



**VitalSuturas**  
Inovação e Tecnologia

PD SYNTH®

## SUTURA MONOFILAMENTAR DE POLIDIOXANONA

### Descrição

O fio de sutura de POLIDIOXANONA PD SYNTH, é um polímero de origem sintética, monofilamentar, estéril, composto por poliéster poli (poli-p-dioxanona), absorvível pelo organismo em longo prazo. A polidioxanona se absorve por hidrólise não enzimática sendo completamente eliminado pelo organismo. O período de resistência útil está entre 35 a 40 dias e o período de absorção equivale a 180 a 210 dias. Disponível na cor violeta. O PD SYNTH tem propriedades antigênicas e pirogênicas e é biodegradável.

### Indicações

O fio de POLIDIOXANONA é indicado em fechamento de incisões cirúrgicas, principalmente em suturas em tecidos moles. Incluindo anastomoses vasculares. Cirurgia Cardiovascular Pediátrica, Cirurgia Oftálmica e Cirurgia Geral. Ideal quando se deseja a aproximação dos bordos da ferida superior a 6 semanas (evolução da absorção *Vs.* período de degradação).

### Ação

A polidioxanona é um produto inerte, atóxico. Produz uma reação inflamatória mínima nos tecidos. É absorvido por hidrólise. A Polidioxanona não apresenta propriedades antigênicas e pirogênicas, sendo que a absorção tem uma reação mínima nos tecidos. A polidioxanona tem grande resistência à tração e excelente maleabilidade. É uma sutura de escolha em pacientes oncológicos, diabéticos, geriátricos e obesos. Apresenta degradação mais lenta e portanto, uma meia vida de perda de resistência em torno de seis semanas.

### Contra-indicação

A sutura de Polidioxanona é contra indicado para aproximações de planos cirúrgicos submetidos à tensão e aproximação prolongada acima de 6 semanas, em suturas de implante de material sintético como próteses vasculares e válvulas cardíacas.

### Cuidados/Advertências

Produto de uso único. Não pode ser re-esterilizado. As embalagens só devem ser abertas no momento do ato cirúrgico e em condições assépticas. Recomenda-se que os usuários estejam familiarizados com o produto O dispositivo só poderá ser utilizado com orientação do cirurgião segundo técnicas cirúrgicas

aplicáveis e só poderá ser manipulado por pessoal qualificado. Descartar o produto aberto e não utilizado, descartar sobras e não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou molhada.

### Precauções

Recomenda-se o manuseio adequado para evitar danos ao material de sutura. A abertura do envelope primário e secundário devem ser adequadamente manipulados por profissionais da área de saúde, evitando dobramento e esmagamento para não danificar a sutura por pinças e porta-agulhas.

### Instruções de Uso

O produto deve ser utilizado na quantidade necessária, conforme a extensão da ferida e técnica adotada pelo profissional médico. O diâmetro e a quantidade dos fios a serem utilizados podem variar conforme as técnicas e procedimentos cirúrgicos adotadas.

### Conservação

Recomenda-se conservar à temperatura de 18 a 25° c, ao abrigo da luz e calor, livre de poeira, umidade. Os cuidados com a armazenagem devem ser considerados o ambiente livre de contaminação, protegidos do sol e água. Não amassar e não utilizar o produto se a embalagem estiver violada. A esterilidade do produto é garantida desde que a embalagem esteja intacta.

As caixas que abrigam o produto devem proporcionar o máximo de segurança contra os riscos de contaminação.

### Forma de Apresentação / Tamanhos

A embalagem que contém o fio:

Embalagem primária: Papel Opaline

Embalagem Secundária: Papel Grau Cirúrgico + Filme Laminado de Poliéster.

O PD SYNTH está disponível nos tamanhos de 4-0 A 1 e podem vir composto com agulhas cirúrgicas de Aço Inoxidável Atraumáticas em diferentes tamanhos: Agulhas 3/8 de círculo, 1/2 Círculo, 1/4 de Círculo, Agulha Reta e 5/8 de Círculo. Tipos de pontas: Cilíndrica, Triangular convencional, de Corte Invertido, Losangular, Ponta Romba e Espatulada.

### Selabilidade dos Envelopes:

Os Envelopes de PGC + Filme de Poliéster são selados por Termossoldagem, permitindo abertura asséptica, não proporcionando Delaminação.

### Processo de Esterilização:

Gás Óxido de Etileno e/ou Cobalto 60

### Processo de Encastamento:

Os fios são encastados nas agulhas por Processo a DRILL.

### Quantidade de fios por Caixa:

Caixas com 12 e 24 envelopes

**Validade:**

A sutura PD SYNTH, tem validade de 5 (cinco) anos após a data de fabricação.

**Certificados de Qualidade :**

Os produtos fabricados pela Sutures Índia, são substanciados com creditação de Organismos Internacionais com: FDA, ISO 9001, ISO 13485, WHO, GMP e CE

**Registro do Produto no Ministério da Saúde do Brasil:**

Nº 80126310004

**FABRICANTE**

Sutures India Pvt Ltd..

472/D, 4th Phase, 13th Cross, Peenya Industrial Área,  
Bangalore, Karnataka – 560 058, (India)

**IMPORTAÇÃO e DISTRIBUIÇÃO**

Mapemi – Brasil Materiais Médicos e Odontológico

Av. Pedro Teixeira, 2240- Dom Pedro – Manaus/AM

CEP.: 69040-000 – Telefone: (92) 3182-4209

CNPJ.: 84.487.131/0001-35

Resp. Legal: Claudio Alberto Felsenthal

Resp. Téc.: Alessandro D.R. Estanqueiro CRF. 1230

e-mail: [mapemi@mapemi.com.br](mailto:mapemi@mapemi.com.br)

**DISTRIBUIDOR EM SÃO PAULO - SP**

[Vitalhospitalar.com.br](http://Vitalhospitalar.com.br)

Registro no Ministério da Saúde Nº 80126310006