

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

FRANÇAIS

DESCRIPTION

PDSynth (Polydioxanone) est une suture résorbable synthétique, monofilament, fabriquée à partir du polyester, poly (p-dioxanone). La formule empirique du polymère est (C4H6O3)X. Le polymère de polydioxanone s'est avéré non antigénique, apyrogène et ne provoque qu'une légère réaction tissulaire au cours de la résorption. Elle est colorée en violet, avec D&C Violet. Les sutures PDSynth satisfont aux exigences de la pharmacopée américaine, sauf pour le diamètre.

UTILISATION PRÉVUE

PDSynth sont des sutures résorbables synthétiques, monofilament, indiquées pour tous les types de rapprochement de tissus mous, y compris en chirurgie ophtalmique. Les sutures PDSynth ne sont pas indiquées pour les tissus cardiovasculaires adultes, pour la microchirurgie et les tissus nerveux. Ces sutures sont particulièrement utiles lorsqu'il est préférable de combiner une suture résorbable et un soutien de plaie prolongé (jusqu'à six semaines).

ACTION

La suture résorbable synthétique PDSynth a été formulée pour minimiser la variabilité de ces caractéristiques et pour fournir un soutien de plaie tout au long d'une période de cicatrisation prolongée. Les résultats d'études d'implantation de la suture monofilament PDSynth sur des animaux indiquent qu'environ 80 % de sa résistance initiale subsiste deux semaines après l'implantation. Quatre semaines après l'implantation, environ 70 % de sa résistance initiale est conservée et, au bout de six semaines, environ 25 % de la résistance initiale est conservée. Les données obtenues à partir des études d'implantation sur des rats montrent que la résorption de ces sutures est minime jusqu'au 90e jour après l'implantation. L'absorption est essentiellement totale au bout d'environ 180 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Ces sutures étant résorbables, elles ne doivent pas être utilisées lorsqu'un rapprochement prolongé (pour plus de six semaines) de tissus sous tension est requis. Ces sutures ne doivent pas être utilisées avec des prothèses, telles que des valves cardiaques et des greffes synthétiques.

AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des sutures PDSynth (Polydioxanone) n'ont pas été établies pour les tissus nerveux, les tissus cardiovasculaires adultes ou pour une utilisation en microchirurgie. Dans certains cas, notamment en orthopédie, le chirurgien peut, à sa discrétion, utiliser un soutien externe d'immobilisation. Ne pas réutiliser.

PRÉCAUTIONS

Les nœuds de suture PDSynth doivent être correctement placés pour être garantir la sécurité requise. Comme n'importe quelle suture synthétique, une sécurité adéquate des nœuds nécessite la technique chirurgicale standard des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, si recommandé par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Comme pour toute suture, il faut faire attention à ne provoquer aucun dommage. Éviter tout écrasement ou serrage provoqué par l'utilisation d'instruments chirurgicaux, tels que des porte-aiguilles et des pinces sur le fil, sauf lors de la saisie de l'extrémité libre de la suture lors de l'attache d'un instrument. Les sutures de la muqueuse conjonctivale et vaginale qui restent en place pendant de longues périodes peuvent être associées à une irritation locale et doivent être enlevées comme indiqué. Les sutures sous-cutanées doivent être placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration généralement associés au processus de résorption. Il convient d'adopter une pratique chirurgicale acceptable pour le drainage et la fermeture de plaies infectées. Jeter l'aiguille utilisée dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES

En raison de la résorption prolongée de la suture, des irritations et saignements ont été observés dans la conjonctive et une légère irritation a été observée dans la muqueuse vaginale.

FOURNITURE

PDSynth est disponible en différentes tailles USP, la suture est fournie stérile, dans des longueurs prédécoupées, sans aiguille ou attachée à divers types d'aiguille, formes et longueurs, qui sont emballées dans une boîte imprimée quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : À une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

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



STERILEEO