



# 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 ΠΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)  
(ΜΟΝΟΚΛΩΝΗ POLYDIOXANONE)**

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

## **FINALIDADE PRETENDIDA**

As PDSynth, suturas absorvíveis sintéticas monofilamentares são indicadas para uso em todos os tipos de aproximação de tecidos moles, incluindo o uso em cirurgia oftálmica. As suturas de PDSynth não são indicadas em tecido cardiovascular adulto, microcirurgia e tecido neural. Estas suturas são particularmente úteis quando é desejável a combinação de uma sutura absorvível e suporte prolongado da ferida (até seis semanas).

## **AÇÃO**

A sutura sintética absorvível PDSynth foi formulada para minimizar a variabilidade dessas características e fornecer suporte para feridas durante um longo período de cicatrização. Os resultados dos estudos de implantação da sutura de monofilamento PDSynth em animais indicam que aproximadamente 80% de sua resistência original permanece duas semanas após o implante. As quatro semanas após o implante, aproximadamente 70% da sua resistência original é retida e, às seis semanas, aproximadamente 25% da resistência original é retida. Dados obtidos de estudos de implantação em ratos mostram que a absorção dessas suturas é mínima até o 90º dia pós-implante. A absorção é essencialmente concluída em aproximadamente 180 dias.

## **CONTRA INDICAÇÕES**

Estas suturas, sendo absorvíveis, não devem ser utilizadas quando for necessária uma aproximação prolongada (além de seis semanas) dos tecidos sob tensão, estas suturas não devem ser usadas em conjunto com dispositivos protéticos, isto é, metades do coração ou enxertos sintéticos.

## **ADVERTÊNCIAS**

A segurança e a eficácia das suturas PDSynth (polidioxanona) não foram estabelecidas em tecido neural, tecido cardiovascular adulto ou para uso em microcirurgia. Sob certas circunstâncias, notadamente procedimentos ortopédicos, a imobilização por suporte externo pode ser empregada a critério do cirurgião. Não reutilizar.

## **PRECAUÇÕES**

Os nós de sutura PDSynth devem ser posicionados adequadamente para ficarem seguros. Como acontece com outras suturas sintéticas, a segurança do nó requer uma técnica cirúrgica padrão de laços planos e quadrados com lançamentos adicionais, se indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. Como com qualquer sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos durante o manuseio. Evitar a aplicação em esmagamento ou crimpagem de instrumentos cirúrgicos, como porta-agulhas e fórceps ao fio, exceto quando estiver segurando a extremidade livre da sutura durante uma fixação de instrumento. As suturas da mucosa conjuntival e vaginal permanecendo no local por longos períodos podem estar associadas à irritação localizada e devem ser removidas conforme indicado. As suturas subcutâneas devem ser posicionadas o mais profundamente possível, a fim de minimizar o eritema e endurecimento normalmente associados à absorção. Uma prática cirúrgica aceitável deve ser seguida com relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas. Descartar a agulha usada em recipientes para objetos afiados.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Devido à absorção prolongada da sutura, alguma irritação e sangramento foram observados na conjuntiva e irritação leve foi observada na mucosa vaginal.

## **FORNECIMENTO**

O PDSynth é disponível em vários tamanhos U.S.P. A sutura é fornecida Estéril em comprimentos pré-cortados, seja não agulhados que presos a vários tipo de agulha, forma e comprimento. que são embalados em uma quantidade de caixa impressa conforme indicado no rótulo da caixa

## **ARMAZENAMENTO**


Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30°C longe da umidade e luz solar direta. Não usar após a expiração da validade.

---

## **PORTUGUÊS**

## **DESCRIÇÃO**

O PDSynth (polidioxanona), sutura monofilamento absorvível sintética é preparada a partir do poliéster, poli (p-dioxanona). A fórmula empírica do polímero é (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)<sub>x</sub>. Verificou-se que o polímero de polidioxanona não é antigénico, não pirogénico e provoca apenas uma ligeira reação tecidual durante a absorção. É tingido de violeta, tingido com D & C Violet. As suturas PDSynth cumprem os requisitos da USP, exceto pelo diâmetro.

|  |   |
|--|---|
|     | <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 (aviso) 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'expiration <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> - 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

