

TRUSILK®

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP
(SETA INTRECCIATA DI COLORE NERO)**

**NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P
(BLACK BRAIDED SILK)**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE USP
(SOIE NOIRE TRESSÉE)**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P
(SCHWARZE, GEFLOCHTENE SEIDE)**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE U.S.P
(SEDA NEGRA TRENZADA)**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL U.S.P
(SEDA TRANÇADA PRETA)**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ U.S.P
(ΜΑΥΡΟ ΠΛΕΓΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΙ)**

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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Trusilk è un filo da sutura chirurgica sterile e non riassorbibile composta da una proteina organica chiamata "fibroina". Detta proteina deriva dalla specie di allevamento del Bombyx mori (baco da seta), appartenente alla famiglia delle bombycidae. La seta naturale è composta per circa il 30% da materiale estraneo o gomma, che vengono rimossi con l'apposito processo di "sgommatura". Tale processo è essenziale per ottenere un intreccio compatto e al contempo garantire che i filamenti mantengano la corposità e l'elasticità naturali. Trusilk è tinto con ematossilina di colore nero e rivestito in cera/silicone. Trusilk soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica non riassorbibili.

USO PREVISTO

Trusilk è indicato per l'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli (anche in procedure a carico dei tessuti cardiovascolari e neurologici e in chirurgia oftalmica).

AZIONE

Il filo Trusilk induce una reazione infiammatoria iniziale nel tessuto seguita da un graduale incapsulamento del filo da parte del tessuto connettivo fibroso. Per quanto il filo sia non riassorbibile, la progressiva degradazione delle fibre proteiche della seta in vivo può generare nel tempo una graduale perdita della resistenza alla trazione.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del filo Trusilk non è indicato in pazienti sensibili o allergici noti alla seta. A causa della graduale perdita di resistenza alla trazione che può verificarsi nell'utilizzo prolungato in vivo, il filo da sutura Trusilk non deve essere utilizzato quando sia necessario mantenerne nel tempo la resistenza a trazione (p.e. fissaggio di impianti vascolari).

AVVERTENZE

Non riutilizzare. Gettare i fili da sutura aperti e inutilizzati. Il contatto prolungato di questo o altro filo da sutura con soluzioni saline (p.e. quelle riscontrabili nei tratti urinario e biliare) può portare alla formazione di calcoli. Gli utenti sono tenuti a conoscere le procedure e tecniche chirurgiche che prevedono l'impiego di fili da sutura riassorbibili prima di utilizzare il filo da sutura Trusilk , in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Come ogni corpo estraneo, in presenza di contaminazione batterica il filo da sutura può favorire l'infezione batterica; è necessario seguire procedure chirurgiche consolidate per il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI

Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Trusilk o e di ogni altro materiale da sutura, per evitare danni. Evitare danni da schiacciamento e piegamento dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici quali forcipi o porta aghi. Come con tutti i materiali da sutura, per un'adeguata sicurezza dei nodi è necessario adottare la tecnica chirurgica normalmente accettata basata su legature piate e quadrate con soprannodo, secondo le circostanze chirurgiche e l'esperienza del chirurgo. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglienti.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo Trusilk genera la comparsa di effetti indesiderati quali deiscenza della ferita, graduale perdita della resistenza alla trazione nel tempo, reazione allergica in pazienti sensibili noti alla seta, formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare in caso di contatto protratto del filo con soluzioni saline quali urina e bile; aumento di infezioni batteriche, reazione infiammatoria acuta del tessuto, dolore, edemi ed eritemi nella sede della ferita.

FORNITURA

Trusilk è disponibile in diversi formati USP. Il filo da sutura viene fornito sterile e in lunghezze pretagliate, 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. Rocchetti non sterili da 25 metri, sei per ogni confezione.

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

Trusilk is a nonabsorbable, sterile, surgical suture, composed of an organic protein, called fibroin. This protein is derived from the domesticated species Bombyx mori (B mori) of the family Bombycidae. Natural Silk contains approximately 30% extraneous material or gum which is removed by specially developed "Degumming" process. This process is essential for a compact braid while ensuring that the filaments retain their natural body and elasticity. Trusilk dyed with black Hematoxylin and coated with wax/ silicon. Trusilk meets all the requirements as per United States Pharmacopeia for Nonabsorbable Surgical suture.

INTENDED PURPOSE

Trusilk is indicated for use in soft tissue approximation and or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological tissues.

ACTION

Trusilk elicits an initial inflammatory reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While Trusilk is not absorbed, progressive degradation of the proteinous silk fibres in vivo may result in gradual loss of the sutures over a period of time.

CONTRA INDICATIONS

Use of this suture is contra indicated in patients with known sensitivities or allergies to Silk. Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, Trusilk sutures should not be used where permanent retention of tensile strength is required as in fixation of vascular prostheses.

WARNINGS

Do not reuse. Discard open, unused sutures. Prolonged contact of this suture or any other suture with salt solutions such as those found in urinary and biliary tracts, may result in calculus formation. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Trusilk for wound closures, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling this suture or any other suture material care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical techniques of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon. Discard used needles in 'Sharps' containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associated with the use of the device, Trusilk include wound dehiscence, gradual loss of all tensile strength over time, allergic response in patients who are known to be sensitive to silk, calculus formation in urinary & biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile juice, enhanced bacterial infectivity, acute inflammatory tissue reaction, pain, edema and erythema at the wound site.

SUPPLY

Trusilk 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. Non sterile reels are packed in 25 metres, six reels packed in a box.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30°C away from moisture and di-

rect sunlight. Do not use after expiry.

Français

DESCRIPTION

Trusilk est une suture chirurgicale, non résorbable, stérile, composée d'une protéine organique, appelée fibroïne. Cette protéine est dérivée de l'espèce domestiquée Bombyx mori (B mori) de la famille des Bombycidae. Natural Silk contient environ 30 % de matière étrangère ou de gomme qui est éliminée par un processus de « dégommage » spécialement développé. Ce processus est essentiel pour obtenir une tresse compacte tout en assurant que les filaments conservent leur corps naturel et leur élasticité. Trusilk est colorée avec de l'hématoxyline noire et enduite de cire/silicone. Trusilk satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de sutures chirurgicales non résorbables.

UTILISATION PRÉVUE

Trusilk est indiquée pour le rapprochement et la ligature des tissus mous, y compris des tissus cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.

ACTION

Trusilk provoque une réaction inflammatoire initiale dans le tissu, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par du tissu conjonctif fibreux. Bien que Trusilk ne soit pas résorbée, la dégradation progressive des fibres de soie protégées in vivo peut entraîner une perte progressive des sutures dans le temps.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de cette suture est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue à la soie. En raison de la perte progressive de la résistance à la traction qui peut survenir pendant des périodes prolongées in vivo, les sutures Trusilk ne doivent pas être utilisées lorsqu'un maintien permanent de la résistance à la traction est requis, comme c'est le cas lors de la fixation de prothèses vasculaires.

AVERTISSEMENTS

Ne pas réutiliser. Jeter les sutures ouvertes et non utilisées. Tout contact prolongé de cette suture ou de toute autre suture avec des solutions salines telles que celles trouvées dans les voies urinaires et biliaires peut entraîner la formation de calculs. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales prévoyant des sutures non résorbables avant d'utiliser la suture Trusilk pour la fermeture de la plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et selon le matériel utilisé pour la suture. Comme toute autre matière étrangère, en présence d'une contamination bactérienne, elle risque d'accroître l'inféctivité bactérienne, il conviendra de suivre une pratique chirurgicale acceptable en ce qui concerne le drainage et la fermeture de plaies infectées ou contaminées.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation de cette suture ou de tout autre matériel de suture, il faut faire attention à ne provoquer aucun dommage. Éviter les dommages dus à l'écrasement ou au serrage provoqués par l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Comme n'importe quel matériel de suture, une sécurité adéquate des nœuds nécessite les techniques chirurgicales acceptées des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, comme indiqué par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Jeter les aiguilles utilisées dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de la suture Trusilk comprennent la déhiscence de la plaie, la perte progressive de toute résistance à la traction dans le temps, une réaction allergique chez des patients sensibles à la soie, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et le suc biliaire, l'augmentation de l'inféctivité bactérienne, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë, la douleur, l'œdème et l'érythème au site de la plaie.

FOURNITURE

Trusilk est disponible dans diverses tailles USP, la suture est fournie stérile dans des longueurs prédécoupées, 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. Les bobines non stériles sont emballées par 25 mètres, six bobines par 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

Trusilk ist ein nicht-resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, welches aus einem organischen Protein, Fibroin genannt, besteht. Dieses Protein stammt von der domestizierten Art Bombyx mori (B mori) aus der Familie der Bombycidae. Naturseide enthält ca. 30% Fremdstoffe oder Gummi,

die durch ein speziell entwickeltes „Degumming“-Verfahren entfernt werden. Dieses Verfahren ist unerlässlich für ein kompaktes Geflecht, wobei hergestellt wird, dass die Fasern ihre natürliche Form und Elastizität behalten. Trusilk ist mit schwarzem Hematoxylin eingefärbt und mit Wachs/Silikon beschichtet. Trusilk erfüllt alle Anforderungen für Nicht-Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten.

VERWENDUNGSZWECK

Trusilk ist für die Verwendung bei der Annäherung und/oder Verbindung von weichem Gewebe bestimmt, einschließlich der Verwendung in kardiovaskulären, augenmedizinischen und neurologischen Gewebestrukturen.

VERHALTEN

Trusilk löst eine anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe aus, die von einer allmählichen Verkapselung der Naht durch faseriges Bindegewebe gefolgt ist. Obwohl Trusilk nicht resorbiert wird, kann der fortschreitende Abbau der proteinhaltigen Seidenfasern im lebenden Organismus über einen längeren Zeitraum hinweg zu einem allmählichen Verlust der Nähte führen.

GEGENANZEIGE

Die Verwendung dieses Nahtmaterials wird nicht empfohlen bei Patienten, die bekanntermaßen empfindlich oder allergisch auf Seide reagieren. Aufgrund des allmählichen Verlusts der Reißkraft, der über längere Zeiträume hinweg im lebenden Organismus auftreten kann, sollte das Trusilk Nahtmaterial nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Erhaltung der Reißkraft erforderlich ist, wie bei der Fixierung von Gefäßprothesen.

WARNHINWEISE

Nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden. Längerer Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harnwegen und Gallengängen zu finden sind, kann zu Steinbildungen führen. Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit nicht-resorbierbaren Nähten vertraut sein, bevor sie Trusilk für Wundverschlüsse verwenden, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Anwendungsort und Art des Nahtmaterials variieren kann. Da jegliche Fremdstoffe in Gegenwart von bakterieller Verunreinigung die bakterielle Infektionsgefahr erhöhen können, ist die Ausführung einer angemessenen chirurgischen Praxis hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses von infizierten oder verunreinigten Wunden unabdingbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Handhabung dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetsch- oder Kräuselschäden verursacht durch den Einsatz von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern. Wie bei jedem Nahtmaterial wird für eine ausreichende Knotensicherheit die anerkannte Operationstechnik von flachen und quadratischen Verknüpfungen vorausgesetzt, mit zusätzlichen Fadenüberwürfen je nachdem ob die chirurgischen Gegebenheiten und die Erfahrung des Chirurgen dies rechtfertigen. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen in Verbindung mit der Nutzung von Trusilk gehören Wunddehiscenz, der allmähliche vollständige Verlust der Reißkraft im Laufe der Zeit, allergische Reaktionen bei Patienten, die empfindlich auf Seide reagieren, Steinbildungen in Harnwegen und Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallensaft, eine erhöhte bakterielle Infektionsgefahr, eine akute Entzündungsreaktion des Gewebes, Schmerz, Schwellungen und Hautrötungen an der Wundstelle.

LIEFERUNG

Trusilk ist in mehreren U.S.P. Größen erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril in Zuschnittslängen geliefert, sowohl ohne Nadeln als auch an verschiedenen Nadelarten, -formen und -längen befestigt, welche in einer bedruckten Schachtel verpackt sind Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben Nicht sterile Rollen werden in 25 m Einheiten verpackt.

Sechs Rollen pro Verpackung.

LAGERUNG

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

Español

DESCRIPCIÓN

Trusilk es una sutura quirúrgica, estéril, no absorbible compuesta por una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína es un derivado de la especie Bombyx mori (B mori) de la familia de los Bombicidos. Natural Silk contiene aproximadamente un 30 % de material extraño o goma que se elimina en el proceso especialmente desarrollado, llamado "desgomado". Este proceso es esencial para un trenzado compacto a la vez que para asegurar que los filamentos retengan su forma natural y elasticidad. Trusilk está teñido con hematoxilina y recubierto de cera/silicona. Trusilk cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica no Absorbible.

USO PREVISTO

Trusilk está indicado para uso en aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras, incluyendo uso en procesos oftalmológicos, cardiovasculares y neurológicos.

ACTUACIÓN

Trusilk provoca una reacción inflamatoria inicial en tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura a partir de tejido fibroso conectivo. Mientras que Trusilk no es absorbido, la degradación progresiva de las fibras de seda proteica en vivo pueden dar lugar a la pérdida gradual de las suturas en un período de tiempo.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta sutura no está recomendado en pacientes con alergia o sensibilidad a la seda. Debido a la pérdida gradual de la fuerza tensil que puede tener lugar en períodos prolongados en vivo, las suturas Trusilk no deben utilizarse cuando se requiere una retención permanente de la fuerza tensil como en la fijación de prótesis vasculares.

PRECAUCIONES

No lo utilice de nuevo. Retire las suturas abiertas que no se han utilizado. El contacto prolongado de esta sutura u otra sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos. Los usuarios deberán familiarizarse con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura Trusilk en el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia en la herida varía dependiendo de la zona de aplicación y de la sutura empleada. Como cualquier cuerpo extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacterial, se deberá seguir una práctica quirúrgica adecuada con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

En la manipulación de esta sutura u otro material de sutura se recomienda tener cuidado para evitar daños en el momento de su manipulación. Evite el daño por aplastamiento o pensado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. Como con cualquier material de sutura, un nudo adecuado de seguridad requiere el uso de técnica quirúrgica para hacer nudos cuadrados o planos, con agarres adicionales cuando la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. Retire las agujas usadas en los recipientes afilados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Trulon incluyen deshidencia de la herida, pérdida gradual de la fuerza tensil, reacciones alérgicas en algunos pacientes con alergia a la seda, formación de cálculo en el tracto urinario y biliar cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como orina o bilis etc., infectividad bacterial, dolor, edema y eritema en la zona de la herida.

DISTRIBUCIÓN

Trusilk 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. Los rollos no esterilizados están empaquetados en 25 metros, seis rollos en cada 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.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O Trusilk é uma sutura cirúrgica não absorvível e estéril, composta por uma proteína orgânica chamada fibroína. Esta proteína é derivada das espécies domesticadas Bombyx mori (B mori) da família Bombycidae. A Seda Natural contém aproximadamente 30% de material estranho ou goma que é removido por um processo de "Degumming" especialmente desenvolvido. Este processo é essencial para uma trança compacta, garantindo que os filamentos mantenham seu corpo natural e elasticidade. O Trusilk tingido com hematoxilina preta e revestido com cera / silicone. O Trusilk atende a todos os requisitos conforme a Farmacopéia dos Estados Unidos para sutura cirúrgica não absorvível.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Trusilk é indicado para uso em aproximação de tecidos moles e/ou ligadura, incluindo o uso em tecidos cardiovasculares, oftálmicos e neurológicos.

AÇAO

O Trusilk desencadeia uma reação inflamatória inicial nos tecidos que é seguida pelo encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. Embora o Trusilk não seja absorvido, a degradação progressiva das fibras de seda proteicas in vivo pode resultar na perda gradual das suturas ao longo de um período de tempo.

CONTRA INDICAÇÕES

O uso desta sutura é contra-indicada em pacientes com sensibilidades conhecidas ou alergias à Seda. Devido à perda gradual de resistência à tração que pode ocorrer durante períodos prolongados in vivo, não se deve usar suturas Trusilk onde a retenção permanente de resistência à tração é necessária, como na fixação de próteses vasculares.

ADVERTÊNCIAS

Não reutilizar. Descartar as suturas abertas e não utilizadas. O contato prolongado desta sutura ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as encontradas em vias urinárias e vias biliares, pode resultar na formação de cálculos. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo suturas não absorvíveis antes de utilizar o Trusilk para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Como qualquer material estranho na presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infectividade bacteriana, uma prática cirúrgica aceitável deve ser seguida com relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES

Ao manusear essa sutura ou qualquer outro material de sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evitar danos por esmagamento ou crimpagem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada dos nós requer as técnicas cirúrgicas aceitas de laços planos e quadrados, com lançamentos adicionais conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. Eliminar as agulhas usadas nos recipientes para 'Afíados'.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas ao uso do dispositivo, Trusilk incluem deiscência de ferida, perda gradual de toda a resistência à tração ao longo do tempo, resposta alérgica em pacientes que são sensíveis à seda, formação de cálculos em vias urinárias e biliares quando contato prolongado com soluções salinas tais como sumo de urina e bile, infecciosidade bacteriana aumentada, reação tecidular inflamatória aguda, dor, edema e eritema no local da ferida.

FORNECIMENTO

O Trusilk está disponível em vários tamanhos U.S.P., a sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, seja não agulhados que presos a vários tipos, formas e comprimentos de agulha. que são embalados em uma quantidade de caixa impressa como indicado no rótulo da caixa. Bobinas não estéreis são embalados em 25 metros, seis bobinas embaladas em uma caixa.

ARMAZENAMENTO

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Trusilk είναι ένα μη απορροφούμενο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, που αποτελείται από μια οργανική πρωτεΐνη, που ονομάζεται ινοΐνη. Αυτή η πρωτεΐνη προέρχεται από το εξημερωμένο είδος Bombyx mori (B mori) της οικογένειας Bombycidae. Το φυσικό μετάξι περιέχει περίπου 30% ξένο υλικό ή κόμμι, το οποίο αφαιρείται με ειδική αναπτυγμένη διαδικασία καθαρισμού. Αυτή η διαδικασία είναι απαραίτητη για μια συμπαγή πολύκλωνη ίνα, εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι οι κλώνοι διατηρούν το φυσικό σώμα και την ελαστικότητα τους. Το Trusilk είναι βαμμένο με μαύρη αιματοξυλίνη και επικαλύπτεται με κερί/σιλικόνη. Το Trusilk ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για μη απορροφούμενα χειρουργικά ράμματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Trusilk ενδείκνυται για χρήση σε προσέγγιση και/ή απολίνωση μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακούς, οφθαλμολογικούς και νευρολογικούς ιστούς.

ΔΡΑΣΗ

Το Trusilk προκαλεί μια αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς που ακολουθείται από βαθμιαία ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Καθώς το Trusilk δεν απορροφάται, η προσδευτική αποικοδόμηση των πρωτεϊνικών ινών από μετάξι in vivo μπορεί να οδηγήσει σε σταδιακή απώλεια των ραμάτων σε μια χρονική περίοδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του ράμματος δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στο μετάξι. Λόγω της σταδιακής απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε παρατεταμένες περιόδους in vivo, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ράμμα Trusilk, όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού, όπως στη σταθεροποίηση αγγειακών μοσχευμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να μην επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τα ανοιγμένα και αχρησιμοποίητα ράμματα. Η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διάλυματα αλτών όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα και στις χοληφόρες οδούς μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθου. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα Trusilk για κλείσιμο τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Καθώς οποιoδήποτε ξένο υλικό παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μολυσματικότητα, πρέπει να ακολουθηθεί αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την αποστράγγιση και το κλείσιμο προσβληθέντων ή μολυσμένων τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τον χειρισμό αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης από τον χειρισμό. Αποφύγετε βλάβες από στρίψιμο ή δίπλωμα λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή θήκες βελόνων. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε υλικό ράμματος, η επαρκής ασφάλεια κόμψων απαιτεί τις αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επίπλεον περάσματα, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιτάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Trulon περιλαμβάνουν τη διάρρηξη του τραύματος, τη σταδιακή απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό με την πάροδο του χρόνου, την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο μετάξι, τον σχηματισμό λίθων στις ουροποιητικές και χοληφόρες οδούς, όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με διάλυματα αλτών όπως ούρα και υγρά χολής κλπ. ενισχυμένη βακτηριακή μολυσματικότητα, πόνος, οίδημα και ερύθημα στη θέση του τραύματος.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Trusilk διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P. Το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κομμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και με βελόνες προσαρτημένο σε διάφορους τύπους βελόνας, ως προς το σχήμα και το μήκος, τα οποία συσκευάζονται σε εκτυπωμένο κουτί σε ποσότητα που αναγράφεται στην ετικέτα του κουτιού Μη αποστειρωμένα ρολά συσκευάζονται σε 25 μέτρα, έξι ρολά σε κάθε κουτί.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από 30°C μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη.

	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 GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις)
	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 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 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 - A 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 - A 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 superiore 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 instrções 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.**
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

**2265**

