

## TRUGLYDE FAST®

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

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

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

**RESORBIERBARES CHIRURGISCHE NAHTMATERIAL U.S.P (SYNTHETISCH) (GEFLOCHTENE UND BESCHICHTETE POLYGLYKOLSÄURE) (SCHNELL RESORBIERBAR)**

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

**SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL U.S.P. (SINTÉTICO) (ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRANÇADO E REVESTIDO) (ABSORVÍVEL RAPIDAMENTE)**

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

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

ITALIANO

## DESCRIZIONE

Il filo da sutura Truglyde Fast è un filo chirurgico sterile e riassorbibile composto da omopolimeri di glicolide (100%). Per aumentarne la lubrificazione e la morbidezza, Truglyde Fast è rivestito con una soluzione unica di policaprolattone e calcio stearato. Truglyde Fast soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica assorbibili. Truglyde Fast è disponibile anche in versione incolore. Truglyde Fast è disponibile in diversi formati e lunghezze, a filo libero (senza ago) o montato su aghi in acciaio inox diversi per tipo e dimensione.

## USO PREVISTO

Truglyde Fast è indicato in caso di suture in prossimità di tessuti molli che necessitano di sostenere la ferita solo a breve termine e in cui è vantaggioso il rapido riassorbimento del filo. Grazie alla rapidità di assorbimento, Truglyde Fast è utile per la chiusura della pelle, in particolare in chirurgia pediatrica e in interventi di episiotomia, circoncisione e chiusura della mucosa orale. Truglyde Fast non è indicato per l'utilizzo in chirurgia oftalmica e in procedure a carico dei tessuti cardiovascolari e neurologici.

## APPLICAZIONE

I fili da sutura devono essere selezionati e impiantati secondo le condizioni del paziente, l'esperienza e la tecnica chirurgiche e le dimensioni della ferita. Truglyde Fast si distacca spontaneamente nel post-operatorio in un periodo compreso tra i sette e i dieci giorni oppure può essere facilmente rimosso con garza sterile. Normalmente non richiede rimozione dei punti di sutura.

## AZIONE

Il filo da sutura Truglyde Fast induce una reazione infiammatoria del tessuto da minima a moderata. Il filo da sutura Trusynth Fast si assorbe e perde progressivamente resistenza alla trazione grazie all'azione dell'idrolisi, che degrada il polimero in acido glicolico ed è rapidamente assorbito e metabolizzato nella sede d'impianto. L'assorbimento inizia con una perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. Gli studi condotti dimostrano che a 7 giorni dall'intervento chirurgico il filo da sutura Truglyde Fast ha ancora circa il 50% della resistenza alla trazione originaria, mentre a 14 giorni la resistenza si riduce al 10%. Il completo riassorbimento di Truglyde Fast richiede indicativamente 42 giorni.

## CONTROINDICAZIONI

A causa della rapida perdita di resistenza alla trazione, il filo da sutura Truglyde Fast non deve essere utilizzato quando sia necessaria un'approssimazione estesa del tessuto in condizioni di sollecitazione o un supporto alla ferita superiore a 7 giorni.

## AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI

Gli utenti devono conoscere le procedure e tecniche chirurgiche che prevedono l'impiego di fili da sutura riassorbibili prima di utilizzare il filo da sutura Truglyde Fast per richiudere la ferita, in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Il chirurgo dovrebbe considerare la tecnica in vivo al momento di selezionare il filo da sutura. Il contatto prolungato di questo o altro filo da sutura con soluzioni saline (p.e. quelle riscontrabili nei tratti urinare e biliare) può comportare la formazione di calcoli. Essendo riassorbibile, il filo da sutura può essere temporaneamente percepito come un corpo estraneo. È necessario seguire procedure chirurgiche consolidate per la gestione di ferite infette o contaminate. Trattandosi di un filo da sutura riassorbibile, al momento di operare la chiusura di punti soggetti a espansione, allungamento o distensione (che potrebbe richiedere un supporto aggiuntivo) il chirurgo deve considerare l'impiego di ulteriori fili da sutura di tipo non riassorbibile. Dopo 7 giorni dall'esecuzione della sutura, il filo da sutura può provocare irritazione localizzata e va pertanto tagliato o rimosso. Prestare attenzione nell'utilizzare il filo da sutura su tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, in quanto possono verificarsi estrusione della sutura e ritardo nel riassorbimento. Le suture subcuticolari vanno essere effettuate alla massima profondità possibile per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di riassorbimento. Il filo da sutura Truglyde Fast può non essere idoneo all'uso su pazienti anziani, affetti da malnutrizione e debilitati o su pazienti soggetti a condizioni che possono ritardare il normale processo di guarigione della ferita. Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Truglyde Fast o di 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.

Si raccomanda di prestare attenzione durante la manipolazione degli aghi chirurgici onde evitare danni. Impugnare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/2) e un mezzo (1/2) della distanza tra l'estremità di attacco e la punta. Impugnare l'ago vicino alla punta potrebbe impedire la penetrazione dell'ago e causare la rottura dello stesso.

Impugnare l'ago per la cruna o per il punto di attacco potrebbe causare il piegamento o la rottura dell'ago. Il raddrizzamento potrebbe causare una perdita di forza dell'ago e diminuire la sua resistenza al piegamento e alla rottura. Gli utenti devono prestare attenzione durante la manipolazione degli aghi chirurgici per evitare punture accidentali. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori porta taglienti.

## EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo da sutura Truglyde Fast genera la comparsa di effetti indesiderati quali reazioni allergiche, irritazioni transitorie localizzate in corrispondenza della ferita seguite da moderata reazione infiammatoria transitoria da corpo estraneo, eritema e indurimento durante il processo di riassorbimento di suture subcuticolari. Al pari di qualsiasi corpo estraneo, il filo da sutura Truglyde Fast può favorire un'infezione preesistente.

## STERILIZZAZIONE

Non riutilizzare. Non utilizzare se l'imballo è aperto o danneggiato. Gettare i fili da sutura aperti e non utilizzati.

## FORNITURA

Truglyde 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.

## 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

Truglyde Fast is an absorbable, sterile, surgical suture, composed of homopolymers of Glycolide (100%). For added lubrication and smoothness, Truglyde Fast is coated with unique combination of Polycaprolactone and Calcium Stearate. Truglyde Fast meets all the requirements, established by the United States Pharmacopeia for Absorbable Surgical suture. Truglyde Fast is available as undyed. Truglyde Fast is available in range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

## INTENDED PURPOSE

Truglyde Fast is intended for use in soft tissue approximation where only short-term wound support is required and where the rapid absorption would be beneficial. Due to the absorption profile Truglyde Fast is useful for skin closure, particularly in pediatric surgery, episiotomies, circumcision and closure of oral mucosa. Truglyde Fast is not intended for use in ophthalmic surgery cardiovascular and neurological procedures.

## APPLICATION

Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size. Truglyde Fast typically falls off in 7 – 10 days post operatively or can be wiped off subsequently with sterile gauze. Normally the removal of the sutures is not required.

## PERFORMANCE

Truglyde Fast sutures elicit a minimal to moderate initial inflammatory tissue reaction. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Truglyde Fast sutures occur by means of hydrolysis, where the polymer degrades to Glycolic acid. It gets absorbed quickly and metabolized in

the site of implantation. Absorption begins with loss of tensile strength followed by loss of mass. Truglyde Fast shows that 7 days post implantation approximately 50% of the original strength remains and 14 days post implantation approximately 10% of the original strength remains. The absorption of Truglyde Fast occurs thereafter and is essentially complete Approximately 42 days.

## CONTRA INDICATIONS

Truglyde Fast should not be used where extended approximation of tissues under stress is required or where wound support beyond 7 days is required due to the rapid loss of tensile strength.

## WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Truglyde Fast for wound closure as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the invivo performance when selecting a suture. As with any foreign body, 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. As an absorbable suture, it may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. As Truglyde Fast is an absorbable suture materials, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support. Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process. The use of Truglyde Fast may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or patients suffering from conditions, which may delay, wound healing. In handling Truglyde Fast 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. Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles.

Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance & cause fracture of the needle.

Grasping at the but or attachment end could cause bending or breakage of the needle. Reshaping needles may cause them to loose strength and make less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

## ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associated with the use of the Truglyde Fast include: allergic response in certain patients, transient local irritation at the wound site, followed by moderate transient inflammatory foreign body response, erythema and induration during the absorption process of subcuticular su-

DEUTSCH

## NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen in Verbindung mit der Verwendung von Truglyde Fast gehören: allergische Reaktionen bei bestimmten Patienten, eine vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle, gefolgt von einer mittelmäßigen vorübergehenden Entzündungsreaktion auf den Fremdkörper, und Hautrötungen und -verhärtungen während des Resorptionsprozesses subkutaner Nähte. Wie jeder Fremdkörper kann Truglyde Fast eine bestehende Infektion verschlimmern.

## STERILITÄT

Nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschädigt ist. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden.

## LIEFERUNG

Truglyde Fast 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.

|                |                |                |
|----------------|----------------|----------------|
| <span> </span> | <b>ESPAÑOL</b> | <span> </span> |
|----------------|----------------|----------------|

## DESCRIPCIÓN

Truglyde Fast es una sutura quirúrgica estéril y absorbible, compuesta por homopolímeros de glicólico (100 %). Para una mayor lubricación y fluidez, Truglyde Fast está recubierto con una combinación única de policaprolactona y estearato cálcico. Truglyde Fast cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica Absorbible. Truglyde Fast está disponible también sin tinte. Truglyde Fast está disponible en una variedad de tamaños y longitudes, sin agujas o sujetos a agujas de acero inoxidable de diferentes tipos y tamaños.

## USO PREVISTO

Truglyde Fast es adecuada para un uso general en aproximación de tejidos blandos donde solo se requiere una cura temporal para la herida y donde es beneficiosa la rápida absorción. Debido al perfil de rápida absorción, Truglyde Fast es útil para sutura cutánea, en especial, en cirugía pediátrica, episiotomías, circuncisiones y sutura de mucosa bucal. Truglyde Fast no está prevista para su uso en cirugía oftalmológica ni procesos cardiovasculares o neurológicos.

## APLICACIÓN

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica y tamaño de la herida. Truglyde Fast suele caerse a los 7-10 días de la operación o puede retirarse con una malla esterilizada. Normalmente, no es necesaria su extracción.

## ACTUACIÓN

Las suturas Truglyde Fast provocan moderadas o mínimas reacciones inflamatorias. La pérdida progresiva de la fuerza tensil y la continua absorción de las suturas Truglyde Fast tiee lugar via hidrólisis, donde el polímero se degrada en ácido Glicólico. Es absorbido rápidamente y asimilado en la zona del implante. La absorción comienza con la pérdida de fuerza tensil seguida de pérdida de masa. Truglyde Fast muestra que, a los 7 días de la implantación, aproximadamente el 50 % de la fuerza original se mantiene y, a los 14 días de la implantación, se mantiene aproximadamente un 10 % de

la fuerza original. La absorción de Truglyde Fast tiene lugar después y es completa aproximadamente en 42 días.

## CONTRAINDICACIONES

Trusynth Fast no debe utilizarse si se requiere una aproximación extendida de tejido en tensión o en heridas que requieran apoyo después de los 7 días debido a la rápida pérdida de la fuerza tensil.

## ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Los usuarios deberán familiarizarse con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de suturas absorbibles antes de utilizar la sutura Truglyde Fast 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. El cirujano debe considerar la reacción in vivo, en el momento de seleccionar la sutura. Como con cualquier cuerpo extraño, 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 cálculo. Al ser una sutura absorbible, puede actuar de manera temporal como un cuerpo extraño. Deberá seguir una práctica quirúrgica adecuada con respecto a heridas infectadas o contaminadas. Puesto que Truglyde Fast es 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 apoyo adicional. La sutura cutánea que permanezca por un periodo de más de 7 días puede causar irritación localizada y deberá cortarse o retirarse según se indique. Debe tener en cuenta que el uso de suturas en tejidos con bajo riego sanguíneo pueden provocar extrusión de la propia sutura y una lenta absorción. Las suturas subcuticulares deberán colocarse lo más profundo posible para minimizar el eritema e induración normalmente asociados con el proceso de absorción. El uso de Truglyde Fast no es adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos y debilitados o en pacientes que sufran condiciones que retrasen la cicatrización. Se recomienda tener cuidado en la manipulación de la sutura Truglyde Fast u otro material de sutura para evitar daños en el momento de su manipulación. Evite el daño por aplastamiento o prensado debido al al uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. Al igual que 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 sea la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran.

Se recomienda tener precaución para evitar daños en la manipulación de agujas quirúrgicas.

Agarre la aguja a un tercio (1/3) o a la mitad (1/2) de distancia desde el extremo hasta el punto. Agarrarla en el área del punto podría dañar la inserción y causar la fractura de la aguja.

Agarrarla en el extremo o desde el extremo podría causar flexión o la rotura de la aguja. La recomposición de las agujas podría causar pérdida de fuerza y pérdida de resistencia a la flexión y rotura. Los usuarios deberán tener cuidado en la manipulación de agujas quirúrgicas para evitar lesiones accidentales debido a pinchazos con agujas. Elimine las agujas empleadas en los recipientes afilados.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Truglyde Fast incluyen:

Reacciones alérgicas en algunos pacientes, irritación temporal en la zona de la herida seguida de inflamación modera-

da temporal como respuesta a un cuerpo extraño, eritema y endurecimiento durante el proceso de absorción de suturas subcuticulares. Como todo cuerpo extraño, Truglyde Fast puede aumentar una infección existente.

## ESTERILIZACIÓN

No lo utilice de nuevo. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. Retire las suturas abiertas que no se han utilizado.

## DISTRIBUCIÓN

Truglyde Fast 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.

|                |                  |                |
|----------------|------------------|----------------|
| <span> </span> | <b>PORTUGUÊS</b> | <span> </span> |
|----------------|------------------|----------------|

## DESCRIÇÃO

O Truglyde Fast é uma sutura cirúrgica estéril, absorvível, composta por homopolímeros de glicolido (100%). Para maior lubrificação e suavidade, o Truglyde Fast é revestido com uma combinação única de policaprolactona e estearato de cálcio. O Truglyde Fast atende a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos para a sutura cirúrgica absorvível. O Truglyde Fast é disponível como não tingido. O Truglyde Fast está disponível na gama de tamanhos e comprimentos de calibre, sem ser agulhada ou presa a agulhas de aço inoxidável de vários tipos e tamanhos.

## FINALIDADE PRETENDIDA

O Truglyde Fast destina-se a ser utilizado na aproximação dos tecidos moles, em que apenas é necessário o apoio de feridas a curto prazo e em que a absorção rápida seria benéfica. Devido ao perfil de absorção, o Truglyde Fast é útil para o fechamento da pele, particularmente em cirurgias pediátricas, episiotomias, circuncisão e fechamento da mucosa bucal. O Truglyde Fast não se destina a ser utilizado em procedimentos cardiovasculares e neurológicos de cirurgia oftálmica.

## APLICAÇÃO

As suturas devem ser selecionadas e implantadas dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e tamanho da ferida. O Truglyde Fast normalmente cai 7 - 10 dias após a cirurgia ou pode ser removido posteriormente com gaze estéril. Normalmente, a remoção das suturas não é necessária.

## DESEMPENHO

As suturas Truglyde Fast provocam uma reação inflamatória inicial mínima a moderada do tecido. A perda progressiva da resistência à tração e a eventual absorção das suturas Truglyde Fast ocorrem por meio de hidrólise, onde o polímero se degrada ao ácido glicólico. Ele é absorvido rapidamente e metabolizado no local da implantação. A absorção começa com a perda de resistência à tração seguida pela perda de massa. O Truglyde Fast mostra que 7 dias após a implantação restaram aproximadamente 50% da resistência original e 14 dias após a implantação, aproximadamente 10% da resistência original permanece. A absorção do Truglyde Fast ocorre a partir de então e está essencialmente completa Aproximadamente 42 dias.

## CONTRA INDICAÇÕES

O Truglyde Fast não deve ser utilizado quando for necessária uma aproximação prolongada dos tecidos sob estresse ou quando for necessário o suporte da ferida após 7 dias devido à rápida perda de resistência à tração.

## ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvam suturas absorvíveis antes de empregar o Truglyde Fast para o fechamento da ferida., visto que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Os cirurgiões devem considerar o desempenho in vivo ao selecionar uma sutura. Como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado desta sutura ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos. Como uma sutura absorvível, ela pode agir transitoriamente como um corpo estranho. Uma prática cirúrgica aceitável deve ser seguida para o manuseio de feridas contaminadas ou infectadas. Como o Truglyde Fast é um material de sutura absorvível, o uso de suturas suplementares não absorvíveis deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais que possam sofrer expansão, alongamento ou distensão ou que podem requerer suporte adicional. As suturas da pele que devem permanecer no local por mais de 7 dias podem causar irritação localizada e devem ser cortadas ou removidas conforme indicado. Deve-se levar em consideração o uso de suturas absorvíveis em tecidos com suprimento de sangue deficiente, uma vez que a extrusão da sutura e a absorção retardada podem ocorrer. As suturas subcuticulares devem ser colocadas o mais profundamente possível para minimizar o eritema e a indução normalmente associadas ao processo de absorção. O uso de Truglyde Fast pode ser inadequado em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de condições que possam atrasar a cicatrização de feridas. Ao manusear a sutura Truglyde Fast ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evitar danos por esmagamento ou crimpagem devido a aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada do nó requer o técnicas cirúrgicas de laços planos e quadrados, com lançamentos adicionais justificado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. Deve-se ter cuidado para evitar danos ao manusear agulhas cirúrgicas.

Segure a agulha em uma área de um terço (1/3) a metade (1/2) da distância do final do apego ao ponto. Agarrando na área do ponto poderia prejudicar o desempenho de penetração e causar fratura da agulha.

Agarrar na extremidade mas ou na extremidade do acessório pode causar flexão ou quebra a agulha. As agulhas de remodelação podem causar a perda de resistência e menos resistente à flexão e quebra. Os usuários devem ter cautela quando manusear agulhas cirúrgicas para evitar lesões inadvertidas por picada de agulha. Descartar agulhas usadas em recipientes para ‘Afiliados’.

## REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas ao uso do Truglyde Fast incluem: resposta alérgica em certos pacientes, irritação local transitória no local da ferida, seguida por moderada resposta inflamatória do corpo estranho eritema e induração durante o processo de absorção de suturas subcuticulares. Como to-

dos os corpos estranhos, o Truglyde Fast pode piorar uma Infecção atual.

### ESTERILIDADE

Não reutilizar. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o aberto suturas não utilizadas.

### FORNECIMENTO

O Truglyde Fast está disponível em vários tamanhos U.S.P. A sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, não agulhados e presos a vários tipos, formas e comprimentos de agulha. que são embaladas em uma quantidade de caixa impressa como indicado no rótulo da caixa.

### ARMAZENAMENTO

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ράμμα Truglyde Fast είναι ένα απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από ομοπολυμερή Γλυκολιδίου (100%). Για πρόσθετη λίπανση και απαλότητα, το Truglyde Fast είναι επικαλυμμένο με μοναδικό συνδυασμό πολυκαπρολακτόνης και στεατικού αβεστίου. Το Truglyde Fast ανταποκρίνεται σε όλες τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών για απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα. Το Truglyde Fast είναι διαθέσιμο και χωρίς βαφή. Το Truglyde Fast διατίθεται σε γκάμα μεγεθών και μήκους, χωρίς βελόνες ή προσαρτημένο σε βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα διαφόρων τύπων και μεγεθών.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Trusynth Fast προορίζεται για χρήση σε προσεγγίσεις μαλακών ιστών όπου απαιτείται μόνο βραχυπρόθεσμη στήριξη τραύματος και όπου η ταχεία απορρόφηση θα ήταν επωφέλης. Λόγω του προφίλ απορρόφησης, το Truglyde Fast είναι χρήσιμο για το κλείσιμο του δέρματος, ιδιαίτερα στην παιδιατρική χειρουργική επέμβαση, επεισειδοτομές, περιτομή και κλείσιμο του στοματικού βλεννογόνου. Το Truglyde Fast δεν προορίζεται για χρήση στην οφθαλμική χειρουργική καρδιαγγειακές και νευρολογικές διαδικασίες.

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τα ράμματα θα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος. Το Truglyde Fast συνήθως απορρίπτεται 7 - 10 ημέρες μετά την επέμβαση ή μπορεί να σκουπιστεί στη συνέχεια με αποστειρωμένη γάζα. Συνήθως δεν απαιτείται η αφαίρεση του ράμματος.

### ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα ράμματα Truglyde Fast προκαλούν ελάχιστη έως μέτρια αντίδραση φλεγμονώδους ιστού. Η προσοδευτική απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό και η ενδεχόμενη απορρόφηση των ραμμάτων Truglyde Fast γίνεται μέσω υδρόλυσης, όπου το πολυμερές αποικοδομείται σε γλυκολικό οξύ. Απορροφάται γρήγορα και μεταβολίζεται στο σημείο της εμφύτευσης. Η απορρόφηση αρχίζει με απώλεια αντοχής εφελκυσμού ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Το Truglyde Fast δείχνει ότι 7 ημέρες μετά την εμφύτευση παραμένει περίπου το 50% της αρχικής αντοχής και 14 ημέρες μετά την εμφύτευση παραμένει περίπου το 10% της αρχικής αντοχής. Η απορρόφηση

του Truglyde Fast προκύπτει στη συνέχεια και ολοκληρώνεται ουσιαστικά σε περίπου 42 ημέρες.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Truglyde Fast δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται εκτεταμένη προσέγγιση των ιστών υπό στρες ή όπου απαιτείται υποστήριξη του τραύματος πέραν των 7 ημερών λόγω της ταχείας απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το Truglyde Fast για το κλείσιμο τραύματος καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το χρησιμοποιούμενο υλικό ράμματος. Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξετάζουν την απόδοση ινίνο κατά την επιλογή ενός ράμματος. Όπως με οποιοδήποτε ξένο σώμα η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διαλύματα αλάτων όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα και στις χοληφόρες οδούς μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθου. Ως απορροφήσιμο ράμμα, μπορεί να δρα παροδικά ως ξένο σώμα. Πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική για τη διαχείριση μολυσμένων ή προσβεβλημένων πηγών. Δεδομένου ότι το Truglyde Fast είναι απορροφήσιμο υλικό ράμματος, η χρήση συμπληρωματικών μη απορροφούμενων ραμμάτων θα πρέπει να εξετάζεται από τον χειρουργό στο κλείσιμο των θέσεων που ενδέχεται να υποστούν επέκταση, τέντωμα ή διαστολή ή που μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη. Τα ράμματα δέρματος, τα οποία πρέπει να παραμένουν στη θέση τους για περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να αποκολληθούν ή να αφαιρεθούν όπως υποδεικνύεται. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με κακή παροχή αίματος, καθώς μπορεί να προκληθεί εξώθηση ράμματος και μπορεί να εμφανιστεί καθυστερημένη απορρόφηση. Τα υποδόρια ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο βαθιά ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνδέεται κανονικά με τη διαδικασία απορρόφησης. Η χρήση του Truglyde Fast μπορεί να μην είναι ενδείκνυται για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή για ασθενείς που υποφέρουν από καταστάσεις οι οποίες μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση των πηγών. Κατά τον χειρισμό του ράμματος Truglyde Fast 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 και Όπως με οποιοδήποτε υλικό ράμματος, η επαρκής ασφάλεια κόμπων απαιτεί την αποδεκτή χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελόνων. Πιάστε τη βελόνα σε μια περιοχή από το ένα τρίτο (1/3) στο μισό (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης μέχρι τη μύτη. Πιάνοντας την στην περιοχή της μύτες μπορεί να μειωθεί η απόδοση διείσδυσης και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Πιάνοντας στο άκρο ή στο άκρο προσάρτησης μπορεί

να προκληθεί κάμψη ή θραύση της βελόνας. Η αναμόρφωση των βελόνων μπορεί να τους προκαλέσει απώλεια αντοχής και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές σε κάμψη και σπάσιμο. Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες για να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός από τη βελόνα. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Truglyde Fast περιλαμβάνουν: αλλεργική αντίδραση σε ορισμένους ασθενείς, παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση του τραύματος, ακολουθούμενη από παροδική φλεγμονώδη απόκριση ξένου σώματος, ερύθημα και σκλήρυνση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης των υποδόριων ραμμάτων. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το Truglyde Fast μπορεί να ενισχύσει μια υπάρχουσα μόλυνση.

### ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Να μην επαναχρησιμοποιείται. Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Απορρίψτε τα ανοιγμένα αχρησιμοποίητα ράμματα.

### ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Truglyde Fast 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

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>GR</b> - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις) |
|    | <b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | <b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Ne pas réutiliser <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου                                                                                                                                                     |
|    | <b>IT</b> - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot Number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>DE</b> - Chargennummer <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | <b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of Manufacturing <b>FR</b> - Date de fabrication <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | <b>IT</b> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>ES</b> - Fecha de Caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | <b>IT</b> - Sterilizzato con ossido di etilene <b>GB</b> - Sterilized using ethylene oxide <b>FR</b> - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène <b>DE</b> - Sterilisiert mit Ethylenoxid <b>ES</b> - Esterilizado con óxido de etileno <b>PT</b> - Esterilizado com óxido de etileno <b>GR</b> - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο                                                                                                                                                                                          |
|    | <b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση                                                                                  |
|    | <b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | <b>IT</b> - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not resterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>DE</b> - Nicht erneut sterilisieren <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não re-esterilize <b>GR</b> - Μην αποστειρώνετε                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   | <b>IT</b> - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον                                                                                                                                                        |
|  | <b>IT</b> - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>DE</b> - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>ES</b> - Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> - Guardar ao abrigo da luz solar <b>GR</b> - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία                                                                                                                                                            |
|  | <b>IT</b> - Limite superiore di temperatura <b>GB</b> - Upper limit of temperature <b>FR</b> - Limites supérieure de température <b>DE</b> - Obergrenze der Temperatur <b>ES</b> - Limitaciones superiorde temperatura <b>PT</b> - Limitação superior de temperatura <b>GR</b> - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας                                                                                                                                                                                                      |
|  | <b>IT</b> - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη                                                                                                                   |
|  | <b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consulte as instruções de uso <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>IT</b> - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE <b>GB</b> - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC <b>FR</b> - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE <b>DE</b> - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE <b>ES</b> - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE <b>GR</b> - 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.**  
Kraaijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

**2265**

**30°C**