



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

TRUGLYDE®

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

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

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

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

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

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

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

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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il filo da sutura Truglyde è un filo chirurgico sintetico, sterile e riassorbibile composto da omopolimeri di glicolide (100%). Il filo da sutura è di colore viola (D&C violet n. 2) conformemente al Codice delle leggi federali degli Stati Uniti. Truglyde è disponibile anche in versione incolore. Per maggior lubrificazione e morbidezza, Truglyde è rivestito con una combinazione unica di policaprolattone e calcio stearato. Truglyde soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica riassorbibili (sintetici).

USO PREVISTO

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

AZIONE

Il filo da sutura Truglyde si assorbe nella sede d'impianto per effetto dell'idrolisi, che degrada il polimero in acido glicolico. Il filo viene lentamente riassorbito e metabolizzato nel corpo. Il riassorbimento inizia con una perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. Dopo 14 giorni dall'intervento chirurgico, il filo ha ancora circa il 70% della resistenza alla trazione originaria. Dopo 28 giorni dall'intervento chirurgico, il filo ha ancora circa il 15% della resistenza alla trazione originaria. Il riassorbimento del filo da sutura Truglyde a due settimane è pari a un minimo del 10%. La massa è riassorbita al 25% in quattro settimane, al 75% in due mesi e completamente nell'arco di circa 70 giorni.

CONTROINDICAZIONI

Essendo riassorbibile, il filo da sutura Truglyde non va utilizzato ove sia necessaria un'estesa approssimazione del tessuto.

AVVERTENZE

Non riutilizzare. Gettare i fili da sutura aperti ma inutilizzati. Il contatto prolungato di questo o altro filo da sutura con soluzioni saline (p.e. quelle riscontrabili nei tratti urinari e biliari) può portare alla formazione di calcoli. Essendo riassorbibile, il filo da sutura può essere temporaneamente percepito dal paziente come un corpo estraneo. Al pari di qualsiasi materiale estraneo, in presenza di contaminazione batterica il filo può favorire l'infezione batterica; è necessario seguire prassi chirurgiche consolidate per il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate. Questo filo da sutura può non essere idoneo all'uso in pazienti affetti da condizioni in grado di ritardare il processo di guarigione della ferita. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglianti.

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. In alcune circostanze, in primis durante le procedure ortopediche, a discrezione del chirurgo si potranno utilizzare presidi d'immobilizzazione esterni. Dopo 7 giorni dall'esecuzione di una sutura cutanea, il filo da sutura può provocare irritazione localizzata e va pertanto tagliato o rimosso. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglianti.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo da sutura Truglyde genera effetti indesiderati quali reazioni allergiche, irritazioni localizzate temporanee in corrispondenza della ferita, reazione infiammatoria temporanea da corpo estraneo, eritema e indurimento durante il processo di assorbimento di suture subcuticolari.

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 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

Truglyde Suture is an absorbable, sterile, synthetic surgical suture, composed of homopolymers of Glycolide(100%). Truglyde is colored violet with D & C Violet No.2, conforming to U.S.Code of Federal regulations. Truglyde is available undyed also. For added lubrication and smoothness, Truglyde is coated with unique combination of polycaprolactone and calcium stearate. Truglyde meets all the requirements as per United States Pharmacopeia for Absorbable Surgical suture (Synthetic).

INTENDED PURPOSE

Truglyde is indicated for use in soft tissue approximation and or ligation, including use in plastic and ophthalmic procedures but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

ACTION

Truglyde suture gets absorbed in the site of implantation, owing to the hydrolysis, where the polymer degrades to Glycolic acid. It is slowly absorbed and metabolized in the body. Absorption begins with 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 Truglyde suture is minimal up to 10% in two weeks. 25% of the mass gets absorbed in four weeks, unto 75% in two months and absorption is essentially complete Approximately 70 days.

CONTRA INDICATION

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

WARNING

Do not reuse. Discard open unused sutures. Prolonged contact of this suture or any other suture with salt solutions such as those found in urinary and biliary tracts, may result in calculus formation. 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 drainage and closure of infected or contaminated wounds. The use of this suture may be inappropriate in patients suffering from conditions which may delay wound healing.Discard used needle in sharps container.

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. Under some circumstances, notably orthopaedic Procedure, immobilisation by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Skin suture, which remain in place for more than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed. Discard used needle in sharps containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of Truglyde 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

Truglyde 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

Truglyde Suture est une suture chirurgicale, synthétique, résorbable, stérile, composée d'homopolymères de glycolide (100%). Truglyde est colorée en violet avec l'additif D & C Violet N° 2, conformément au Code américain des réglementations fédérales. Truglyde est également disponible incolore. Pour une lubrification et une glissance accrues, Truglyde est enduit d'une combinaison unique de polycaprolactone et de stéarate de calcium. Truglyde satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de sutures chirurgicales résorbables (synthétiques).

UTILISATION PRÉVUE

Truglyde est indiquée pour le rapprochement et la ligature des tissus mous, y compris en chirurgie plastique et ophtalmique, mais ne peut s'utiliser sur des tissus cardiovasculaires et neurologiques.

ACTION

La suture Truglyde se résorbe sur le site d'implantation, par hydrolyse, où le polymère se désintègre en acide glycolique. 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. Elle conserve environ 15% de la résistance à la traction initiale jusqu'au 28e jour après l'intervention. La résorption de la suture de Truglyde est minime jusqu'à 10% en deux semaines. 25% de la masse est résorbée en quatre semaines, jusqu'à 75% en deux mois et la résorption est totale au bout d'environ 70 jours.

CONTRE-INDICATION

La suture Truglyde 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'infectivité bactérienne, il conviendra de suivre une pratique chirurgicale acceptable en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées. L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez les patients souffrant de pathologies susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies. Conserver l'aiguille utilisée dans un contenant à objets tranchants.

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. Dans certains cas, notamment en orthopédie, le chirurgien peut, à sa discrétion, utiliser un soutien externe d'immobilisation. La suture cutanée, qui reste en place pendant plus de 7 jours, peut causer une irritation locale et doit être coupée ou enlevée. Jeter l'aiguille utilisée dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Truglyde 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

Truglyde 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

Truglyde Nahtmaterial ist resorbierbares, steriles, und synthetisches chirurgisches Nahtmaterial, welches aus Homopolymeren von Glycolid (100%) besteht. Truglyde ist entsprechend dem U.S. Code of Federal Regulations mit D & C Violet No.2 violett gefärbt. Truglyde ist auch ungefärbt erhältlich. Für zusätzliche Schmierung und Geschmeidigkeit ist Truglyde mit einer einzigartigen Kombination aus Polycaprolacton und Kalziumstearat beschichtet. Truglyde erfüllt alle Anforderungen für Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial (Synthetisch) gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten.

VERWENDUNGSZWECK

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

VERHALTEN

Das Truglyde Nahtmaterial wird infolge der Hydrolyse direkt am Ort der Implantation ins Gewebe aufgenommen, wo sich das Polymer zu Glykolsäure 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 Truglyde 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 70 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGE

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

WARNUNG

Nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden. Längerer Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harnwegen und Gallengängen zu finden sind, kann zu Steinbildungen führen. 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 der Drainage und des Verschlusses von infizierten oder verunreinigten Wunden unabdingbar. Dieses Nahtmaterial eignet sich eher nicht für Patienten mit Krankheiten, die eine Wundheilung verzögern. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

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. Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann je nach Ermessen des Chirurgen zur Ruhigstellung eine externe Stützung eingesetzt werden. Hautnähte, die mehr als 7 Tage an Ort und Stelle verbleiben, können eine lokale Reizung verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden. Entsorgen Sie benutzten Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Truglyde 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

Truglyde ist in mehreren U.S.P. Größen erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril in Zuschnittslängen geliefert, sowohl ohne Nadeln als auch an verdickten 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.

Español

DESCRIPCIÓN

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

USO PREVISTO

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

ACTUACIÓN

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

REACCIONES ADVERSAS

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

DISTRIBUCIÓN

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

ALMACENAMIENTO

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

as encontradas em vias urinárias e vias biliares, 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 infectividade bacteriana, a prática cirúrgica aceitável deve ser seguida com relação a drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas. O uso desta sutura pode ser inadequado em pacientes que sofrem de condições que podem retardar a 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. Em algumas circunstâncias, notadamente o procedimento ortopédico, a imobilização por suporte externo pode ser empregada a critério do cirurgião. A sutura da pele, que permanece no local por mais de 7 dias, pode causar irritação localizada e deve ser cortada ou removida. Descartar a agulha usada em recipientes para objetos afiados.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso de Truglyde incluem resposta alérgica em certos pacientes, irritação local transitória no local da ferida, resposta ao corpo estranho inflamatório transitório, eritema e endurecimento durante o processo de absorção das suturas subcuticulares.

FORNECIMENTO

O Truglyde 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 ράμμα Truglyde είναι ένα απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, συνθετικό χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από ομοπολυμερή Γλυκολιδίου (100%). Το Truglyde είναι βαμμένο με ιώδες D & C No.2, σύμφωνα με το U.S.Code των ομοσπονδιακών κανονισμών. Το Truglyde είναι δι-αθέσιμο και χωρίς βαφή. Για πρόσθετη λίπανση και απαλότητα, το Truglyde είναι επικαλυμμένο με μοναδικό συνδυασμό πολυκαπρο-λακτόνης και στεατικού ασβεστίου. Το Truglyde ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις σύμφωνα με τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών για απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (συνθετικό).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Truglyde ενδείκνυται για χρήση σε προσέγγιση και απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε πλαστικές και οφθαλμικές διαδικασίες αλλαά όχι για χρήση σε καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

ΔΡΑΣΗ

Το ράμμα Truglyde απορροφάται στο σημείο εμφύτευσης, λόγω της υδρόλυσης, όπου το πολυμερές αποικοδομείται σε Γλυκολικό οξύ. Απορροφάται αργά και μεταβολίζεται στο σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει με 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 τη χειρουργική επέμβαση. Η απορρόφηση του ράμματος Truglyde 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 70 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Na μην επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τα αχρησιμοποιητά ράμματα. Η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διαλύματα αλάνων 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. Καθώς οποιοδήποτε ξένο υλικό παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μόλυσματικότητα, πρέπει να ακολουθηθεί αποδεδειγτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την αποστράγγιση και το κλείσιμο προσβληθέντων ή μολυσμένων τραυμάτων. Η χρήση αυτού του ράμματος μπορεί να είναι ακατάλληλη σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση πληγών. Απορρίψτε χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καθώς πρόκειται για απορροφήσιμο ράμμα, ο χειρουργός στο κλείσιμο θέσεων που υφίστανται επέκταση, τέντωμα ή διαστολή, που μπορεί να απαιτεί πρόσθετη υποστήριξη, θα πρέπει να εξεταστεί τη χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων. Σε κάποιες περιστάσεις, κυρίως ορθοπεδική διαδικασία, ακινητοποίηση με εξωτερική υποστήριξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την κρίση του χειρουργού. 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. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Truglyde 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. Δεν 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)s cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις)
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου
	IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός παρτίδας
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of Manufacturing FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico GR - Ημερομηνία παραγωγής
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance DE - Ablaufdatum ES - Fecha de Caducidad PT - Data de validade GR - Ημερομηνία λήξεως
	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierter Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re-esterilize GR - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε όρροσερό 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 καταστραμμένη
	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 - Consultar 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, Satyavedu Mandal, Chittoor District, Andhra Pradesh-517588, India Email: care@healthiummedtech.com Customer care number: +91-80-41868198 Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000435
	MED DEVICES LIFESCIENCES B.V. Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

					2265
					