



# 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 ΡΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)  
(ΜΟΝΟΚΛΩΝΗ POLYDIOXANONE)**

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

## **DESCRIPCIÓN**

PDSynth (Polydioxanone) es una sutura absorbible sintética de monofilamento, preparada con poliéster, poli (p-dioxanone). La fórmula empírica del polímero es (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)<sub>X</sub>. Se ha descubierto que el Polímero Polidioxanone es no-antigénico, no-pirógeno y provoca una reacción moderada en el tejido en el momento de su absorción. Está teñido de color violeta con el D&C Violeta n.º 2. Las suturas PDSynth cumplen con los requisitos de la USP, excepto por el diámetro.

## **USO PREVISTO**

Las suturas sintéticas absorbibles de monofilamento PDSynth están indicadas para su uso en la aproximación de tejidos blandos, incluyendo su uso en la cirugía oftalmológica. Las suturas PDSynth no están indicadas para procesos cardiovasculares, microcirugía ni procesos neuronales. Estas suturas son especialmente útiles cuando la combinación de una sutura absorbible se requiere para el cuidado de una herida de magnitud (hasta 6 semanas).

## **ACTUACIÓN**

La sutura sintética absorbible PDSynth ha sido formulada para minimizar la variabilidad de estas características y ofrecer un cuidado a la herida durante un largo periodo de cicatrización. Los resultados de los estudios de implantación de la sutura de monofilamento de PDSynth en animales indican que aproximadamente el 80 % de la fuerza original se mantiene hasta dos semanas después de la implantación. A las cuatro semanas de la implantación, aproximadamente el 70 % de la fuerza original se mantiene y a las seis semanas se mantiene aproximadamente el 25 % de la fuerza original. La información obtenida de los estudios realizados con ratones muestran que la absorción de estas suturas es mínima hasta los 90 días de la implantación. La absorción se completa aproximadamente en 180 días.

## **CONTRAINDICACIONES**

Al ser suturas absorbibles, no deben utilizarse cuando se requiere una aproximación prolongada de tejido en tensión (más de seis semanas). Estas suturas no deben utilizarse en combinación con dispositivos protésicos, como válvulas de corazón o injertos sintéticos.

## **PRECAUCIONES**

La seguridad y efectividad de las suturas PDSynth (Polydioxanone) no se ha demostrado en tejido neuronal, tejido cardiovascular ni microcirugía. En algunas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, la inmovilización por parte de apoyo externo puede ser empleado a discreción del cirujano. No lo utilice de nuevo.

## **PRECAUCIONES**

Los nudos de la sutura PDSynth deben estar adecuadamente colocados para que sean seguros. Como con otras suturas sintéticas, un nudo seguro requiere el uso de una técnica quirúrgica para hacer nudos cuadrados o planos, con nudos adicionales cuando la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. Como con cualquier material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños en el momento de su manipulación. Evite el daño por aplastamiento o prensado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas en el ojo de la aguja excepto cuando se sujete el extremo libre de la sutura durante el lazado. Las suturas sobre la mucosa conjuntival o vaginal durante un periodo de tiempo prolongado se asociará a la posible irritación localizada y deberá retirarse según se indique. Las suturas subcuticulares deben realizarse lo más profundo posible para minimizar el eritema y el endurecimiento normalmente asociados al proceso de absorción. Deberá seguir una práctica quirúrgica adecuada con respecto a heridas infectadas o contaminadas. Retire las agujas empleadas en los recipientes afilados.

## **REACCIONES ADVERSAS**












Debido a la larga absorción de la sutura, se ha observado una leve irritación o sangrado en la conjuntiva, así como leve irritación en la mucosa vaginal.

## **DISTRIBUCIÓN**

PDSynth está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida, esterilizada en tamaños previamente cortados, sin agujas o sujetas a agujas de varios tipos, formas y tamaños y empaquetadas en una caja estampada, cuya cantidad se indica en la etiqueta de la caja.

## **ALMACENAMIENTO**

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Inferior a 30°C y lejos de la humedad y de la exposición directa a la luz solar. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

	<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 (ενστάσεις)
<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 reutilizable <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'échéance <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>ES</b> - Fecha de Caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως
<b>STERILE</b> <b>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</b> <b>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 en 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.

Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558



**STERILE** **EO**

