



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

TRUSYNTH® FAST

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

ABSORBABLE SURGICAL SUTURE (SYNTHETIC) (COATED POLYGLACTIN 910) FAST ABSORBABLE

SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE (SYNTHÉTIQUE) (POLYGLACTINE 910 ENDUITE) RÉSORPTION RAPIDE

RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL (SYNTHETISCH) (BESCHICHTETES POLYGLACTIN 910) SCHNELL RESORBIERBAR

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE (SINTÉTICA) (CUBIERTA CON POLIGLACTINA 910) RÁPIDA ABSORCIÓN

SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL (SINTÉTICO) (POLIGLACTINA 910 REVESTIDA) RÁPIDA ABSORVÍVEL

ΑΠΟΡΡΟΦΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ) (ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910) 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 Trusynth Fast è un filo chirurgico sterile e riassorbibile composto da un copolimero denominato polyglactin 910 (90% glicolide e 10% lattide).

910. Trusynth Fast è disponibile anche in versione incolore. Per aumentare la lubrificazione e la morbidezza, Trusynth Fast è rivestito con una soluzione unica di polyglactin 370 e calcio stearato. Trusynth Fast soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica riassorbibili (sintetici), fatta eccezione per il diametro. La rapida perdita di resistenza è dovuta all'utilizzo di un materiale polimerico dotato di peso molecolare inferiore a quello del filo Trusynth.

USO PREVISTO

Trusynth 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 al riassorbimento rapido, Trusynth Fast è utile per la chiusura della pelle in particolare in chirurgia pediatrica e negli interventi di episiotomia, circoncisione e chiusura della mucosa orale. Trusynth Fast è utilizzato con successo anche nella chirurgia oftalmica per la sutura della congiuntiva.

APPLICAZIONE

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

AZIONE

Il filo da sutura Trusynth Fast si riassorbe e perde progressivamente resistenza alla trazione grazie all'idrolisi, che de-

grada il copolimero in acido glicolico e acido lattico. Detti acidi sono successivamente assorbiti e metabolizzati nel corpo. L'assorbimento inizia con una perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. Gli studi condotti sull'impianto sottocutaneo e intramuscolare di Trusynth Fast dimostrano che a 7 giorni dall'intervento chirurgico il filo ha ancora circa il 50% della resistenza alla trazione originaria, mentre dopo 14 giorni la resistenza è del 10%. Il completo riassorbimento di Trusynth Fast richiede indicativamente 42 giorni. Il filo da sutura Trusynth Fast induce una reazione infiammatoria del tessuto da minima a moderata.

CONTROINDICAZIONI

A causa della rapida perdita di resistenza alla trazione, il filo da sutura Trusynth Fast non deve essere utilizzato nei casi che richiedono un'ampia approssimazione del tessuto in condizioni di sollecitazione o un supporto alla ferita superiore a 7 giorni. Il filo da sutura Trusynth Fast non è da utilizzarsi su legamenti, tessuti cardiovascolari e tessuti neurologici.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI

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 Trusynth Fast, in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Il chirurgo deve considerare la tecnica in vivo (cfr. paragrafo "AZIONE") 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 dal paziente 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 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 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. Rimodellamento delle suture in tessuti caratterizzati da scarsa irrorazione sanguigna, in quanto possono verificarsi estrusione della sutura e ritardo nel riassorbimento. Le suture subcuticolari devono 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 Trusynth Fast non è 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. Per un'adeguata sicurezza delle suture, Trusynth Fast è rivestito, per favorirne la manipolazione, ed è necessario adottare la tecnica chirurgica consolidata delle 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 Fast genera la comparsa di effetti indesiderati quali reazioni allergiche, irritazioni transitorie localizzate in corrispondenza della ferita, reazione infiammatoria transitoria da corpo

estraneo, eritema e indurimento durante il processo di riassorbimento delle suture subcuticolari.

STERILIZZAZIONE

Trusynth Fast è sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare i fili da sutura aperti e inutilizzati e i pacchetti primari non aperti.

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 seconda le indicazioni sull'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 Fast is an absorbable, sterile, surgical suture, composed of a co-polymer, made from 90% Glycolide and 10% Lactide, Polyglactin 910. Trusynth Fast is available as undyed. For added lubrication and smoothness, Trusynth Fast is coated with unique combination of Polyglactin 370 and Calcium Stearate. Trusynth Fast meets all the requirements, established by the United States Pharmacopeia for Absorbable Surgical suture (Synthetic) except for diameter. The characteristic rapid loss of strength is achieved by use of a polymer material with lower molecular weight than Trusynth.

INTENDED PURPOSE

Trusynth Fast is indicated for use in general soft tissue approximation where only short term wound support is required and where rapid absorption of the suture would be beneficial. Due to the rapid absorption profile, Trusynth Fast is useful for skin closure, particularly in pediatric surgery, episiotomies, circumcision and closure of oral mucosa. Trusynth Fast is also successfully used in ophthalmic surgery for conjunctival sutures.

APPLICATION

Sutures should be selected and implanted depending on the patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size. Trusynth Fast typically falls off seven to ten days post operatively or can be wiped off subsequently with sterile gauze. Normally removal of the suture is not required.

PERFORMANCE

Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Trusynth Fast sutures occurs by means of hydrolysis, where the copolymer gets degraded to Glycolic acid and lactic acid which are subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as loss of tensile strength, followed by loss of mass. Subcutaneous and intra muscular implantation studies of Trusynth Fast in rats show 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 Trusynth Fast occurs thereafter and is essentially complete Approximately 42 days. Trusynth Fast sutures elicit minimal to moderate inflammatory tissue reaction.

CONTRA INDICATION

Due to the rapid loss of tensile strength, Trusynth Fast su-

ture should not be used where extended approximation of tissue under stress is required or where wound support beyond 7 days is required. Trusynth Fast suture is not for use in ligation, cardiovascular and neurological tissues.

WARNING/ PRECAUTIONS/ INTERACTIONS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Trusynth Fast suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture used. Surgeons should consider the in-vivo performance (under PERFORMANCE section) 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 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 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. Reshaping sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorb on may occur. Sub cuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize erythema and induration normally associated with absorption process. Use of Trusynth Fast sutures may be inappropriate in elderly, malnourished and debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. For adequate knot security Trusynth Fast sutures which is coated to enhance handling characteristics, requires the accepted surgical technique of flat and square es with additional throws as indicated by surgical circumstance and experience of the surgeon. Discard used needles in Sharps containers.

ADVERSE REACTIONS

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

STERILITY

Trusynth Fast suture is sterilized by ethylene oxide. Do not reuse. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures as well as unopened primary packs.

SUPPLY

Trusynth Fast 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.

DESCRIPTION

Trusynth Fast 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 Fast est également disponible incolore. Pour une lubrification et une glissance accrues, Trusynth Fast est enduite d'une combinaison unique de polyglactine 370 et de stéarate de calcium. Trusynth Fast satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de sutures chirurgicales résorbables (synthétiques), sauf pour le diamètre. La rapide perte de résistance caractéristique est obtenue grâce à l'utilisation d'un matériau polymère présentant un poids moléculaire inférieur à celui de la suture Trusynth.

UTILISATION PRÉVUE

Trusynth Fast est indiquée pour le rapprochement général des tissus mous pour lequel seul un soutien de plaie à court terme est requis et où une résorption rapide de la suture serait bénéfique. En raison de son profil de résorption rapide, Trusynth Fast est utile pour la fermeture de la peau, notamment en chirurgie pédiatrique, pour les épisiotomies, la circoncision et la fermeture de la muqueuse buccale. Trusynth Fast est également utilisée avec succès en chirurgie ophtalmique pour les sutures conjonctivales.

APPLICATION

Les sutures doivent être sélectionnées et implantées en fonction de l'état du patient, de l'expérience chirurgicale, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie. Trusynth Fast tombe typiquement entre sept à dix jours après l'opération ou peut être essuyée ensuite avec une compresse de gaze stérile. Il n'est normalement pas nécessaire de retirer la suture.

COMPORTEMENT

La perte progressive de la résistance à la traction et l'éventuelle résorption des sutures Trusynth Fast se produisent par hydrolyse, où le copolymère se désintègre en acide glycolique et acide lactique, lesquels sont ensuite absorbés et métabolisés dans le corps. La résorption commence par une perte de résistance à la traction suivie d'une perte de masse. Des études d'implantation sous-cutanée et intramusculaire de Trusynth Fast effectuées sur des rats montrent que 7 jours après l'implantation, environ 50 % de la résistance initiale est conservée et que 14 jours après l'implantation, environ 10 % de la résistance initiale subsiste. La résorption de Trusynth Fast se produit par la suite et peut être considérée comme totale au bout d'environ 42 jours. Les sutures Trusynth Fast provoquent une réaction tissulaire inflammatoire minime à modérée.

CONTRE-INDICATION

En raison de sa rapide perte de résistance à la traction, la suture Trusynth Fast ne doit pas être utilisée lorsqu'un rapprochement prolongé d'un tissu sous tension est requis ou lorsqu'un soutien de la plaie est requis pour plus de 7 jours. La suture Trusynth Fast ne doit pas être utilisée pour effectuer des ligatures, ni sur des tissus cardiovasculaires et neurologiques.

AVERTISSEMENT/PRÉCAUTIONS/INTERACTIONS

Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales prévoyant des sutures résorbables avant d'utiliser la suture Trusynth Fast pour la fermeture de la plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et selon la suture utilisée. Les chi-

rurgiens doivent prendre en considération le comportement in vivo (section COMPORTEMENT) lors de la sélection d'une suture. Comme avec tout corps étranger, 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. S'agissant d'une suture résorbable, elle peut agir momentanément comme un corps étranger. Il convient d'adopter une pratique chirurgicale acceptable pour la gestion de plaies contaminées ou infectées. 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, et qui pourrait 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 Fast ou de n'importe quel 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. Reprises. Les sutures sous-cutanées doivent être placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration généralement associés au processus de résorption. L'utilisation de sutures Trusynth Fast peut être inappropriée chez les patients âgés, souffrant de malnutrition et affaiblis ou chez des patients souffrant de pathologies susceptibles de retarder la cicatrisation. Pour une sécurité de nœud appropriée , les sutures Trusynth Fast, qui sont enduites pour améliorer les caractéristiques de manipulation, nécessitent la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, selon 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 sutures Trusynth Fast 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.

STÉRILITÉ

La suture Trusynth Fast est stérilisée avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les sutures ouvertes non utilisées ainsi que les emballages primaires non ouverts.

FOURNITURE

Trusynth Fast est disponible en différentes 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.

BESCHREIBUNG

Trusynth Fast ist resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, welches aus einem Co-Polymer zusammengesetzt ist und zu 90% aus Glycolid und zu 10% aus Lactid,

Polyglactin, besteht.

910. Trusynth Fast ist ungefärbt erhältlich. Für zusätzliche Schmierung und Geschmeidigkeit ist Trusynth Fast mit einer einzigartigen Kombination aus Polyglactin 370 und Kalziumstearat beschichtet. Trusynth Fast erfüllt alle Anforderungen für Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial (Synthetisch) gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten, mit Ausnahme des Durchmessers. Der charakteristische schnelle Festigkeitsverlust wird durch die Verwendung eines Polymermaterials mit geringerem Molekulargewicht als Trusynth erreicht.

VERWENDUNGSZWECK

Trusynth Fast ist für die Verwendung bei der regulären Annäherung von weichem Gewebe bestimmt, wo nur kurzzeitige Wundunterstützung erforderlich ist und wo eine schnelle Resorption des Nahtmaterials förderlich wäre. Aufgrund seiner schnellen Resorptionsfähigkeit eignet sich Trusynth Fast gut für Hautverschlüsse, insbesondere in der Kinderchirurgie, bei Episiotomien, Beschneidungen und Schließungen der Mundschleimhaut. Trusynth Fast wird außerdem erfolgreich in der augenmedizinischen Chirurgie für Bindehautnähte eingesetzt.

ANWENDUNG

Nähte sollten abhängig von der Verfassung des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Wundgröße ausgewählt und gesetzt werden. Trusynth Fast fällt üblicherweise sieben bis zehn Tage nach der Operation ab oder lässt sich nachträglich mit sterilem Mull abwischen. Im Normalfall ist eine Entfernung des Nahtmaterials nicht erforderlich.

VERHALTEN

Der fortschreitende Verlust der Reißkraft und die letztendliche Resorption der Trusynth Fast Nähte entsteht durch Hydrolyse, wobei das Co-Polymer zu Glykolsäure und Milchsäure abgebaut wird, welche anschließend vom Körper aufgenommen und verarbeitet werden. Die Resorption beginnt mit dem Verlust der Reißkraft, gefolgt von Masseverlust. Studien über die subkutane und intramuskuläre Implantation von Trusynth Fast in Ratten zeigen, dass 7 Tage nach dem Einsetzen etwa 50% der ursprünglichen Reißkraft noch bestehen und 14 Tage nach dem Einsetzen etwa 10% der ursprünglichen Reißkraft noch bestehen. Die Resorption von Trusynth Fast findet anschließend statt und ist im Grunde nach etwa 42 Tagen abgeschlossen. Trusynth Fast Nähte lösen eine minimale bis mittelmäßige Entzündungsreaktion des Gewebes aus.

GEGENANZEIGE

Aufgrund des raschen Verlusts der Reißkraft sollte das Trusynth Fast Nahtmaterial nicht im Falle einer erforderlichen erweiterten Annäherung von Gewebe unter Belastung oder einer erforderlichen Wundunterstützung für länger als 7 Tage verwendet werden. Das Trusynth Fast Nahtmaterial eignet sich nicht für Ligaturen oder die Verwendung in kardiovaskulärem und neurologischem Gewebe.

WARNUNG/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN

Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit resorbierbaren Nähten vertraut sein, bevor sie das Trusynth Fast Nahtmaterial für Wundverschlüsse verwenden, da das Risiko einer Wunddehizensenz je nach Anwendungsort und Art des Nahtmaterials variieren kann. Bei der Auswahl des Nahtmaterials sollten Chirurgen das in-vivo Verhalten (im Abschnitt VERHALTEN) berücksichtigen. Wie bei jedem Fremdkörper kann längerer

Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harnwegen und Gallengängen zu finden sind, zu Steinbildungen führen. Durch seine Resorbierbarkeit kann das Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper agieren. Bei der Behandlung verunreinigter oder infizierter Wunden sollte die angemessene chirurgische Praxis angewendet werden. 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 abgewickelt oder entfernt werden. Bei der Handhabung des Trusynth Fast Nahtmaterials 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. Vermeiden Sie die Umformung von Nähten in Gewebe mit geringer Blutversorgung, da dies zur Nahtextrusion und verzögerter verzögerter Resorption führen kann. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um Hautrötungen und -verhärtungen, die üblicherweise mit dem Resorptionsprozess einhergehen, zu minimieren. Trusynth Fast eignet sich eher nicht für ältere, unterernährte und geschwächte Patienten, oder Patienten, deren Krankheiten eine Wundheilung verzögern können. Für eine ausreichende Knotensicherheit mit Trusynth Fast, dessen Beschichtung eine bessere Handhabung verspricht, wird die anerkannte Operationstechnik von flachen und quadratischen Verknüpfungen vorausgesetzt, mit zusätzlichen Fadenüberwürfen 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 Fast 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.

STERILITÄT

Trusynth Fast wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschädigt ist. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden ebenso wie ungeöffnete Primärpackungen.

LIEFERUNG

Trusynth 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 angeben.

LAGERUNG

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

DESCRIPCIÓN

Trusynth Fast es una sutura quirúrgica, absorbible y estéril,

compuesta por un copolímero fabricado de un 90 % de glicólida y un 10 % de L-lactida y Poliglactina.

910. Trusynth Fast está disponible también sin tinte. Para una mayor lubricación y fluidez, Trusynth Fast está recubierto con una combinación única de poliglactina 370 y estearato cálcico. Trusynth Fast cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica Absorbible (Sintética) a excepción del diámetro. La característica de rápida pérdida de fuerza se consigue gracias a un material polimérico con menor peso molecular que el de Trusynth.

USO PREVISTO

Trusynth 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 beneficioso la rápida absorción de la sutura. Debido al perfil de rápida absorción, Trusynth Fast es útil para sutura cutánea, en especial, en cirugía pediátrica, episiotomías, circuncisiones y sutura de mucosa bucal. Trusynth Fast también se utiliza eficazmente en cirugía oftalmológica para suturas conjuntivales.

APLICACIÓN

Las suturas deben seleccionarse e implatantarsedependiendo del estado del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica y tamaño de la herida. Trusynth Fast suele caerse a los siete o diez días de la operación o puede retirarse con una gasa esterilizada. Normalmente, no es necesaria su extracción.

ACTUACIÓN

La pérdida progresiva de fuerza tensil y la continua absorción de las suturas Trusynth Fast tienen lugar via hidrólisis, donde el copolímero se degrada en ácido Glicólico y ácido láctico que posteriormente son absorbidos y asimilados por el cuerpo. La absorción comienza con la pérdida de fuerza tensil, seguida de pérdida de masa. Los estudios de implantación subcutánea e intramuscular de Trusynth Fast en ratones muestran que, a los 7 días de la implantación, aproximadamente el 50 % de la fuerza original se mantiene, y a los 14 días desde la implantación se mantiene aproximadamamente un 10 % de la fuerza original. La absorción de Trusynth Fast tiene lugar después y es completa aproximadamente en 42 días. Las suturas Trusynth Fast provocan moderadas o mínimas reacciones inflamatorias.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la rápida pérdida de fuerza tensil, la sutura 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. La sutura Trusynth Fast no debe emplearse en ligaduras, tejidos cardiovasculares ni neurológicos.

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 Trusynth Fast para cerrar una herida, 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 en vivo, (veáse apartado ACTUACIÓN) 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 cálculos. Al ser una sutura absorbible, puede actuar de manera temporal como un cuerpo extraño. Deberá seguir una prácti-

ca quirúrgica adecuada con respecto a heridas infectadas o contaminadas. Al ser 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 permanece por un periodo de más de 7 días, puede causar irritación localizada y deberá cortarse o retirarse. En la manipulación de la sutura Trusynth Fast u otro material de sutura, se recomienda tener cuidado 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. Evite remodelar suturas en tejidos con bajo riego sanguíneo ya que pueden sufrir extrusión de la propia sutura y una absorción lenta. Las suturas subcuticulares deberán colocarse lo más profundas posible para minimizar el eritema e induración normalmente asociados con el proceso de absorción. El uso de suturas Trusynth Fast no es adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos y debilitados o en pacientes que sufran condiciones que retrasen la cicatrización de la herida. Para un anudado seguro, las suturas Trusynth Fast, que están recubiertas para mejorar su manipulación, requieren una técnica quirúrgica adecuada para la realización de nudos cuadrados y planos con nudos adicionales cuando la situación quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. Elimine las agujas usadas en los recipientes de objetos afilados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Trusynth Fast 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.

ESTERILIZACIÓN

La sutura Trusynth Fast está esterilizada con óxido de etileno. No lo utilice de nuevo. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. Retire las suturas abiertas que no se han utilizado, así como las que estén cerradas.

DISTRIBUCIÓN

Trusynth Fast está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida y 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.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O Trusynth Fast é uma sutura cirúrgica estéril, absorvível, composta por um copolímero, feito de glicolido a 90% e lactato a 10%, poliglactina.

910. O Trusynth Fast é disponível como não tingido. Para maior lubrificação e suavidade, o Trusynth Fast é revestido com uma combinação única de Polyglactin 370 e Estearato de Cálcio. O Trusynth Fast atende a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos para sutura cirúrgica absorvível (Sintética), exceto pelo diâmetro. A característica perda rápida de força é alcançada pela utilização de um material polimérico com menor peso molecular do que o Trusynth.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Trusynth Fast é indicado para uso em aproximação de tecidos moles em geral, onde apenas o suporte de feridas de curto prazo é necessário e onde a absorção rápida da sutura seria benéfica. Devido ao rápido perfil de absorção, o Trusynth Fast é útil para o fechamento da pele, particularmente em cirurgias pediátricas, episiotomias, circuncisão e fechamento da mucosa bucal. O Trusynth Fast também é usado com sucesso em cirurgia oftálmica para suturas conjuntivas.

APLICAÇÃO

As suturas devem ser selecionadas e implantadas dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e tamanho da ferida. O Trusynth Fast normalmente cai de sete a dez dias após a cirurgia ou pode ser removido com gaze estéril. Normalmente, a remoção da sutura não é necessária.

DESEMPENHO

A perda progressiva da resistência à tracção e a eventual absorção das suturas Trusynth Fast ocorrem por meio de hidrólise, onde o copolímero é degradado em ácido glicólico e ácido láctico, que são subseqüentemente absorvidos e metabolizados no corpo. A absorção começa com perda de resistência à tração, seguida pela perda de massa. Estudos de implantação subcutânea e intramuscular do Trusynth Fast em ratos mostram que 7 dias após a implantação restaram aproximadamente 50% da resistência original e 14 dias após a implantação permanece aproximadamente 10% da resistência original. A absorção do Trusynth Fast ocorre a partir de então e é essencialmente completa em aproximadamente 42 dias. As suturas Trusynth Fast provocam uma reação inflamatória mínima a moderada do tecido.

CONTRA INDICAÇÃO

Devido à rápida perda de resistência à tração, a sutura Trusynth Fast não deve ser usada quando for necessária uma aproximação prolongada do tecido sob estresse ou quando for necessário o suporte da ferida após 7 dias. A sutura Trusynth Fast não é apropriada para uso em tecidos de ligação, cardiovasculares e neurológicos.

ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÕES/INTERAÇÕES

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo suturas absorvíveis antes de empregar a sutura Trusynth Fast para fechamento da ferida, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e a sutura utilizada. Os cirurgiões devem considerar o desempenho in vivo (na seção PERFORMAN-CE) ao selecionar uma sutura. Como 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 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 Fast 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. Remoldando suturas em tecidos com suprimento de sangue deficiente, uma vez que a extrusão da sutura e a absorção retardada podem ocorrer. Sutures subciliares devem ser posicionadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e induração normalmente associadas com a absorção no processo. O uso de suturas Trusynth Fast pode ser inadequado em idosos, desnutridos e debilitados ou em pacientes que sofrem de condições que podem retardar a cicatrização de feridas. Para um nó devsegurança o Trusynth Fast suturas que é revestido para melhorar o caráter do manuseio requer uma técnica cirúrgica aceita de laços planos e quadrados com lançamentos adicionais, conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e experiência do cirurgião. Descartar as agulhas usadas nos recipientes para Afiados.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos adversos associados ao uso do Trusynth Fast incluem resposta alérgica resposta em determinados pacientes, irritação local transitória no local da ferida, resposta ao corpo estranho inflamatória transitória, eritema e induração durante a absorção no processo de suturas subcuculares.

ESTERILIDADE

A sutura Trusynth Fast é esterilizada por óxido de etileno. Não reutilizar. Não usar se o pacote estiver aberto ou danificado. Descartar as suturas não usadas abertas assim como pacotes primários não abertos.

FORNECIMENTO

O Trusynth Fast está disponível em vários tamanhos U.S.P. A sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, seja sem agulhas que presa a vários tipos, formas e comprimentos de agulha,. que são embalados 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 Fast είναι ένα απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από ένα συμπολυμερές, κατασκευασμένο κατά 90% από γλυκολίδιο και 10% λακτίδιο, πολυγαλακτίνη.

910. Το Trusynth Fast είναι διαθέσιμο χωρίς βαφή. Για πρόσθετη λίπανση και απαλότητα, το Trusynth Fast είναι επικαλυμμένο με μοναδικό συνδυασμό πολυγαλακτίνης 370 και στεατικού ασβεστίου. Το Trusynth Fast ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών για τα απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (συνθετικά) εκτός από τη διάμετρο. Η χαρακτηριστική ταχεία απώλεια αντοχής επιτυγχάνεται με τη χρήση του πολυμερούς υλικού με μικρότερο μοριακό βάρος από το Trusynth.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Trusynth Fast ενδείκνυται για χρήση σε γενικές προσεγγίσεις μαλακών ιστών όπου απαιτείται μόνο βραχυπρόθεσμη στήριξη τραύματος και όπου η ταχεία απορρόφηση του ράμματος θα ήταν επωφελής. Λόγω του προφίλ ταχείας απορρόφησης, το Trusynth Fast είναι χρήσιμο για το κλείσιμο του δέρματος, ιδιαίτερα στην παιδιατρική χειρουργική επέμβαση, επεισίδοτομές, περτομή και κλείσιμο του στοματικού βλεννογόνου. Το

Trusynth Fast χρησιμοποιείται επίσης με επιτυχία στην οφθαλμική χειρουργική για ράμματα του επιπεφυκότα.

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 Trusynth Fast συνήθως απορρίπτεται επτά έως δέκα ημέρες μετά την επέμβαση ή μπορεί να σκουπιστεί στη συνέχεια με αποστειρωμένη γάζα. Συνήθως δεν απαιτείται η αφαίρεση του ράμματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Η προσοδευτική απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό και η ενδεχόμενη απορρόφηση των ραμμάτων Trusynth Fast γίνεται μέσω υδρόλυσης, όπου το συμπολυμερές αποικοδομείται σε γλυκολικό οξύ και γαλακτικό οξύ, τα οποία στη συνέχεια απορροφώνται και μεταβολίζονται στο σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει με απώλεια αντοχής εφελκυσμού ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Οι μελέτες υποδόριας και ενδομυϊκής εμφύτευσης του Trusynth Fast σε αρουραίους δείχνουν 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 Trusynth Fast προκύπτει στη συνέχεια και ολοκληρώνεται ουσιαστικά σε περίπου 42 ημέρες. Τα ράμματα Trusynth Fast προκαλούν ελάχιστη έως μέτρια αντίδραση φλεγμονώδους ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω της ταχείας απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό, το Trusynth Fast ράμμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όπου απαιτείται παρατεταμένη προσέγγιση ιστού υπό πίεση ή όπου απαιτείται στήριξη τραύματος πέραν των 7 ημερών. Το ράμμα Trusynth Fast δεν προορίζεται για χρήση σε απολίνωση, καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα Trusynth Fast για το κλείσιμο του τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το ράμμα που χρησιμοποιείται. Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξετάζουν την απόδοση in-vivo (στην ενότητα ΑΠΟΔΟΣΗ) 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 πληγών. Καθώς πρόκειται για απορροφήσιμο 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 απορροφήσιμων 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 τον χειρισμό του ράμματος Trusynth 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. Επαναδιαμόρφωση ραμμάτων σε ιστούς με κακή παροχή αίματος καθώς μπορεί να προκύψει εξώθηση ράμματος και καθυστέρηση απορρόφησης. Τα υποδόρια ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο πιο βαθιά είναι δυνατόν για να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση στα κανονικά επίπεδα της διαδικασίας απορρόφησης. Η χρήση των ραμμάτων Trusynth Fast μπορεί να μην είναι ενδεδειγμένη σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους και εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που υποφέρουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Για επαρκή ασφάλεια κόμπων τα ράμματα Trusynth Fast που είναι επικαλυμμένα για να βελτιώσουν τα χαρακτηριστικά χειρισμού, απαιτούν την αποδεκτή χειρουργική τεχνική επιπέδων και τετράγωνων δεσμών με πρόσθετα περάσματα όπως υποδεικνύεται από χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το ράμμα Trusynth Fast αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα ράμματα καθώς καθώς και τις μη ανοιγμένες πρωτογενείς συσκευασίες.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Trusynth Fast διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P., το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κομμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και προσαρτημένα 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

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 PT - Cuidado: leia as instruções (aviso) 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 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 instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

**Healthium Medtech Limited**
Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cherivi Village,
Irrugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District,
Andhra Pradesh-517588, India
Email: care@healthiummedtech.com
Customer care number: +91-80-41868198
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000435

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

**2265**

