



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 ΠΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ) (ΜΟΝΟΚΛΩΝΗ POLYDIOXANONE)

**Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guia 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 assorbibile 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 su 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

ne del filo come indicato. Le suture subcuticulari 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 lunghezza pretagliata, 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.

ENGLISH

DESCRIPTION

PDSynth (Polydioxanone), monofilament synthetic absorbable suture is prepared from the polyester, poly (p-dioxanone). The empirical formula of the polymer is (C4H6O3)X. Polydioxanone polymer has been found to be non antigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption. It is colored violet, dyed with D&C Violet. PDSynth sutures comply with USP requirements, except for diameter.

INTENDED PURPOSE

PDSynth, monofilament synthetic absorbable sutures are indicated for use in all types of soft tissue approximation, including use in ophthalmic surgery. PDSynth sutures is not indicated in adult cardiovascular tissue, microsurgery and neural tissue. These sutures are particularly useful where the combination of an absorbable suture and extended wound support (up to six weeks) is desirable.

ACTION

PDSynth synthetic absorbable suture has been formulated to minimize the variability of these characteristics and to provide wound support through an extended healing period. The results of implantation studies of PDSynth monofilament suture in animals indicate that approximately 80% of its original strength remains two weeks after implantation. At four weeks post - implantation, approximately 70% of its original strength is retained and at six weeks, approximately 25% of the original strength is retained. Data obtained from implantation studies in rats show that the absorption of these sutures is minimal until about the 90th post - implantation day. Absorption is essentially complete approximately 180days.

CONTRA INDICATIONS

These sutures being absorbable, are not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissues under stress is required these sutures are not to be used in conjunction with prosthetic devices, i.e., heart valves or synthetic grafts.

WARNINGS

The safety and effectiveness of PDSynth (Polydioxanone) sutures have not been established in neural tissue, adult cardiovascular tissue or for use in microsurgery. Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Do not reuse.

PRECAUTIONS

The PDSynth suture knots must be properly placed to be secure. As with other synthetic sutures, knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws if indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon. As with any suture, care should be taken to avoid damage when handling. Avoid the crushing or crimping application of surgical instruments, such as needle holders and forceps to the strand except when grasping the free end of the suture during an instrument tie. Conjunctival and vaginal mucosal sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation and should be removed as indicated. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible in order to minimize the erythema and induration normally associated with absorption. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds. Discard used needle in sharps containers.

ADVERSE REACTIONS

Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleeding has been observed in the conjunctiva and mild irritation has been observed in the vaginal mucosa.

SUPPLY

PDSynth is available in various U.S.P. sizes, The suture is supplied sterile

in pre-cut lengths, both non- needed and attached to various needle type, shape and length. which are packed in a printed box quantity as indicated on the box label.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30°C away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry.

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 poutre-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 prédecoupées, 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.

Deutsch

BESCHREIBUNG

PDSynth (Polydioxanon), ein monofiles, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial, wird aus dem Polyester Poly (p-dioxanon) hergestellt. Die empirische Formel des Polymers lautet (C4H6O3)X. Das Polydioxanon-Polymer ist nicht antigen, nicht pyrogen und löst bei der Resorption nur eine geringe Gewebereaktion aus. Es wird mit D&C Violet violett eingefärbt. PDSynth Nähte entsprechen, mit Ausnahme des Durchmessers, USP Anforderungen.

VERWENDUNGSZWECK

PDSynth als monofilies, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial ist für die Verwendung in allen Arten von Weichgewebeannäherungen geeignet, einschließlich der Verwendung in augenmedizinischer Chirurgie. PDSynth eignet sich nicht für das kardiovaskuläre Gewebe eines Erwachsenen, Mikrochirurgie und Nervengewebe. Dieses Nahtmaterial eignet sich besonders gut für Fälle, in denen die Kombination von resorbierbarem Nahtmaterial mit erweiterter Wundunterstützung (bis zu sechs Wochen) vorteilhaft ist.

VERHALTEN

Das synthetische, resorbierbare PDSynth Nahtmaterial wurde entwickelt, um die Variabilität dieser Eigenschaften zu minimieren und die Wundheilung über einen längeren Zeitraum hin zu unterstützen. Ergebnisse von Studien über die Implantation des monofilen PDSynth Nahtmaterials in Tieren zeigen, dass etwa 80% seiner ursprünglichen Reißkraft noch zwei Wochen nach dem Einsetzen erhalten bleiben. Vier Wochen nach dem Einsetzen besitzt es noch etwa 70% seiner ursprünglichen Reißkraft und sechs Wochen danach noch ungefähr 25%. Daten aus Studien über die Implantation in Ratten zeigen, dass die Resorption dieser Nähte bis etwa zum 90. Tag nach dem Einsetzen minimal bleibt. Die Resorption ist im Grunde nach etwa 180 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGE

Aufgrund Ihrer Resorptionsfähigkeit dürfen diese Nähte nicht verwendet werden, falls eine langfristige Annäherung (über sechs Wochen) von Gewebe unter Belastung erforderlich ist. Diese Nähte dürfen nicht in Verbindung mit prothetischen Geräten, d.h. Herzklappen oder synthetischen Transplantaten verwendet werden.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Einsatzes von PDSynth (Polydioxanon) Nähten im Nervengewebe, im Herz-Kreislauf-Gewebe eines Erwachsenen oder in der Mikrochirurgie wurden bisher noch nicht nachgewiesen. Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann je nach Ermessen des Chirurgen zur Ruhigstellung eine externe Stützung eingesetzt werden. Nicht wiederverwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die PDSynth Nahtknoten müssen richtig platziert werden, um sicher zu halten. Wie bei jedem Nahtmaterial wird für Knotensicherheit die gängige Operationstechnik von flachen und quadratischen Verknüpfungen vorausgesetzt, zu zusätzlichen Fadenüberwürfen falls die chirurgischen Gegebenheiten dies erfordern und die Erfahrung des Chirurgen es zulässt. Bei der Handhabung dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass es nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie das Quetschen oder Kräuseln des Fadens durch die Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern und Pinzetten, wenn Sie das freie Ende der Naht während der Ausführung eines Instrumentenknotens ergreifen. Konjunktivale und vaginale Schleimhautnähte, die über einen längeren Zeitraum an Ort und Stelle verbleiben, können mit einer lokalen Reizung verbunden sein und sollten wie angegeben entfernt werden. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um Hautrötungen und -verhärtungen, die üblicherweise mit der Resorption einhergehen, zu minimieren. Hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses von infizierten Wunden sollte die angemessene chirurgische Praxis angewendet werden. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

NEBENWIRKUNGEN

Infolge von langanhaltender Nahtresorption wurden eine Reizung und Blutungen der Bindehaut und eine leichte Reizung der vaginalen Schleimhaut beobachtet.

LIEFERUNG

PDSynth ist in mehreren U.S.P. Größen erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril in Zuschnittslängen geliefert, sowohl ohne Nadeln als auch verschiedenen Nadelarten, -formen und -längen befestigt, welche in einer bedruckten Schachtel verpackt sind Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Unter 30°C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

