

## **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 (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)<sub>x</sub>. 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 legature 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 rimozione.

	<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 χρησιμοποιείτε 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 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 en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	<b>IT</b> - Fabricante <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), 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



**STERILE EO**