



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

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

απορροφήσιμο ράμματος και της εκτεταμένης στήριξης τραύματος (μέχρι έξι εβδομάδες).

ΔΡΑΣΗ

Το συνθετικό απορροφήσιμο ράμμα PDSynth έχει διαμορφωθεί για να ελαχιστοποιήσει τη μεταβλητότητα αυτών των χαρακτηριστικών και να παράσχει στήριξη τραύματος σε μια εκτεταμένη περίοδο επισύλωσης. Τα αποτελέσματα των μελετών εμφύτευσης του μονόκλωνου ράμματος PDSynth σε ζώα υποδεικνύουν ότι περίπου το 80% της αρχικής του αντοχής παραμένει δύο εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Σε τέσσερις εβδομάδες μετά την εμφύτευση, διατηρείται περίπου το 70% της αρχικής αντοχής και σε έξι εβδομάδες, διατηρείται περίπου το 25% της αρχικής αντοχής. Δεδομένα που ελήφθησαν από μελέτες εμφύτευσης σε αρουραίους δείχνουν ότι η απορρόφηση αυτών των ραμμάτων είναι ελάχιστη μέχρι περίπου την 90η μέρα μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση ουσιαστικά ολοκληρώνεται περίπου 180 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτά τα ράμματα καθώς είναι απορροφήσιμα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται παρατεταμένη (πέρα από έξι εβδομάδες) προσέγγιση των ιστών υπό στρες, αυτά τα ράμματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με προσθετικές συσκευές, δηλ. βαλβίδες καρδιάς ή συνθετικά μοσχεύματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ραμμάτων PDSynth (Polydioxanone) δεν έχουν τεκμηριωθεί σε νευρικό ιστό, σε ενήλικο καρδιαγγειακό ιστό ή σε μικροχειρουργική. Σε ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως ορθοπεδικές διαδικασίες, ακινητοποίηση με εξωτερική υποστήριξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την κρίση του χειρουργού. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι κόμποι ράμματος PDSynth πρέπει να είναι κατάλληλα τοποθετημένοι για να είναι ασφαλείς. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε υλικό ράμματος, η ασφάλεια κόμπων απαιτεί την πρότυπη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, αν υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιπτώσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε ράμμα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης κατά τον χειρισμό. Αποφύγετε βλάβες από στρίψιμο ή δίπλωμα λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως θήκες βελόνων και λαβίδες στον κλώνο εκτός από το πάσιμο του ελεύθερου άκρου του ράμματος κατά τη διάρκεια της σύνδεσης του οργάνου. Τα ράμματα επιπεδικότητα και τα ράμματα του κοιλιακού βλεννογόνου που παραμένουν στη θέση τους για παρατεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να σχετίζονται με εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να απομακρύνονται όπως υποδεικνύεται. Τα υποδόρια ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο βαθιά ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκληρότητα που κανονικά σχετίζεται με την απορρόφηση. Πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την αποστράγγιση και το κλείσιμο των μολυσμένων πληγών. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της παρατεταμένης απορρόφησης ράμματος, έχει παρατηρηθεί ερεθισμός και αιμορραγία στον επιπεφυκότα και ήπιος ερεθισμός έχει παρατηρηθεί στον κοιλιακό βλεννογόνο.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το PDSynth διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P., το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κομμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και με βελόνες προσαρτημένο σε διάφορους τύπους βελόνας, ως προς το σχήμα και το μήκος. που συσκευάζονται σε εκτυπωμένο κουτί σε ποσότητα που αναφέρεται στην ετικέτα του κουτιού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από 30°C μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το PDSynth (Polydioxanone), συνθετικό μονόκλωνο απορροφήσιμο ράμμα παρασκευάζεται από πολυεστέρα, πολυ (ρ-διοξανόνη). Ο εμπειρικός τύπος του πολυμερούς είναι (C4H8O3) X. Το πολυμερές πολυδιοξανόνης έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιγονικό, μη πυρετογόνο και προκαλεί μόνο μια ελαφρά αντίδραση του ιστού κατά τη διάρκεια της απορρόφησης. Είναι έγχρωμο ιώδες, βαμμένο με ιώδες D & C. Τα ράμματα PDSynth συμφορούνται με τις απαιτήσεις USP, εκτός από τη διάμετρο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα PDSynth, συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα ράμματα ενδείκνυνται για χρήση σε όλους τους τύπους προσέγγισης μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στην οφθαλμική χειρουργική. Τα ράμματα PDSynth δεν ενδείκνυνται για τον ενήλικο καρδιαγγειακό ιστό, την μικροχειρουργική και τον νευρικό ιστό. Αυτά τα ράμματα είναι ιδιαίτερα χρήσιμα όταν είναι επιθυμητός ο συνδυασμός ενός

Healthium Medtech Limited
Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cherif Village,
Irugulam 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

	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 (avisos) 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 αιθυλενοξειδίο
	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 - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize 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 superiores 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 καταστραμμένη
	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 complies 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



GM/IFU/05 Rev.00 Date:01/01/2022