). Les sutures monofilament sont teintées en violet.

Progressive loss of tensile strength, mass and eventual absorption of the sutures occurs by means of hydrolysis. The loss of effective tensile strength is approximately 50% 42 days post-implantation. Absorption is minimal until about the 90th day post implantation and the absorption is complete after 180 - 210 days.

LUXCRYL PDO is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.

LUXCRYL PDO complies the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.

INDICATIONS: LUXCRYL PDO est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée Américaine.

INDICATIONS: Ces sutures sont particulièrement adaptées lorsqu'on souhaite utiliser un fil résorbable et qu'un soutien prolongé (jusqu'à six semaines) de la plaie est nécessaire.

La sélection de la suture doit être fondée sur l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale à employer et la plâtre à tirer.

LUXCRYL PDO entspricht den Anforderungen des Europäischen Verlust der Zugfestigkeit, der Masse und die Desorption der Nahtmaterialien geschehen durch Hydrolyse. Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, non sorti ou serré sur des aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différentes sortes. Les sutures sont emballées individuellement dans des pochettes stériles.

LUXCRYL PDO ist conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée Américaine.

INDICATIONS: LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO entspricht den Anforderungen des Europäischen

Verlust der Zugfestigkeit, der Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

Der Verlust der effektiven Zugfestigkeit beträgt etwa 50% 42 Tage nach Implantation. Die Desorption ist bis ungefähr zum 90. Tag nach Implantation minimal und nach etwa 180 - 210 Tagen komplett.

LUXCRYL PDO ist bestimmt für die Nahtung von Geweben.

Die Perte der Zugfestigkeit, die Masse und die Desorption des Nahtmaterials geschehen durch Hydrolyse.

