

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)**

ne del filo come indicato. Le suture subcuticolari vanno essere effettuate alla massima profondità possibile per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di riassorbimento. È necessario seguire delle procedure chirurgiche consolidate per il drenaggio o la chiusura delle ferite infette. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglienti.

EFFETTI INDESIDERATI

A causa della lentezza del riassorbimento della sutura, si sono osservati episodi di irritazione ed emorragia nella congiuntiva ed episodi di lieve irritazione in corrispondenza della mucosa vaginale.

FORNITURA

PDSynth è disponibile in diversi formati USP. Il filo da sutura viene fornito sterile e in lunghezze pretagliate, a filo libero (senza ago) o montato su aghi diversi per tipo, dimensione e lunghezza, in confezioni da diversi pezzi secondo le indicazioni riportate in etichetta.

STOCCAGGIO

Condizioni di stoccaggio raccomandate: Temperatura inferiore a 30°C, in ambiente asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la scadenza.

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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il filo da sutura PDSynth (polidioxanone) è un monofilamento sintetico riassorbibile composto dal poliestere poli(p-dioxanone). La formula empirica del polimero è (C₄H₆O₃)_x. Il polimero polidioxanone si è rivelato non antigenico e non pirogenico e induce solo una lieve reazione del tessuto durante il riassorbimento. Disponibile in colore viola (D&C violet n. 2). Il filo da sutura PDSynth rispetta tutti i requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti, fatta eccezione per il diametro.

USO PREVISTO

Il monofilamento sintetico riassorbibile PDSynth è indicato per suture in prossimità di tessuti molli (anche in chirurgia oftalmica). L'utilizzo del filo da sutura PDSynth non è indicato in procedure a carico dei tessuti cardiovascolari e neurologici e in microchirurgia. Questo tipo di filo si rivela particolarmente utile quando si necessita un filo riassorbibile in grado di supportare la ferita in maniera prolungata (fino a sei settimane).

AZIONE

Il filo da sutura sintetico riassorbibile PDSynth è stato formulato in modo da ridurre al minimo la variabilità delle sue caratteristiche e fornire supporto alla ferita per un periodo di guarigione prolungato. I risultati degli studi condotti sull'impianto del monofilamento PDSynth sugli animali hanno rivelato che dopo due settimane dall'intervento il filo conserva indicativamente l'80% della sua originaria resistenza alla trazione. A 4 settimane dall'impianto la resistenza si riduce al 70% circa, fino a raggiungere indicativamente il 25% dopo 6 settimane. I dati ottenuti dagli studi di impianto sui topi dimostrano che l'assorbimento di questo tipo di filo è minimo fino a circa 90 giorni dopo l'impianto. Il completo riassorbimento del filo richiede indicativamente 180 giorni.

CONTROINDICAZIONI

Essendo riassorbibile, il filo non deve essere utilizzato quando si richieda un'approssimazione estesa del tessuto in condizioni di sollecitazione (superiore a 6 settimane). Inoltre, non deve essere utilizzato in presenza di protesi (p.s. valvole cardiache o impianti sintetici).

AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia del filo PDSynth (polidioxanone) per impiego su tessuto neurale, su tessuto cardiovascolare adulto e in microchirurgia NON è stata determinata. In alcune circostanze, in primis durante le procedure ortopediche, a discrezione del chirurgo si potranno utilizzare presidi d'immobilizzazione esterni. Non riutilizzare.

PRECAUZIONI

Perché siano sicuri, nodi e legature devono essere eseguiti correttamente. Come con tutti i materiali da sutura, per un'adeguata sicurezza dei nodi è necessario adottare la tecnica chirurgica normalmente accettata basata sulle gature piatte e quadrate con soprannodo, secondo le circostanze chirurgiche e l'esperienza del chirurgo. Prestare attenzione durante la manipolazione di tutti i materiali da sutura, per evitare danni. Evitare lo schiacciamento o piegamento del filo durante l'utilizzo di strumenti chirurgici quali porta aghi e forcipi, a eccezione di quando si afferra l'estremità libera del filo per realizzare il nodo. La permanenza prolungata del filo da sutura nella congiuntiva e della mucosa vaginale può generare irritazione localizzata e richiedere la rimozio-

	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)
REF	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 χρησιμοποιείτε εκ νέου
LOT	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
STERILE EO	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
EC REP	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 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 superiorde 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
CE	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), Cheruvu 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

