



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

TRUSYNTH®

FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP (SINTETICO) (RIVESTITO IN POLYGLACTIN 910)

ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P. (SYNTHETIC) (COATED POLYGLACTIN 910)

SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE USP (SYNTHÉTIQUE) (POLYGLACTINE ENDUITE 910)

RESORBIBBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P. (SYNTHETISCH) (BESCHICHTETES POLYGLACTIN 910)

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P. (SINTÉTICA) (CUBIERTA CON POLIGLACTINA 910)

SUTURA CHIRURGICA ABSORVÍVEL U.S.P. (SINTÉTICO) (POLIGLACTINA REVESTIDA 910)

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ) (ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910)

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 Trusynth è un filo chirurgico sterile e riassorbibile composto da un copolimero denominato polyglactin 910 (90% glicolide e 10% lattide). Il filo di sutura è di colore viola (D&C violet n. 2) conformemente al Codice delle leggi federali degli Stati Uniti. Trusynth è disponibile anche in versione incolore. Per aumentare la lubrificazione e la morbidezza, Trusynth è rivestito con una soluzione unica di polyglactin 370 e calcio stearato. Trusynth soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica riassorbibili (sintetici), fatta eccezione per il diametro.

USO PREVISTO

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

AZIONE

Il filo da sutura Trusynth si assorbe nella sede d'impianto per idrolisi, che degrada il polimero in acido glicolico e acido lattico. Il filo viene lentamente assorbito e metabolizzato nel corpo. L'assorbimento inizia con una perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. A 14 giorni dall'intervento chirurgico il filo ha ancora circa il 70% della resistenza alla trazione originaria. A 28 giorni dall'intervento chirurgico il filo ha ancora circa il 15% della resistenza alla trazione originaria.

L'assorbimento del filo da sutura Trusynth è pari ad almeno il 10% entro due settimane.

La massa è assorbita al 25% in quattro settimane, al 75% in due mesi e completamente nell'arco di circa 80 giorni.

CONTROINDICAZIONI

Essendo riassorbibile, il filo da sutura Trusynth non va utilizzato ove sia necessaria un'estesa approssimazione dei tessuti.

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 comportare la formazione di calcoli. Essendo riassorbibile, il filo da sutura può essere temporaneamente percepito come un corpo estraneo. Ai pari di qualsiasi materiale estraneo, in presenza di contaminazione batterica il filo da sutura può favorire l'infezione batterica; è necessario seguire procedure chirurgiche consolidate di drenaggio e chiusura delle ferite infette o contaminate. L'utilizzo di questo filo da sutura può non essere idoneo in pazienti affetti da condizioni che ritardano il processo di guarigione della ferita.

PRECAUZIONI

Trattandosi di un filo da sutura riassorbibile, al momento di operare la chiusura di punti soggetti a espansione, allungamento o distensione (che potrebbero richiedere un supporto aggiuntivo), il chirurgo deve considerare l'impiego di fili da sutura complementari di tipo non riassorbibile. Dopo 7 giorni dall'esecuzione di una sutura cutanea, il filo da sutura può provocare irritazione localizzata e va pertanto tagliato o rimosso. Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Trusynth e di qualsiasi 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 piatte 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 da sutura Trusynth genera la comparsa di effetti indesiderati quali reazioni allergiche, irritazioni localizzate transitorie in corrispondenza della ferita, reazione infiammatoria transitoria da corpo estraneo, eritema e indurimento durante il processo di riassorbimento di suture subcuticolari.

FORNITURA

Trusynth 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 dell'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

Trusynth is an absorbable, sterile, surgical suture, composed of a co-polymer, made from 90% Glycolide and 10% Lactide, Polyglactin 910. Trusynth is colored violet with D & C Violet No. 2, conforming to U.S. Code of Federal regulations. Trusynth is available as undyed also. For added lubrication and smoothness, Trusynth is coated with unique combination of Polyglactin 370 and Calcium Stearate. Trusynth meets all the requirements, established by the United States Pharmacopeia for Absorbable Surgical suture (Synthetic) except for diameter.

INTENDED PURPOSE

Trusynth is indicated for use in general soft tissue approximation and or Ligation, including use in ophthalmic procedures but not for use in cardio vascular and neurological tissues.

ACTION

Trusynth suture gets absorbed in the site of implementation, owing to the hydrolysis, where the polymer degrades to Glycolic acid and Lactic acid. It is slowly absorbed and metabolized in the body. Absorption begins with the loss of tensile strength followed by loss of mass. Approximately 70% of the original tensile strength is retained up to 14 days after surgery. Approximately 15% of the original tensile strength is retained up to 28 days after surgery. Absorption of Trusynth is minimal upto 10% in two weeks, 25% of the mass gets absorbed in four weeks, upto 75% in two months and absorption is essentially complete Approximately 80 days.

CONTRA INDICATION

Trusynth suture being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

WARNING

Do not resue, Discard open unused sutures. Prolonged contact of this suture or any other suture with salt solutions such as those found in urinary and binary tracts, may result in calculus formation. As an absorbable suture, it may act transiently as a foreign body. As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to storage with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds. USE of Trusynth suture may be inappropriate in patient suffering from conditions which may be delay wound healing.

PRECAUTIONS

As this is an absorbable suture, the surgeon in the closure of sites undergoing expansion, stretching or distention, which may require additional support, should consider the use of supplemental non absorbable suture. Skin suture, which remain in place for more than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed. In handling Trusynth 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 technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and experience of the surgeon. Discard used needle in sharps containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of Trusynth include allergic response in certain patients, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, erythema and induration during the absorption process of subcuticular sutures.

SUPPLY

Trusynth 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

Trusynth est une suture chirurgicale résorbable, stérile, composée d'un copolymère, fabriqué à partir de 90 % de glycolide et 10 % de lactide, et de polyglactine 910. Trusynth est colorée en violet avec l'additif D & C Violet N° 2, conformément au Code américain des réglementations fédérales. Trusynth est également disponible incolore. Pour une lubrification et une glissance accrues, Trusynth est enduite d'une combinaison unique de polyglactine 370 et de stéarate de calcium. Trusynth satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de suture chirurgicale résorbable (synthétique), sauf pour le diamètre.

UTILISATION PRÉVUE

Trusynth est indiquée pour le rapprochement général et la ligature des tissus mous, y compris en ophtalmie, mais ne doit pas être utilisée sur les tissus cardiovasculaires et neurologiques.

ACTION

La suture Trusynth se résorbe sur le site d'implantation, par hydrolyse, où le polymère se désintègre en acide glycolique et acide lactique. Elle est lentement résorbée et métabolisée dans le corps. La résorption commence par une perte de résistance à la traction suivie d'une perte de masse. Elle conserve environ 70 % de la résistance à la traction initiale jusqu'au 14e jour après l'intervention. Environ 15 % de la résistance initiale à la traction est conservée jusqu'au 28e jour après l'intervention. La résorption de Trusynth est minime jusqu'à 10 % en deux semaines, 25 % de la masse est absorbée en quatre semaines, jusqu'à 75 % en deux mois et la résorption est essentiellement totale au bout d'environ 80 jours.

CONTRE-INDICATION

La suture Trusynth étant résorbable, elle ne doit pas être utilisée dès lors qu'un rapprochement prolongé du tissu est exigé.

AVERTISSEMENT

Ne pas réutiliser, jeter les sutures ouvertes 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. En tant que suture résorbable, elle peut agir momentanément comme un corps étranger. Comme toute autre matière étrangère, en présence d'une contamination bactérienne, elle risque d'accroître l'ineffectivité bactérienne, il conviendra de suivre une pratique chirurgicale acceptable en ce qui concerne le stockage, le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées. L'UTILISATION de la suture Trusynth peut être inappropriée chez les patients souffrant de pathologies susceptibles de retarder la cicatrisation.

PRÉCAUTIONS

Puisqu'il s'agit d'une suture résorbable, le chirurgien qui doit fermer des sites soumis à une dilatation, à un étirement ou à une distension, qui pourraient nécessiter un soutien supplémentaire, devrait envisager l'utilisation d'une suture supplémentaire non résorbable. La suture cutanée, qui reste en place pendant plus de 7 jours, peut causer une irritation locale et doit être coupée ou enlevée. Lors de la manipulation de la suture Trusynth ou de n'importe quel autre matériel de suture, il faut faire attention à ne pas les endommager. 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 la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, comme indiqué par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Jeter l'aiguille utilisée dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Trusynth comprennent une réaction allergique chez certains patients, une irritation locale passagère au site de la plaie, une réponse inflammatoire passagère du corps étranger, un érythème et une induration pendant le processus de résorption des sutures sous-cutanées.

Fourniture

Trusynth 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.

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

Trusynth ist resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Co-Polymer zusammengesetzt ist und zu 90% aus Glycolid und zu 10% aus Lactid, Polyglactin 910 besteht. Trusynth ist entsprechend dem U.S. Code of Federal Regulations mit D & C Violet No.2 violett gefärbt. Trusynth ist auch ungefärbt erhältlich. Für zusätzliche Schmierung und Geschmeidigkeit ist Trusynth mit einer einzigartigen Kombination aus Polyglactin 370 und Kalziumstearat beschichtet. Trusynth erfüllt alle Anforderungen für Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial (Synthetisch) gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten, mit Ausnahme des Durchmessers.

Verwendungszweck

Trusynth ist für die Verwendung bei der Annäherung und/oder Verbindung von weichem Gewebe bestimmt, einschließlich der Verwendung bei augenmedizinischen Verfahren, jedoch nicht für kardiovaskuläre und neurologische Gewebestrukturen.

Verhalten

Das Trusynth Nahtmaterial wird infolge der Hydrolyse direkt am Ort der Implantation ins Gewebe aufgenommen, wo das Polymer sich zu Glykolsäure und Milchsäure zersetzt. Es wird langsam absorbiert und im Körper verarbeitet. Die Resorption beginnt mit dem Verlust der Reißkraft, gefolgt von Masseverlust. Etwa 70% der ursprünglichen Reißkraft bleiben bis zu 14 Tagen nach dem Eingriff erhalten. Etwa 15% der ursprünglichen Reißkraft bleiben bis zu 28 Tagen nach dem Eingriff erhalten.

Die Resorption des Trusynth Nahtmaterials ist minimal bis zu 10% innerhalb von zwei Wochen, 25% der Masse werden innerhalb von vier Wochen aufgenommen, bis zu 75% innerhalb von zwei Monaten und der Resorptionsprozess ist im Grunde nach ungefähr 80 Tagen abgeschlossen.

Gegenanzeige:

Aufgrund der Resorptionsfähigkeit des Trusynth Nahtmaterials sollte dieses nicht im Falle einer erforderlichen erweiterten Annäherung des Gewebes verwendet werden.

Warnung

Nicht aufheben. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden. Längerer Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harngängen und Gallengängen zu finden sind, kann zu Steinbildungen führen. Durch seine Resorbierbarkeit kann das Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper agieren. Da jegliche Fremdstoffe in Gegenwart von bakterieller Verunreinigung die bakterielle Infektionsgefahr erhöhen können, ist die Ausführung einer angemessenen chirurgischen Praxis hinsichtlich Lagerung und hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses von infizierten oder verunreinigten Wunden unabdingbar. Das Trusynth Nahtmaterial eignet sich eher nicht für Patienten mit Krankheiten, die eine Wundheilung verzögern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Aufgrund der Resorptionsfähigkeit des Nahtmaterials sollte der Chirurg bei der Schließung von Stellen, die von Ausweitung, Streckung oder Ausdehnung betroffen sind und dadurch eventuell zusätzlichen Halt benötigen, die Verwendung von ergänzenden nicht-resorbierbaren Fäden in Erwägung ziehen. Hautnähte, die mehr als 7 Tage an Ort und Stelle verbleiben, können eine lokale Reizung verursachen und sollten abgezwickelt oder entfernt werden. Bei der Handhabung des Trusynth Nahtmaterials oder irgendeines anderen Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetsch- oder Kräselschäden 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 mit zusätzlichen Fadenüberwürfen vorausgesetzt, je nachdem wie es von den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen vorgegeben wird. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Trusynth auftreten können, umfassen allergische Reaktionen bei bestimmten Patienten, vorübergehende lokale Reizung der Wunde, eine vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, sowie Hautrötungen und -verhärtungen während des Resorptionsprozesses subkutaner Nähte.

Lieferung

Trusynth 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.

Lagerung

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

DESCRIPCIÓN

Trusynth es una sutura quirúrgica, absorbible y estéril, compuesta por un copolímero fabricado de un 90 % de glicólida y un 10 % de L-lactida y Poliglacitna 910. Trusynth está teñido de color violeta con el D&C Violeta n.º 2 de acuerdo con el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Trusynth está disponible también sin tinte. Para una mayor lubricación y fluidez, Trusynth está recubierto con una combinación única de poliglacitina y estearato cálcico. Trusynth cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica Absorbible (Sintética) a excepción del diámetro.

USO PREVISTO

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

ACTUACIÓN

La sutura Trusynth es absorbida en el lugar del implante debido a la hidrólisis, donde el polímero se degrada en ácido Glicólico y ácido láctico. 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. Aproximadamente el 15 % de la fuerza tensil original permanece hasta 28 días después de la cirugía. Trusynth tiene un mínimo de absorción de un 10 % en dos semanas, el 25 % de la masa se absorbe en cuatro semanas, hasta un 75 % en dos meses y la absorción es completa en aproximadamente 80 días.

CONTRAINDICACIONES

La sutura Trusynth no debe utilizarse cuando se requiere una aproximación extensiva 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 Trusynth suture no es adecuado en pacientes que sufren condiciones que retrasan la cicatrización.

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. La sutura cutánea, que permanece por un periodo de más de 7 días, puede causar irritación localizada y deberá cortarse o retirarse. Cuando manipule la sutura Trusynth u otro material de sutura, debe tener precaución para evitar daños en el momento de su manipulación. Evite el daño por aplastamiento o prensado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. Al igual que cualquier material de sutura, un nudo adecuado de seguridad requiere el uso de técnica quirúrgica para hacer nudos cuadrados o planos, con nudos adicionales cuando sea requerido por la circunstancia quirúrgica y experiencia del cirujano. Retire las agujas usadas en los recipientes afilados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas con el uso de Trusynth 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

Trusynth 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.

Cálcio. O Trusynth atende a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopéia dos Estados Unidos para sutura cirúrgica absorvível (Sintética), exceto pelo diâmetro.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Trusynth é indicado para utilização na aproximação geral dos tecidos moles e/ou ligadura, incluindo o uso em procedimentos oftálmicos, mas não para uso em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

AÇÃO

A sutura Trusynth é absorvida no local de implantação, devido à hidrólise, onde o polímero se degrada em ácido glicólico e ácido láctico. É lentamente absorvida e metabolizada no corpo. A absorção começa com a perda de resistência à tração seguida pela perda de massa. Aproximadamente 70% da resistência à tração original é retida até 14 dias após a cirurgia. Aproximadamente 15% da resistência à tração original é retida até 28 dias após a cirurgia.A absorção de Trusynth é mínima até 10% em duas semanas, 25% da massa é absorvida em quatro semanas, até 75% em dois meses e a absorção é essencialmente completa aproximadamente 80 dias.

CONTRA INDICAÇÃO

A sutura Trusynth sendo absorvível não deve ser usada quando for necessária uma aproximação prolongada do tecido.

ADVERTÊNCIA

Não reutilizar, Descartar as suturas abertas não utilizadas. O contato prolongado desta sutura ou de qualquer outra sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinário e binário, pode resultar na formação de cálculos. Como uma sutura absorvível, pode agir transitoriamente como um corpo estranho. Como qualquer material estranho na presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infectiosidade bacteriana, a prática cirúrgica aceitável deve ser seguida em relação ao armazenamento em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas. O uso da sutura Trusynth pode ser inadequado em pacientes que sofrem de condições que podem ser retardadas na cicatrização de feridas.

PRECAUÇÕES

Como se trata de uma sutura absorvível, o cirurgião no fechamento de locais submetidos a expansão, alongamento ou distensão, que podem necessitar de suporte adicional, deve considerar o uso de sutura não absorvível suplementar. A sutura da pele, que permanece no local por mais de 7 dias, pode causar irritação localizada e deve ser cortada ou removida. Ao manusear a sutura Trusynth ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter 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 a técnica cirúrgica aceita de laços planos e quadrados com lançamentos adicionais, conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. Descartar a agulha usada em recipientes para objetos afilados.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso de Trusynth incluem resposta alérgica em certos pacientes, irritação local transitória no local da ferida resposta ao corpo estranho inflamatória transitória, eritema e induração durante o processo de absorção de suturas subcuticulares.

FORNECIMENTO

O Trusynth é disponível em vários tamanhos U.S.P. a sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, seja não agulhadas que presas a vários tipos, forma e comprimento de agulha. que são embaladas em uma quantidade de caixa impressa conforme indicado no rótulo da 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 Trusynth είναι ένα απορροφίσιμο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από ένα συμπολυμερές, κατασκευασμένο κατά 90% από γλυκολίδιο και 10% λακτίδιο, πολυγαλακτίνη 910. Το Trusynth είναι βαμμένο με ιώδες D & C No. 2, σύμφωνα με τον Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ. Το Trusynth είναι διαθέσιμο και χωρίς βαφή. Για πρόσθετη λίπανση και απαλότητα, το Trusynth είναι επικαλυμμένο με μοναδικό συνδυασμό πολυγαλακτινής 370 και στεατικού αβεστίου. Το Trusynth ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποία των Ηνωμένων Πολιτειών για τα απορροφίσιμα χειρουργικά ράμματα (συνθετικά) εκτός από τη διάμετρο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Trusynth ενδείκνυται για χρήση στη γενική προσέγγιση των μαλακών ιστών και ή την απολίνωση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε οφθαλμικές διαδικασίες αλλά όχι για χρήση σε καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

ΔΡΑΣΗ

Το ράμμα Trusynth απορροφάται στο σημείο εφαρμογής, λόγω της υδρόλυσης, όπου το πολυμερές αποικοδομείται σε Γλυκολικό οξύ και Γαλακτικό οξύ. Απορροφάται αργά και μεταβολίζεται στο σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει με την απώλεια αντοχής εφελκυσμού ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Περίπου το 70% της αρχικής αντοχής σε εφελκυσμό διατηρείται μέχρι και 14 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Περίπου το 15% της αρχικής αντοχής σε εφελκυσμό διατηρείται μέχρι και 28 ημέρες μετά το χειρουργείο. Η απορρόφηση του Trusynth είναι ελάχιστη έως 10% σε δύο εβδομάδες, το 25% της μάζας απορροφάται σε τέσσερις εβδομάδες, έως 75% σε δύο μήνες και η απορρόφηση ολοκληρώνεται ουσιαστικά σε περίπου 80 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ράμμα Trusynth καθώς απορροφάται, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται εκτεταμένη προσέγγιση των ιστών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να μην επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα ράμματα. Η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιοδήποτε άλλου ράμματος με διαλύματα αλάτων όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα και στις χοληφόρες οδούς μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθου. Ως απορροφίσιμο ράμμα, μπορεί να δρα παροδικά ως ξένο σώμα. Καθώς οποιοδήποτε ξένο υλικό παρούσα βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μολυσματικότητα, πρέπει να ακολουθηθεί αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την αποθήκευση την αποστράγγιση και το κλείσιμο προσβληθέντων ή μολυσμένων τραυμάτων. Η ΧΡΗΣΗ του ράματος Trusynth μπορεί να είναι ακατάλληλη σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση πληνών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καθώς πρόκειται για απορροφίσιμο ράμμα, ο χειρούργος στο κλείσιμο θέσεων που υφίστανται επέκταση, τέντωμα ή διαστολή, που μπορεί να απαιτεί πρόσθετη υποστήριξη, θα πρέπει να εξετάσει τη χρήση συμπληρωματικών μη απορροφίσιμων ραμμάτων. Τα ράμματα δέρματος, τα οποία παραμένουν στη θέση τους για περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να αποκολληθούν ή να αφαιρεθούν. Κατά το χειρισμό του ράμματος Trusynth ή οποιοδήποτε 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 κόμπων απαιτεί την αποδεκτή χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσμα-τα, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Trusynth περιλαμβάνουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένους ασθενείς, παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση του τραύματος, παροδική φλεγμονώδη απόκριση ξένου σώματος, ερύθημα και σκληρυνση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης των υποδόριων ραμμάτων.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Trusynth διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P., το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κοιμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και με βελόνες προσαρτημένο σε διάφορους τύπους βελόνας, ως προς το σχήμα και το μήκος, που συσκευάζονται σε εκτυπωμένο κουτί σε ποσότητα που αναφέρεται στην ετικέτα του κουτιού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστάμενες 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 PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	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 re-esterilizar 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 Limited

Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cherivi Village, Irugulam Post, Satyavedula 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.

Kraijenhofstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

