

TRUSTEEL™

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP
FILO DA SUTURA CHIRURGICA STERILE, MONTATO SU AGO
MONOFILAMENTO IN ACCIAIO INOX LVM 316**

**NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P.
STERILIZED SURGICAL NEEDLED SUTURE MONOFILAMENT
STAINLESS STEEL LVM 316 GRADE WIRE**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE, USP SUTURE
CHIRURGICALE STÉRILISÉE, AIGUILLETÉE FIL
MONOFILAMENT EN ACIER INOXYDABLE LVM 316**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES
NAHTMATERIAL, U.S.P. STERILISIERTES CHIRURGISCHES
NADELNAHTMATERIAL MONOFILER EDELSTAHL LVM 316
GRADE DRAHT**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, U.S.P. SUTURA
QUIRÚRGICA ESTERILIZADA CON AGUJA
MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE, GRADO DEL
FILAMENTO LVM 316**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL, U.S.P.
SUTURA AGULHADA CIRÚRGICA ESTERILIZADA FIO
MONOFILAMENTO DE AÇO INOXIDÁVEL CLASSE LVM 316**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΖΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΣΥΡΜΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ LVM 316**

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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Trusteel (acciaio inox) è una sutura chirurgica sterile sintetica monofilamento non riassorbibile preparata con acciaio inox 316 LVM. La lega di acciaio inox 316 LVM contiene ferro, rame, manganese, molibdeno, nichel e cromo. Le suture Trusteel soddisfano i requisiti stabiliti dalla Farmacopea Europea (E.P) per le suture sterili non riassorbibili e dalla Farmacopea degli Stati Uniti (U.S.P) per le suture chirurgiche non riassorbibili.

USO PREVISTO

La sutura Trusteel è indicata per la chiusura di ferite addominali, la cura dell'ernia, la chiusura dello sterno e le procedure ortopediche, tra cui il cerchiaggio e la riparazione dei tendini.

INDICAZIONE

Indicata per interventi chirurgici che richiedono suture con un'elevata resistenza alla rottura, ad esempio per la chiusura di ferite addominali, per la cura di ernie, per la chirurgia sternale e per interventi ortopedici quali cerchiaggi e interventi sui tendini.

CONTROINDICAZIONI

L'uso della sutura è controindicato in pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inox 316 LVM o ai metalli che lo compongono, come cromo e nichel.

UTENZA INTERESSATA

Solo operatori sanitari formati e certificati.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI INTERESSATA

Questa sutura può essere utilizzata nei pazienti indipendentemente dall'età e dal sesso, in linea con l'uso previsto, le indicazioni e le controindicazioni.

PRESTAZIONI

La sutura Trusteel provoca una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti e non viene riassorbita.

APPLICAZIONE

La scelta e l'impianto della sutura devono dipendere dalle condizioni del paziente, dall'esperienza chirurgica, dalla tecnica chirurgica e dalle dimensioni della ferita

AVVERTENZE

- Questa sutura è destinata all'uso da parte di un operatore sanitario formato e certificato.
- Prima di utilizzare la sutura Trusteel per la chiusura della ferita, gli utenti devono avere familiarità con le procedure chirurgiche e le tecniche di sutura che prevedono l'uso di suture in acciaio inox non riassorbibili, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.
- L'utilizzatore deve applicare il proprio giudizio professionale nel determinare la misura di sutura appropriata in base all'indicazione specifica, alle dimensioni della ferita, alla tecnica chirurgica preferita, alle condizioni e all'anamnesi del paziente.
- Essendo una sutura non riassorbibile, può agire come corpo estraneo e, come per qualsiasi corpo estraneo, la presenza di contaminazione batterica può aumentare l'infettività batterica. Pertanto, è necessario seguire una prassi chirurgica accettabile per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura delle ferite infette o contaminate.
- La deiscenza della ferita può verificarsi quando la sutura non riesce a fornire un adeguato supporto alla ferita nella chiusura dei siti in cui si verificano espansione, stiramento o distensione. Nel periodo postoperatorio e fino alla completa guarigione, la fissazione fornita da questa sutura deve essere considerata temporanea e non può reggere il peso o altre sollecitazioni non sorrette. Il fissaggio fornito da questa sutura deve essere protetto. Il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo deve essere rigorosamente seguito per evitare sollecitazioni negative applicate alla sutura.
- In alcune circostanze, in particolare per gli interventi ortopedici, si può ricorrere all'immobilizzazione con un supporto esterno, a discrezione dell'utente.
- La rimozione del dispositivo, quando necessaria, deve essere seguita da un'adeguata gestione post-operatoria.

PRECAUZIONI

- È necessario prestare attenzione per evitare danni quando si maneggiano gli aghi chirurgici. Afferrare l'ago in un'area compresa tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza tra l'estremità dell'attacco e la punta. La presa nell'area della punta potrebbe compromettere le prestazioni di penetrazione e causare la frattura dell'ago. Se si afferra in corrispondenza dell'estremità del calcio o dell'attacco, l'ago potrebbe piegarsi o rompersi. Il rimodellamento degli aghi può far perdere loro forza e renderli meno resistenti alla flessione e alla rottura. Gli aghi rotti potrebbero provocare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o la presenza di corpi estranei residui.
- Gli utenti devono prestare attenzione quando maneggiano aghi chirurgici per evitare lesioni da puntura involontaria. Gettare gli aghi usati nei contenitori "per rifiuti taglienti".
- Nel maneggiare questa sutura, è necessario prestare attenzione per evitare danni dovuti alla manipolazione stessa. Evitare danni da compressione o schiacciamento causati da strumenti chirurgici come pinze o portaaghi.
- Come per qualsiasi materiale di sutura, una sicurezza adeguata del nodo richiede tecniche chirurgiche consolidate che prevedono l'uso di legature piatte e squadrate, con ulteriori legature a seconda della situazione chirurgica e dell'esperienza dell'utente.
- Evitare di legare gli elastici intorno alle buste/confezioni da sutura per non danneggiare le buste/confezioni stesse.
- Conservare le buste/confezioni da sutura come fornite ed evitare di piegare le buste/confezioni da sutura durante il trasporto o lo stoccaggio, poiché la piegatura della sutura prima dell'uso può portare alla rottura della stessa.
- Non risterilizzare, non riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) può comportare il rischio di degradazione del prodotto, con conseguente malfunzionamento del dispositivo stesso, e/o di contaminazione incrociata, con conseguente infezione o trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica

ai pazienti e agli utenti

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali associati all'uso della sutura Trusteel includono una risposta allergica nei pazienti con sensibilità nota all'acciaio inossidabile 316 LVM o ai metalli che lo compongono, come cromo e nichel; irritazione locale transitoria nel sito della ferita, minima reazione infiammatoria iniziale del tessuto, dolore, edema ed eritema nel sito della ferita e deiscenza della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura Trusteel può aggravare la presenza di un'infezione esistente.

STERILITÀ

La sutura Trusteel viene sterilizzata con gas ossido di etilene. Non risterilizzare, non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Scartare le suture aperte e non utilizzate

FORNITURA

La sutura Trusteel è disponibile in varie misure U.S.P. e misure E.P. metriche. Le suture vengono fornite sterili in lunghezze predefinite, sia senza ago che con aghi di diverso tipo, forma e lunghezza. Le suture sono confezionate in una scatola stampata con la quantità indicata sull'etichetta della scatola.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: Al di sotto dei 30° C, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

Gettare le suture usate e gli aghi contaminati da sangue e tessuti nel contenitore destinato ai rifiuti infettivi. Le buste scadute non utilizzate devono essere incenerite o smaltite secondo le norme locali

	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekennung PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	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 TS661P4 (GIMA 22790)
TS650P4 (GIMA 22791)
TS652P4 (GIMA 22792)
TS659P4 (GIMA 22793)
TS649P4 (GIMA 22794)
TS644P2 (GIMA 22795)
TS657P4 (GIMA 22796)

EC REP **MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.**
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

 **Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

	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 χρησιμοποιείται εκ νέου
	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
	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
	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 - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize 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
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies 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 Private Limited**
Plot No.1600, R-6 West, Sri City (SEZ),
Chervi Village, Irrugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District,
Andhra Pradesh- 517588, India
Email : sales@healthiummedtech.com
Mfg. Lic. No.: 42/CT/AP/2012/S/R



