

TRUGLYDE®

FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP (SINTETICO)
IN ACIDO POLIGLICOLICO, INTRECCIATO E RIVESTITO

ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P (SYNTHETIC)
BRAIDED AND COATED POLYGLYCOLIC ACID

SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE USP (SYNTHÉTIQUE)
ACIDE POLYGLYCOLIQUE TRESSÉ ET ENDUIT

RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P
(SYNTHETISCH) GEFLOCHTENE UND BESCHICHTETE POLY-
GLYKOLSÄURE

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P (SINTÉTICA)
ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRENZADO Y RECUBIERTO

SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÁÍEL U.S.P (SINTÉTICO)
ÁCIDO POLICLICÓLICO TRANÇADO E REVESTIDO

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)
ΠΛΕΓΜΕΝΟ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ

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

lizzati negli appositi contenitori per taglianti.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Truglyde Suture es una sutura quirúrgica sintética, absorbible y estéril, compuesta por homopolímeros de glicólico (100%). Truglyde está teñido de color violeta con el D&C Violeta n.º 2 de acuerdo con el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Truglyde está disponible también sin tinte. Para una mayor lubricación y fluidez, Truglyde está recubierto con una combinación única de policaprolactona y estearato cálcico. Truglyde cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica Absorbible (Sintética).

USO PREVISTO

Truglyde está indicado para uso en aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras, incluyendo uso en procesos plásticos y oftalmológicos, pero no para uso en procesos cardiovasculares y neurológicos.

ACTUACIÓN

Truglyde Suture es absorbido en el lugar del implante debido a la hidrólisis,

lenta de el polímero se degrada en ácido Glicólico. Es asimilado y absorbido lentamente en el cuerpo. La absorción comienza con la pérdida de fuerza tensil seguida de una pérdida de masa. Se retiene aproximadamente el 70% de la fuerza tensil hasta 14 días después de la cirugía. Se retiene aproximadamente el 15% de la fuerza tensil hasta 28 días después de la cirugía. La sutura Truglyde tiene un mínimo de absorción de hasta un 10% en dos semanas. El 25% de la masa es absorbida en cuatro semanas, hasta un 75% en dos meses y por completo en aproximadamente 70 días.

CONTRAINDICACIONES

La sutura Truglyde no debe utilizarse cuando se requiere una aproximación extendida de tejido porque es absorbible.

ADVERTENCIAS

No lo utilice de nuevo. Elimine las suturas abiertas inutilizadas. El contacto prolongado de esta sutura u otra sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar, puede desencadenar en la formación de cálculos. Al ser una sutura absorbible, puede actuar de manera temporal como un cuerpo extraño. Al igual que cualquier cuerpo extraño en presencia de contaminación bacteriana, puede aumentar la infectividad bacterial. Se deberá seguir una práctica quirúrgica aceptada con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas. El uso de esta sutura no es adecuado en pacientes que sufren condiciones que retrasan la cicatrización. Elimine las agujas usadas en los recipientes afilados.

PRECAUCIONES

Puesto que se trata de una sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles en el cierre de zonas que experimenten expansión, estiramiento o distensión y que quizá requieran un apoyo adicional. En algunas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización por parte de apoyo externo a discreción del cirujano. La sutura cutánea, que permanece por un periodo de más de 7 días, puede causar irritación localizada y deberá cortarse o retirarse. Elimine las agujas usadas en los recipientes afilados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Truglyde incluyen reacciones alérgicas en algunos pacientes, irritación temporal en la zona de la herida, inflamación como respuesta a un cuerpo extraño, eritema y endurecimiento durante el proceso de absorción de suturas subcuticulares.

DISTRIBUCIÓN

Truglyde está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida, esterilizada en tamaños previamente cortados, sin agujas o sujetas a agujas de varios tipos, formas y tamaños y empaquetadas en una caja estampada, cuya cantidad se indica en la etiqueta de la caja.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Inferior a 30°C y lejos de la humedad y de la exposición directa a la luz solar. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

	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 (ειδοποιήσεις)
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código productivo 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 χρησιμοποιείτε 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 re-sterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re-esterilize 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 supérieures de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiores de 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 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

