



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **PDSYNTH®**

***FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP (SINTETICO)  
(POLIDIOXANONE MONOFILAMENTO)***

***ABSORBABLE SURGICAL SUTURE (SYNTHETIC)  
(MONOFILAMENT POLYDIOXANONE)***

***SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE (SYNTHÉTIQUE)  
(MONOFILAMENT POLYDIOXANONE)***

***RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL  
(SYNTHETISCH) (MONOFILES POLYDIOXANON)***

***SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE (SINTÉTICA)  
(MONOFILAMENTO POLYDIOXANONE)***

***SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL (SINTÉTICO)  
(MONOFILAMENTO POLYDIOXANONE)***

***ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)  
(ΜΟΝΟΚΛΩΝΗ POLYDIOXANONE)***

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de uso  
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Guia para utilização  
Οδηγίες χρήσης

**BESCHREIBUNG**

PDSynth (Polydioxanon), ein monofiles, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial, wird aus dem Polyester Poly (p-dioxanon) hergestellt. Die empirische Formel des Polymers lautet  $(C_4H_6O_3)_x$ . Das Polydioxanon-Polymer ist nicht antigen, nicht pyrogen und löst bei der Resorption nur eine geringe Gewebereaktion aus. Es wird mit D&C Violet violett eingefärbt. PDSynth Nähte entsprechen, mit Ausnahme des Durchmessers, USP Anforderungen.

**VERWENDUNGSZWECK**

PDSynth als monofiles, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial ist für die Verwendung in allen Arten von Weichgewebeanäherungen geeignet, einschließlich der Verwendung in augenmedizinischer Chirurgie. PDSynth eignet sich nicht für das kardiovaskuläre Gewebe eines Erwachsenen, Mikrochirurgie und Nervengewebe. Dieses Nahtmaterial eignet sich besonders gut für Fälle, in denen die Kombination von resorbierbarem Nahtmaterial mit erweiterter Wundunterstützung (bis zu sechs Wochen) vorteilhaft ist.

**VERHALTEN**

Das synthetische, resorbierbare PDSynth Nahtmaterial wurde entwickelt, um die Variabilität dieser Eigenschaften zu minimieren und die Wundheilung über einen längeren Zeitraum hin zu unterstützen. Ergebnisse von Studien über die Implantation des monofilen PDSynth Nahtmaterials in Tieren zeigen, dass etwa 80% seiner ursprünglichen Reißkraft noch zwei Wochen nach dem Einsetzen erhalten bleiben. Vier Wochen nach dem Einsetzen besitzt es noch etwa 70% seiner ursprünglichen Reißkraft und sechs Wochen danach noch ungefähr 25%. Daten aus Studien über die Implantation in Ratten zeigen, dass die Resorption dieser Nähte bis etwa zum 90. Tag nach dem Einsetzen minimal bleibt. Die Resorption ist im Grunde nach etwa 180 Tagen abgeschlossen.

**GEGENANZEIGE**

Aufgrund Ihrer Resorptionsfähigkeit dürfen diese Nähte nicht verwendet werden, falls eine langfristige Annäherung (über sechs Wochen) von Gewebe unter Belastung erforderlich ist. Diese Nähte dürfen nicht in Verbindung mit prothetischen Geräten, d.h. Herzklappen oder synthetischen Transplantaten verwendet werden.

**WARNHINWEISE**

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Einsatzes von PDSynth (Polydioxanon) Nähten im Nervengewebe, im Herz-Kreislauf-Gewebe eines Erwachsenen oder in der Mikrochirurgie wurden bisher noch nicht nachgewiesen. Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann je nach Ermessen des Chirurgen zur Ruhigstellung eine externe Stützung eingesetzt werden. Nicht wiederverwenden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die PDSynth Nahtknoten müssen richtig platziert werden, um sicher zu halten. Wie bei jedem Nahtmaterial wird für Knotensicherheit die gängige Operationstechnik von flachen und quadratischen Verknüpfungen vorausgesetzt, mit zusätzlichen Fadenüberwürfen falls die chirurgischen Gegebenheiten dies erfordern und die Erfahrung des Chirurgen es zulässt. Bei der Handhabung dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass es nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie das Quetschen oder Kräuseln des Fadens durch die Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern und Pinzetten, wenn Sie das freie Ende der Naht während der Ausführung eines Instrumentenknotens ergreifen. Konjunktivale und vaginale Schleimhautnähte, die über einen längeren Zeitraum an Ort und Stelle verbleiben, können mit einer lokalen Reizung verbunden sein und sollten wie angegeben entfernt werden. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um Hautrötungen und -verhärtungen, die üblicherweise mit der Resorption einhergehen, zu minimieren. Hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses von infizierten Wunden sollte die angemessene chirurgische Praxis angewendet werden. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

**NEBENWIRKUNGEN**

Infolge von langanhaltender Nahtresorption wurden eine Reizung und Blutungen der Bindehaut und eine leichte Reizung der vaginalen Schleimhaut beobachtet.

**LIEFERUNG**

PDSynth ist in mehreren U.S.P. Größen erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril in Zuschnittslängen geliefert, sowohl ohne Nadeln als auch an verschiedenen Nadelarten, -formen und -längen befestigt, welche in einer bedruckten Schachtel verpackt sind Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben.

**LAGERUNG**

Empfohlene Lagerbedingungen: Unter 30°C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

	<b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>GR</b> - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοποιήσεις)
<b>REF</b>	<b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος
	<b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Ne pas réutiliser <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizar <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
<b>LOT</b>	<b>IT</b> - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot Number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>DE</b> - Chargennummer <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας
	<b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of Manufacturing <b>FR</b> - Date de fabrication <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής
	<b>IT</b> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'écchéance <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>ES</b> - Fecha de Caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως
<b>STERILE EO</b>	<b>IT</b> - Sterilizzato con ossido di etilene <b>GB</b> - Sterilized using ethylene oxide <b>FR</b> - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène <b>DE</b> - Sterilisiert mit Ethylenoxid <b>ES</b> - Esterilizado con óxido de etileno <b>PT</b> - Esterilizado com óxido de etileno <b>GR</b> - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
<b>EC REP</b>	<b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>ES</b> - Representante autorizado on la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	<b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός
	<b>IT</b> - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not re-sterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>DE</b> - Nicht erneut sterilisieren <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não reesterilize <b>GR</b> - Μην αποστειρώνετε
	<b>IT</b> - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	<b>IT</b> - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>DE</b> - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>ES</b> - Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> - Guardar ao abrigo da luz solar <b>GR</b> - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	<b>IT</b> - Limite superiore di temperatura <b>GB</b> - Upper limit of temperature <b>FR</b> - Limites supérieure de température <b>DE</b> - Obergrenze der Temperatur <b>ES</b> - Limitaciones superiorde temperatura <b>PT</b> - Limitação superior de temperatura <b>GR</b> - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	<b>IT</b> - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	<b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consulte as instruções de uso <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
<b>CE</b>	<b>IT</b> - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE <b>GB</b> - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC <b>FR</b> - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE <b>DE</b> - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE <b>ES</b> - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE <b>GR</b> - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

**Healthium Medtech Limited**  
Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cherivi Village,  
Irrugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District,  
Andhra Pradesh-517588, India  
Email: care@healthiummedtech.com  
Customer care number: +91-80-41868198  
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000435

**MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.**  
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

