



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

TRUSTEEL™

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP
FILO DA SUTURA CHIRURGICA STERILE, MONTATO SU AGO
MONOFILAMENTO IN ACCIAIO INOX LVM 316**

**NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P.
STERILIZED SURGICAL NEEDED SUTURE MONOFILAMENT
STAINLESS STEEL LVM 316 GRADE WIRE**

**SUTURE CHIRURGICA NON RÉSORBABLE, USP SUTURE
CHIRURGICALE STÉRILISÉE, AIGUILLETÉE FIL
MONOFILAMENT EN ACIER INOXYDABLE LVM 316**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES
NAHTMATERIAL, U.S.P. STERILISIERTES CHIRURGISCHES
NADELNAHTMATERIAL MONOFILER EDELSTAHL LVM 316
GRADE DRAHT**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, U.S.P. SUTURA
QUIRÚRGICA ESTERILIZADA CON AGUJA
MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE, GRADO DEL
FILAMENTO LVM 316**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL, U.S.P.
SUTURA AGULHADA CIRÚRGICA ESTERILIZADA FIO
MONOFILAMENTO DE AÇO INOXIDÁVEL CLASSE LVM 316**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΣΥΡΜΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ LVM 316**

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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Trusteel (acciaio inox) è una sutura chirurgica sterile sintetica monofilamento non riassorbibile preparata con acciaio inox 316 LVM. La lega di acciaio inox 316 LVM contiene ferro, rame, manganese, molibdeno, nichel e cromo. Le suture Trusteel soddisfano i requisiti stabiliti dalla Farmacopea Europea (E.P) per le suture sterili non riassorbibili e dalla Farmacopea degli Stati Uniti (U.S.P) per le suture chirurgiche non riassorbibili.

USO PREVISTO

La sutura Trusteel è indicata per la chiusura di ferite addominali, la cura dell'ernia, la chiusura dello sterno e le procedure ortopediche, tra cui il cerchiaggio e la riparazione dei tendini.

INDICAZIONE

Indicata per interventi chirurgici che richiedono suture con un'elevata resistenza alla rottura, ad esempio per la chiusura di ferite addominali, per la cura di ernie, per la chirurgia sternale e per interventi ortopedici quali cerchiaggi e interventi sui tendini.

CONTROINDICAZIONI

L'uso della sutura è controindicato in pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inox 316 LVM o ai metalli che lo compongono, come cromo e nichel.

UTENZA INTERESSATA

Solo operatori sanitari formati e certificati.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI INTERESSATA

Questa sutura può essere utilizzata nei pazienti indipendentemente dall'età e dal sesso, in linea con l'uso previsto, le indicazioni e le controindicazioni.

PRESTAZIONI

La sutura Trusteel provoca una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti e non viene riassorbita.

APPLICAZIONE

La scelta e l'impianto della sutura devono dipendere dalle condizioni del paziente, dall'esperienza chirurgica, dalla tecnica chirurgica e dalle dimensioni della ferita

AVVERTENZE

- Questa sutura è destinata all'uso da parte di un operatore sanitario formato e certificato.
- Prima di utilizzare la sutura Trusteel per la chiusura della ferita, gli utenti devono avere familiarità con le procedure chirurgiche e le tecniche di sutura che prevedono l'uso di suture in acciaio inox non riassorbibili, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.
- L'utilizzatore deve applicare il proprio giudizio professionale nel determinare la misura di sutura appropriata in base all'indicazione specifica, alle dimensioni della ferita, alla tecnica chirurgica preferita, alle condizioni e all'anamnesi del paziente.
- Essendo una sutura non riassorbibile, può agire come corpo estraneo e, come per qualsiasi corpo estraneo, la presenza di contaminazione batterica può aumentare l'infettività batterica. Pertanto, è necessario seguire una prassi chirurgica accettabile per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura delle ferite infette o contaminate.
- La deiscenza della ferita può verificarsi quando la sutura non riesce a fornire un adeguato supporto alla ferita nella chiusura dei siti in cui si verificano espansione, stiramento o distensione. Nel periodo postoperatorio e fino alla completa guarigione, la fissazione fornita da questa sutura deve essere considerata temporanea e non può reggere il peso o altre sollecitazioni non sorrette. Il fissaggio fornito da questa sutura deve essere protetto. Il regime postoperatorio prescritto dal chirurgo deve essere rigorosamente seguito per evitare sollecitazioni negative applicate alla sutura.
- In alcune circostanze, in particolare per gli interventi ortopedici, si può ricorrere all'immobilizzazione con un supporto esterno, a discrezione dell'utente.
- La rimozione del dispositivo, quando necessaria, deve essere seguita da un'adeguata gestione post-operatoria.

PRECAUZIONI

- È necessario prestare attenzione per evitare danni quando si maneggiano gli aghi chirurgici. Afferrare l'ago in un'area compresa tra un terzo (1/3) e metà (1/2) della distanza tra l'estremità dell'attacco e la punta. La presa nell'area della punta potrebbe compromettere le prestazioni di penetrazione e causare la frattura dell'ago. Se si afferra in corrispondenza dell'estremità del calcio o dell'attacco, l'ago potrebbe piegarsi o rompersi. Il rimodellamento degli aghi può far perdere loro forza e renderli meno resistenti alla flessione e alla rottura. Gli aghi rotti potrebbero provocare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o la presenza di corpi estranei residui.
- Gli utenti devono prestare attenzione quando maneggiano aghi chirurgici per evitare lesioni da puntura involontaria. Gettare gli aghi usati nei contenitori "per rifiuti taglienti".
- Nel maneggiare questa sutura, è necessario prestare attenzione per evitare danni dovuti alla manipolazione stessa. Evitare danni da compressione o schiacciamento causati da strumenti chirurgici come pinze o portaaghi.
- Come per qualsiasi materiale di sutura, una sicurezza adeguata del nodo richiede tecniche chirurgiche consolidate che prevedono l'uso di legature piatte e squadrate, con ulteriori legature a seconda della situazione chirurgica e dell'esperienza dell'utente.
- Evitare di legare gli elastici intorno alle buste/confezioni da sutura per non danneggiare le buste/confezioni stesse.
- Conservare le buste/confezioni da sutura come fornite ed evitare di piegare le buste/confezioni da sutura durante il trasporto o lo stoccaggio, poiché la piegatura della sutura prima dell'uso può portare alla rottura della stessa.
- Non risterilizzare, non riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) può comportare il rischio di degradazione del prodotto, con conseguente malfunzionamento del dispositivo stesso, e/o di contaminazione incrociata, con conseguente infezione o trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica

ai pazienti e agli utenti

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali associati all'uso della sutura Trusteel includono una risposta allergica nei pazienti con sensibilità nota all'acciaio inossidabile 316 LVM o ai metalli che lo compongono, come cromo e nichel; irritazione locale transitoria nel sito della ferita, minima reazione infiammatoria iniziale del tessuto, dolore, edema ed eritema nel sito della ferita e deiscenza della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura Trusteel può aggravare la presenza di un'infezione esistente.

STERILITÀ

La sutura Trusteel viene sterilizzata con gas ossido di etilene. Non risterilizzare, non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Scartare le suture aperte e non utilizzate

FORNITURA

La sutura Trusteel è disponibile in varie misure U.S.P. e misure E.P. metriche. Le suture vengono fornite sterili in lunghezze predefinite, sia senza ago che con aghi di diverso tipo, forma e lunghezza. Le suture sono confezionate in una scatola stampata con la quantità indicata sull'etichetta della scatola.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: Al di sotto dei 30° C, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

Gettare le suture usate e gli aghi contaminati da sangue e tessuti nel contenitore destinato ai rifiuti infettivi. Le buste scadute non utilizzate devono essere incenerite o smaltite secondo le norme locali

ENGLISH

DESCRIPTION

Trusteel (Stainless Steel), is a sterile synthetic monofilament non absorbable surgical suture prepared from 316 LVM grade Stainless Steel. 316 LVM grade Stainless Steel alloy contains iron, copper, manganese. Molybdenum, Nickel and Chromium. Trusteel sutures comply with the requirements established by the European Pharmacopoeia (E.P) for Sterile Non-Absorbable sutures, and United States Pharmacopoeia (U.S.P) for Non-Absorbable Surgical Suture.

INTENDED USE

Trusteel suture is intended for use in abdominal wound closure, hernia repair, sternal closure and orthopaedic procedures including cerclage and tendon repair.

INDICATION

Indicated for surgical procedures which require sutures with high tensile strength, such as in conditions like abdominal wound closure, hernia repair, sternal closure and orthopaedic procedures including cerclage and tendon repair.

CONTRAINDICATIONS

The use of the suture is contra indicated in patients with known sensitivities or allergies to 316 LVM Stainless Steel, or its constituent metals such as chromium and nickel.

INTENDED USERS

Trained and registered health care professional only.

INTENDED PATIENT POPULATION

This suture can be used in patients irrespective of age and sex, in line with the intended use, indications and contraindications.

PERFORMANCE

Trusteel suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and is not absorbed

APPLICATION

Suture should be selected and implanted depending on patient's condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

WARNINGS

This suture is intended to be used by a trained and registered

health care professional.

Users should be familiar with surgical procedures and surgical suturing techniques involving non-absorbable stainless steel sutures before using Trusteel suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Users must apply their professional judgment when determining the appropriate sized suture based on the specific indication, wound size, preferred surgical technique, patient's condition and history.

As a non absorbable suture, it may act as a foreign body and as with any foreign body, presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity. Thus, acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

Wound dehiscence may occur when suture fails to provide adequate wound support inclosure of the sites where expansion, stretching or distension occur. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this suture should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress.

The fixation provided by this suture should be protected. The postoperative regimen prescribed by the surgeon should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the suture.

Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the user.

Device removal when required, should be followed by adequate postoperative management.

PRECAUTIONS

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 butt or attachment end could cause bending or breakage of the needle. Reshaping needles may cause them to lose strength and make less resistant to bending and breaking. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

When handling this suture, 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 user.

Do not tie bands around pouches/packs of sutures as it may damage the pouches/pack.

Store the suture pouches/pack as supplied and avoid bending of the suture pouches/pack during transport or storage, as bending of suture before usage may lead to suture breakage.

Do not re-sterilize, do not reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

SIDE EFFECTS

Side effects associated with the use of Trusteel suture include allergic response in patients with known sensitivities to 316 LVM Stainless Steel, or its constituent metals such as chromium and nickel; transient local irritation at the wound site, minimal initial inflammatory tissue reaction, pain, edema, and erythema at the wound site, and wound dehiscence. Like all foreign bodies, Trusteel suture may enhance an existing infection.

STERILITY

Trusteel suture is sterilized by ethylene oxide gas. Do not re-sterilize, do not reuse, Do not use if package is opened or damaged.

Discard opened, unused sutures.

SUPPLY

Trusteel suture is available in various U.S.P. sizes and E.P Metric sizes.

Suture, are supplied sterile in pre-cut lengths, both non-needled and attached to various needle type, shape and length. Sutures are packed in a printed box with quantity indicated on the box label

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30° C, away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry date.

DIPOSAL

Discard used sutures and needles contaminated with blood and tissue in the container meant for infectious waste. Unused expired pouches should be incinerated or disposal should be done as per local regulations.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Trusteel (Acier Inoxydable) est une suture chirurgicale stérile monofilament synthétique non résorbable en acier inoxydable 316 LVM. L'alliage acier inoxydable 316 LVM contient du fer, du cuivre, du manganèse, du molybdène, du nickel et du chrome. Les sutures Trusteel satisfont les exigences établies par la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) en ce qui concerne les sutures stériles non résorbables et par la Pharmacopée des États-Unis (U.S.P.) en ce qui concerne les sutures chirurgicales non résorbables.

USAGE PRÉVU

La suture Trusteel est prévue pour la fermeture de plaies abdominales, la réparation de hernies, la fermeture du sternum et les procédures orthopédiques, y compris le cerclage et la réparation des tendons.

INDICATION

Indiquée pour les procédures chirurgicales nécessitant des sutures hautement résistantes à la traction dans des conditions telles que la fermeture de plaies abdominales, la réparation de hernies, la fermeture du sternum et les procédures orthopédiques, y compris le cerclage et la réparation des tendons.

CONTRE-INDICATION

L'utilisation de la suture est contre-indiquée chez des patients affectés de sensibilité ou allergie à l'acier inoxydable 316 LVM ou à ses métaux constitutants, tels que le chrome ou le nickel.

UTILISATEURS

Uniquement des professionnels de la santé formés et agréés.

PATIENTS

Cette suture peut être utilisée chez des patients sans distinction d'âge et de genre, conformément à l'usage prévu, aux indications et aux contre-indications.

PERFORMANCES

La suture Trusteel peut provoquer une réaction tissulaire inflammatoire initiale minimale et ne se résorbe pas.

APPLICATION

La suture doit être choisie et implantée en fonction des conditions du patient, de l'expérience chirurgicale, des techniques chirurgicales et de la taille de la plaie.

AVERTISSEMENTS

- Cette suture est destinée à l'utilisation par un professionnel de la santé formé et agréé.
- Les utilisateurs doivent connaître les procédures et techniques chirurgicales de suture impliquant les sutures non résorbables en acier inoxydable avant d'employer la suture Trusteel pour refermer une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier suivant le lieu d'application et le matériel de suture employé.
- Les utilisateurs doivent s'en remettre à leur jugement professionnel pour déterminer la dimension de suture appropriée en fonction des indications spécifiques, de la dimension de la plaie, de la te-

chnique chirurgicale préconisée, des conditions et de l'anamnèse du patient.

- En tant que suture non résorbable, elle peut se comporter comme un corps étranger et, comme pour tout corps étranger, la présence de contamination bactérienne peut renforcer l'infectiosité bactérienne. Une pratique chirurgicale reconnue doit par conséquent être suivie en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.
- Une déhiscence de la plaie peut survenir en cas de soutien inadéquat de la plaie lorsqu'une expansion, un étirement ou une distension se produit au lieu de fermeture. En postopératoire et jusqu'à cicatrisation complète, la fixation que confère cette suture est considérée comme temporaire et ne peut pas supporter de poids ou d'autres contraintes. La fixation que confère cette suture doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le chirurgien doit être strictement respecté afin d'éviter à la suture de subir des contraintes négatives.
- Dans certaines circonstances, telles que des opérations orthopédiques, des supports externes disposés par l'utilisateur peuvent faciliter l'immobilisation.
- Le retrait du dispositif, lorsqu'il est nécessaire, doit être suivi par une prise en charge postopératoire adéquate

PRÉCAUTIONS

- Manipuler les aiguilles chirurgicales avec soin pour éviter des les endommager. Saisir l'aiguille dans une zone située entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance séparant le point d'attache et la pointe. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut diminuer les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille au bout ou à l'extrémité d'attache peut provoquer la courbure ou la rupture de l'aiguille. Une modification de la forme des aiguilles peut réduire leur solidité et leur résistance à la courbure et à la rupture. Les aiguilles brisées peuvent nécessiter des interventions prolongées ou supplémentaires ou constituer des corps étrangers résiduels.
- Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence afin d'éviter toute piqûre accidentelle avec la pointe des aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Jeter les aiguilles usagées dans des bacs pour objets tranchants.
- Manipuler cette suture avec soin pour éviter de l'endommager. Veiller à ne pas pincer ou écraser le matériel de suture par l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
- Comme pour tous les types de matériel de suture, la sécurisation des nœuds adéquate nécessite les techniques chirurgicales reconnues en ce qui concerne les nœuds plats et carrés, avec l'ajout de clés en fonction des circonstances chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur.
- Ne pas attacher de bandes autour des sachets/paquets de sutures car cela pourrait les endommager.
- Stocker les sachets/paquets de sutures comme ils ont été fournis et éviter d'attacher les sachets/paquets de sutures lors de leur transport ou stockage, car cela pourrait provoquer la rupture des sutures.
- Ne pas restériliser, ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de ses parties) crée un risque de détérioration du produit entraînant son dysfonctionnement et/ou une contamination croisée pouvant provoquer des infections ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et aux utilisateurs.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires associés à l'utilisation de la suture Trusteel comprennent une réaction allergique chez les patients affectés de sensibilité à l'acier inoxydable 316 LVM, ou à ses métaux constitutants tels que le chrome et le nickel ; irritation localisée temporaire sur le lieu de la plaie, une réaction inflammatoire tissulaire initiale minimale, des douleurs, des œdèmes et des érythèmes sur le lieu de la plaie et la déhiscence de la plaie. Comme tous les corps étrangers, la suture Trusteel peut accroître une infection existante.

STÉRILISATION

La suture Trusteel est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser, ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Éliminer les sutures ouvertes non utilisées.

CONDITIONNEMENT

La suture Trusteel est disponible en diverses dimensions U.S.P. et dimensions métriques Ph. Eur. Les sutures sont fournies stériles, de longueurs pré-coupées, non montées sur aiguille et équipées d'aiguilles de divers types, formes et longueurs. Les sutures sont emballées dans une boîte imprimée dont l'étiquette en indique la quantité.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : 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

ÉLIMINATION

Éliminer les sutures et les aiguilles usagées contaminées de sang et de tissus dans le collecteur des déchets infectieux. Les sachets périmés non utilisés doivent être incinérés ou éliminés conformément aux réglementations locales.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Trusteel (Edelstahl) ist ein steriles synthetisches Monofilamentes, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus Edeltahl 316 LVM hergestellt wird. Die Edelmetalllegierung der Güteklasse 316 LVM enthält Eisen, Kupfer, Mangan, Molybdän, Nickel und Chrom. Trusteel-Nähte entsprechen den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (E.P.) für steriles, nicht resorbierbares Nahtmaterial und der United States Pharmacopeia (U.S.P.) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

VERWENDUNGSZWECK

Trusteel-Nahtmaterial ist für den Verschluss von Bauchwunden, Hernien und Sternum sowie für orthopädische Eingriffe wie Cerclage und Sehnenreparaturen vorgesehen.

INDIKATION

Geeignet für chirurgische Eingriffe, die Nahtmaterial mit hoher Zugfestigkeit erfordern, z. B. für den Verschluss von Bauchwunden, die Reparatur von Leistenbrüchen, den Sternumverschluss und orthopädische Eingriffe wie Cerclage und Sehnenreparatur.

GEGENANZEIGE

Die Verwendung des Nahtmaterials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Edeltahl 316 LVM oder seine Bestandteile wie Chrom und Nickel.

VORGESEHENE ANWENDER

Nur ausgebildetes und registriertes medizinisches Fachpersonal.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Dieses Nahtmaterial kann bei Patienten unabhängig von Alter und Geschlecht unter Beachtung des Verwendungszwecks, der Indikationen und Kontraindikationen eingesetzt werden.

PERFORMANCE

Trusteel-Nahtmaterial löst eine minimale anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe aus und wird nicht resorbiert.

ANWENDUNG

Das Nahtmaterial sollte je nach Zustand des Patienten, chirurgischer Erfahrung, chirurgischer Technik und Wundgröße ausgewählt und eingesetzt werden.

WARNUNGEN

- Dieses Nahtmaterial ist für die Verwendung durch geschultes und registriertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und chirurgischen Nahttechniken vertraut sein, bei denen nicht resorbierbare Edeltahlnähte zum Einsatz kommen, bevor sie Trusteel-Nähte zum Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Applikationsstelle und verwendetem Nahtmaterial variieren kann.
- Die Anwender müssen ihr fachliches Urteilsvermögen einsetzen,

wenn sie die geeignete Größe des Nahtmaterials auf der Grundlage der spezifischen Indikation, der Wundgröße, der bevorzugten Operationstechnik, des Zustands des Patienten und der Krankengeschichte bestimmen.

- Da es sich um nicht resorbierbares Nahtmaterial handelt, kann es als Fremdkörper wirken, und wie bei jedem Fremdkörper kann das Vorhandensein einer bakteriellen Kontamination die bakterielle Infektiosität erhöhen. Daher sollte bei der Drainage und dem Verschluss von infizierten oder kontaminierten Wunden eine akzeptable chirurgische Methode befolgt werden.
- Eine Wunddehiscenz kann auftreten, wenn das Nahtmaterial beim Schließen der Stellen, an denen es zu einer Ausdehnung, Dehnung oder Überdehnung kommt, keine ausreichende Wundunterstützung bietet. Postoperativ und bis zum Abschluss der Heilung sollte die Fixierung durch diese Naht als vorübergehend angesehen werden und darf keiner Gewichtsbelastung oder anderen ungestützten Belastungen standhalten. Die durch diese Naht hergestellte Fixierung sollte geschützt werden. Die vom Chirurgen verordnete postoperative Behandlung sollte strikt eingehalten werden, um nachteilige Belastungen für die Naht zu vermeiden.
- Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann nach Ermessen des Anwenders eine Ruhigstellung durch externe Hilfsmittel vorgenommen werden.
- Die Entfernung des Hilfsmittels sollte, falls erforderlich, von einer angemessenen postoperativen Behandlung begleitet werden

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist darauf zu achten, dass sie nicht beschädigt werden. Fassen Sie die Nadel in einem Bereich, der ein Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstands vom Ansatzende zur Spitze beträgt. Das Greifen im Bereich der Spitze könnte die Einstichleistung beeinträchtigen und einen Bruch der Nadel verursachen. Das Greifen am Schaft oder am Ansatzende kann zum Verbiegen oder Brechen der Nadel führen. Das Umformen von Nadeln kann dazu führen, dass sie an Festigkeit verlieren und weniger widerstandsfähig gegen Biegen und Brechen werden. Abgebrochene Nadeln können zu längeren oder zusätzlichen Operationen oder zu verbleibenden Fremdkörpern führen.
- Anwender sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig sein, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in Behältern für scharfe Gegenstände.
- Bei der Handhabung dieses Nahtmaterials sollte darauf geachtet werden, dass es nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetschschäden durch die Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern.
- Wie bei jedem Nahtmaterial erfordert eine angemessene Knotensicherheit die anerkannten chirurgischen Techniken des flachen und quadratischen Abbindens, mit zusätzlichen Knoten, die durch die chirurgischen Umstände und die Erfahrung des Chirurgen gerechtfertigt sind.
- Binden Sie keine Bänder um Beutel/Packungen mit Nahtmaterial, da dies die Beutel/Packungen beschädigen kann.
- Lagern Sie die Nahtbeutel/Packung so, wie sie geliefert wurden, und vermeiden Sie ein Biegen der Nahtbeutel/Packung während des Transports oder der Lagerung, da ein Biegen des Nahtmaterials vor der Verwendung zu einem Bruch des Nahtmaterials führen kann.
- Nicht resterilisieren, nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) birgt das Risiko einer Produktersetzung, die zu einem Versagen des Produkts und/oder zu einer Kreuzkontamination führen kann, die zu einer Infektion oder Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf Patienten und Anwender führen kann.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den mit der Verwendung von Trusteel Nahtmaterial verbundenen Nebenwirkungen gehören allergische Reaktionen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber 316 LVM-Edeltahl oder den darin enthaltenen Metallen wie Chrom und Nickel, vorübergehende lokale Reizungen an der Wundstelle, minimale

anfängliche entzündliche Gewebereaktionen, Schmerzen, Öde-me und Erytheme an der Wundstelle sowie Wunddehizensz. Wie alle Fremdkörper kann auch Trusteel-Nahtmaterial eine bestehen-de Infektion verstärken.

STERILITÄT

Trusteel-Nahtmaterial wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht resterilisieren, nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Entsorgen Sie geöff-netes, nicht verwendetes Nahtmaterial.

LIEFERUNG

Trusteel-Nahtmaterial ist in verschiedenen U.S.P.-Größen und metrischen E.P.-Größen erhältlich. Nahtmaterial wird steril in vorgeschnittenen Längen geliefert, die sowohl nicht genadelt als auch an verschiedenen Nadeltypen, Formen und Längen befest-igt sind. Das Nahtmaterial ist in einer bedruckten Schachtel ver-packt, deren Menge auf dem Etikett angegeben ist

AUFBEWAHRUNG

Empfohlene Lagerungsbedingungen: Unter 30° C lagern, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie gebrauchtes Nahtmaterial und Nadeln, die mit Blut und Gewebe kontaminiert sind, in dem für infektiösen Abfall vorgesehenen Behälter. Nicht verwendete, abgelaufene Beutel sollten verbrannt oder gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

DESCRIPCIÓN

Trusteel (Acero Inoxidable), es una sutura quirúrgica estéril de monofilamento sintético no absorbible preparada con Acero Inoxidable 316 de grado LVM. La aleación de Acero Inoxidable 316 LVM contiene Hierro, Cobre, Manganeso, Molibdeno, Níquel y Cromo. Las suturas Trusteel cumplen con los requerimientos establecidos por la Farmacopea Europea (E.P) para suturas Esté-riles No Absorbibles, y la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P) para Suturas Quirúrgicas No Absorbibles.

USO PREVISTO

La sutura Trusteel está destinada al cierre de heridas abdomi-nales, la reparación de hernias, el cierre del esternón y los pro-cedimientos ortopédicos, incluidos el cerclaje y la reparación de tendones.

INDICACIÓN

Indicada para procedimientos quirúrgicos que requieren suturas con alta resistencia a la tracción, en condiciones tales como el cierre de heridas abdominales, la reparación de hernias, el cierre del esternón y procedimientos ortopédicos, incluyendo el cerclaje y la reparación de tendones.

CONTRAINDICACIONES

El uso de la sutura está contraindicado en pacientes con sensi-bilidades o alergias conocidas al Acero Inoxidable 316 LVM, o a sus metales constituyentes como el cromo y el níquel.

USUARIOS PREVISTOS

Únicamente los profesionales de la salud capacitados y registra-dos.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Esta sutura puede ser utilizada en pacientes independientemente de la edad y el sexo, de acuerdo con el uso previsto, las indicacio-nes y contraindicaciones.

RENDIMIENTO

La sutura Trusteel provoca una mínima reacción inflamatoria ini-cial en los tejidos y no se absorbe.

APLICACIÓN

La sutura debe seleccionarse e implantarse en función de la con-dición del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

ADVERTENCIAS

• Esta sutura está destinada a ser utilizada por un profesional de la salud capacitado y registrado.

• Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de sutura quirúrgica que impliquen su-turas de acero inoxidable no absorbibles antes de utilizar la sutura Trusteel para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.

• Los usuarios deben aplicar su criterio profesional en el momento de determinar el tamaño adecuado de la sutura, basándose en la indicación específica, el tamaño de la herida, la técnica quirúrgica preferida, la condición y el historial del paciente.

• Al ser una sutura no absorbible, puede actuar como un cuerpo extraño y, como ocurre con cualquier cuerpo extraño, la presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacte-riana. Por lo tanto, debe seguirse una práctica quirúrgica acep-table con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

• La dehiscencia de la herida puede producirse cuando la sutu-ra no proporciona un soporte adecuado a la herida en el cierre de los lugares donde se produce la expansión, el estiramiento o la distensión. En el post-operatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación proporcionada por esta sutura debe considerarse temporal y puede no resistir el apoyo de peso u otras tensiones no soportadas. La fijación proporcionada por esta sutura debe ser protegida. El régimen post-operatorio prescrito por el cirujano debe seguirse estrictamente para evitar tensiones adversas aplicadas a la sutura.

• En determinadas circunstancias, especialmente en los procedi-mientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización median-te un soporte externo a discreción del usuario.

• La retirada del dispositivo, cuando sea requerida, debe ir segui-da de un tratamiento post-operatorio adecuado

PRECAUCIONES

• Se debe tener cuidado para evitar daños durante la manipula-ción de agujas quirúrgicas. Sujete la aguja en una zona de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo del accesorio hasta la punta. El agarre en la zona de la punta po-dría perjudicar la penetración y causar la fractura de la aguja. El agarre en el extremo posterior o del accesorio podría causar la flexión o la rotura de la aguja. La remodelación de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y que sean menos resistentes a la flexión y a la rotura. Las agujas rotas pueden dar lugar a ciru-gías prolongadas o adicionales o a cuerpos extraños residuales.

• Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas qui-rúrgicas para evitar pinchazos involuntarios. Deseche las agujas usadas en los contenedores de "Objetos Punzantes".

• Al manejar esta sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite daños por aplastamiento o engarzado de-bido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas.

• Como con cualquier material de sutura, la seguridad adecuada del nudo requiere las técnicas quirúrgicas aceptadas de atado plano y cuadrado, con lanzamientos adicionales según lo justifi-quen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del usuario.

• No ate bandas alrededor de las bolsas/paquetes de suturas, ya que puede dañar las bolsas/paquetes.

• Almacenar las bolsas/paquetes de sutura tal y como se sumi-nistran y evitar doblar las bolsas/paquetes de sutura durante el transporte o el almacenamiento, ya que doblar la sutura antes de su uso puede provocar su rotura.

• No volver a esterilizar, no reutilizar. La reutilización de este dis-positivo (o de partes de este dispositivo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede dar lugar a un fallo del dispositivo y/o a una contaminación cruzada, que puede causar una infección o la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre a los pacientes y a los usuarios.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios asociados al uso de la sutura Trusteel

incluyen una respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad conocida al Acero Inoxidable 316 LVM, o a los metales que lo componen, como el cromo y el níquel; una irritación local tran-sitoria en el lugar de la herida, una mínima reacción inicial del te-jido inflamatorio, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida, y dehiscencia de la misma. Como todos los cuerpos extraños, la sutura de Trusteel puede potenciar una infección existente.

ESTERILIZACIÓN

La sutura Trusteel se esteriliza con gas de óxido de etileno. No volver a esterilizar, no reutilizar. No utilizar si el envase está abier-to o dañado. Deseche las suturas abiertas sin usar.

SUMINISTRO

La sutura Trusteel está disponible en varios tamaños U.S.P. y ta-maños E.P. Métricos. Las suturas se suministran estériles en lon-gitudes precortadas, tanto sin agujas como unidas a varios tipos, formas y longitudes de agujas. Las suturas se embalan en una caja impresa con la cantidad indicada en la etiqueta de la caja.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Por debajo de 30° C, alejado de la humedad y de la luz solar directa. No usar el producto después de la fecha de caducidad

ELIMINACIÓN

Desechar las suturas y agujas usadas contaminadas con sangre en el contenedor destinado a los residuos de infecciones. Las bol-sas caducadas no utilizadas deben ser incineradas o eliminadas según la normativa local

DESCRIÇÃO

A Trusteel (Aço Inoxidável), é uma sutura cirúrgica não absorvível estéril de monofilamento sintético preparada a partir de Aço Inoxi-dável de grau 316 LVM. A liga de Aço Inoxidável de grau 316 LVM contém Ferro, Cobre, Manganês, Molibdénio, Níquel e Crómio. As suturas Trusteel cumprem os requisitos estabelecidos pela Far-macopeia Europeia (E.P.) para suturas Estéreis Não-Absorvíveis, e pela Farmacopeia dos Estados Unidos (U.S.P.) para Suturas Cirúrgicas Não-Absorvíveis.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A sutura Trusteel destina-se a ser utilizada no fecho de feridas ab-dominais, reparação de hérnias, fecho do esterno e procedimen-tos ortopédicos, incluindo a reparação de cerclagem e tendões.

INDICAÇÃO

Indicado para procedimentos cirúrgicos que requerem suturas com alta força de tensão, tais como em condições de fecho de ferida abdominal, reparação de hérnias, fecho do esterno e pro-cedimentos ortopédicos, incluindo a reparação de cerclagem e tendões

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização da sutura é contraindicada em doentes com sensibi-lidades ou alergias conhecidas ao aço inoxidável 316 LVM, ou aos seus metais constituintes como o cromo e o níquel.

UTILIZADORES A QUE SE DESTINAM

Apenas aos profissionais de saúde treinados e registados.

POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DESTINA:

Esta sutura pode ser utilizada em doentes independentemente da idade e sexo, de acordo com a utilização pretendida, indicações e contraindicações

DESEMPENHO

A sutura Trusteel provoca uma reação inflamatória inicial mínima nos tecidos e não é absorvida.

APLICAÇÃO

A sutura deve ser selecionada e implantada dependendo do es-tado do doente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e tamanho da ferida.

AVISOS

• Esta sutura destina-se a ser utilizada por um profissional de

saúde treinado e registado.

• Os utilizadores devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas de sutura cirúrgica que envolvam suturas de aço inoxidável não absorvíveis antes de utilizarem a sutura Trusteel para o fecho da ferida, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado.

• Os utilizadores devem aplicar o seu julgamento profissional ao determinar a sutura de tamanho adequado com base na indi-cação específica, tamanho da ferida, técnica cirúrgica preferida, estado do doente e história.

• Sendo uma sutura não absorvível, pode atuar como um corpo estranho e, como com qualquer corpo estranho, a presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infeciosidade bacte-riana. Assim, a prática cirúrgica aceitável deve ser seguida no que diz respeito à drenagem e fecho de feridas infetadas ou conta-minadas.

• A deiscência da ferida pode ocorrer quando a sutura não for-nece apoio adequado à ferida no fecho dos locais onde ocorre expansão, alongamento ou distensão. No período pós-operatório e até à cicatrização estar completa, a fixação fornecida por esta sutura deve ser considerada como temporária e não pode supor-tar pesos ou outras tensões não suportadas. A fixação proporcio-nada por esta sutura deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo cirurgião deve ser rigorosamente seguido para evi-tar tensões adversas aplicadas à sutura.

• Em determinadas circunstâncias, nomeadamente procedimen-tos ortopédicos, a imobilização por apoio externo pode ser em-pregue à discrição do utilizador.

• A remoção do dispositivo, quando necessário, deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.

PRECAUÇÕES

• Deve ter o cuidado de evitar danos aquando do manuseamento de agulhas cirúrgicas. Agarre a agulha numa área de um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade da fixação até à ponta. Agarrar na área da ponta pode prejudicar os desempenhos de penetração e causar a fratura da agulha. Agarrar na ponta ou na extremidade de ligação pode causar a dobragem ou a quebra a agulha. A remodelação das agulhas pode provocar-les a perda de força e serem menos resistentes a dobras e quebras. As agulhas partidas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais.

• Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúr-gicas para evitar ferimentos por espetadelas inadvertidas de agul-has. Elimine as agulhas usadas em recipientes de "Cortantes".

• Ao manusear esta sutura, deve ter o cuidado de evitar danos decorrentes do manuseamento. Evite os danos por esmagamento ou prensagem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como fórceps ou porta-agulhas.

• Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada dos nós requer as técnicas cirúrgicas aceites de laços planos e quadrados, com lanços adicionais conforme justificado pelas cir-cunstâncias cirúrgicas e a experiência do utilizador.

• Não ate fitas em volta das bolsas/embalagens de suturas, pois pode danificar as bolsas/embalagens.

• Armazene as bolsas/embalagens de suturas conforme forneci-das e evite a dobragem das bolsas/embalagens de suturas du-rante o transporte ou armazenamento, uma vez que a dobragem da sutura antes da utilização pode levar à rotura da sutura.

• Não esterilize novamente, não reutilize. A reutilização deste dis-positivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, que pode levar à infeção ou trans-missão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.

EFEITOS COLATERAIS

Os efeitos colaterais associados à utilização da sutura Trusteel incluem resposta alérgica em doentes com sensibilidades con-hecidas ao aço inoxidável 316 LVM, ou aos seus metais cons-tituintes como o cromo e o níquel; irritação local transitória no

local da ferida, reação inflamatória inicial mínima do tecido, dor, edema, e eritema no local da ferida, e deiscência da ferida. Como todos os corpos estranhos, a sutura Trusteel pode aumentar uma infecção existente

ESTERILIDADE

A sutura Trusteel é esterilizada por gás de óxido de etileno. Não esterilize novamente, não reutilize. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Elimine as suturas abertas não utilizadas

FORNECIMENTO

A sutura Trusteel está disponível em vários tamanhos U.S.P. e tamanhos Métricos E.P. As suturas são fornecidas estéreis em comprimentos pré-cortados, tanto sem agulha quanto anexadas a vários tipos, formas e comprimentos de agulha. As suturas são embaladas numa caixa impressa com a quantidade indicada no rótulo da caixa

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30 °C, longe da humidade e da luz solar direta. Não utilize após a data de validade

ELIMINAÇÃO

Elimine as suturas e agulhas usadas contaminadas com sangue e tecido no recipiente destinado a resíduos infecciosos. As bolsas expiradas não utilizadas devem ser incineradas ou a eliminação deve ser feita de acordo com os regulamentos locais

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Trusteel (Ανοξείδωτος Χάλυβας), είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό μονόκλωνο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα, κατασκευασμένο από Ανοξείδωτο Χάλυβα ποιότητας 316 LVM. Το κράμα του Ανοξείδωτου Χάλυβα ποιότητας 316 LVM περιέχει Σίδηρο, Χαλκό, Μαγνήσιο, Μολυβδαίνιο, Νικέλιο και Χρώμιο. Τα ράμματα Trusteel συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ε.Ρ) για τα Αποστειρωμένα Μη Απορροφήσιμα ράμματα, και από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (U.S.P) για τα Μη Απορροφήσιμα Χειρουργικά ράμματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ράμμα Trusteel χρησιμοποιείται για το κλείσιμο κοιλιακού τραύματος, την αποκατάσταση κήλης, το κλείσιμο στέρνου και για ορθοπεδικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένης της περιδείσης και της αποκατάστασης του τένοντα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείκνυται για χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν ράμματα με υψηλή αντοχή εφελκυσμού, όπως είναι το κλείσιμο κοιλιακού τραύματος, η αποκατάσταση κήλης, το κλείσιμο στέρνου και ορθοπεδικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένης της περιδείσης και της αποκατάστασης του τένοντα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙ

Η χρήση του ράμματος αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον Ανοξείδωτο Χάλυβα 316 LVM, ή στα μέταλλα από τα οποία αποτελείται όπως το χρώμιο και το νικέλιο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Εκπαιδευμένοι και εγγεγραμμένοι επαγγελματίες στον τομέα της ιατρικής περιθαλψης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το ράμμα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας και φύλου, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις

ΑΠΟΔΟΣΗ

Το ράμμα Trusteel προκαλεί ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και δεν απορροφάται.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το ράμμα πρέπει να επιλέγεται και να εμφυτεύεται λαμβάνοντας

υπόψη την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το ράμμα αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους και εγγεγραμμένους επαγγελματίες στον τομέα της ιατρικής περιθαλψης.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις χειρουργικές τεχνικές των ραμμάτων που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα από ανοξείδωτο χάλυβα πριν από τη χρήση του ράμματος Trusteel για το κλείσιμο ενός τραύματος, διότι ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.
- Οι χρήστες, βάσει της επαγγελματικής τους κρίσης, θα πρέπει να αποφασίζουν ποιο είναι το κατάλληλο μέγεθος ράμματος σύμφωνα πάντα με τη συγκεκριμένη περίπτωση, το μέγεθος του τραύματος, την προτιμώμενη χειρουργική τεχνική, καθώς και με την κατάσταση και το ιστορικό του ασθενούς.
- Όντας μη απορροφήσιμο ράμμα, μπορεί να μπορεί να λειτουργήσει ως ξένο σώμα ή όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη μετάδοση των βακτηρίων. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθείται η κοινώς αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο των μολυσμένων τραυμάτων.
- Ενδέχεται να προκύψει διάνοιξη του τραύματος σε περίπτωση που το ράμμα αδυνατεί να παρέχει επαρκή στήριξη για το κλείσιμο περιοχών όπου εκδηλώνεται διαστολή, τέντωμα ή διάταση. Μετεγχειρητικά και μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση, η στερήωση που παρέχει το εν λόγω ράμμα πρέπει να θεωρείται προσωρινή και ενδέχεται να μην αντέχει τη στήριξη βάρους ή άλλη καταπόνηση δίχως υποστήριξη. Η στερήωση που παρέχεται από το εν λόγω ράμμα θα πρέπει να προστατεύεται. Η μετεγχειρητική αγωγή που χορηγείται από τον χειρουργό πρέπει να τηρείται κατά γράμμα ώστε το ράμμα να μην υποκειται σε ανεπιθύμητες καταπονήσεις.
- Υπό ορισμένες συνθήκες, ιδίως στην περίπτωση ορθοπεδικών επεμβάσεων, ενδέχεται να εφαρμοστεί ακινητοποίηση μέσω εξωτερικής υποστήριξης κατά τη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.
- Η αφαίρεση του ράμματος, όταν απαιτείται, πρέπει να ακολουθείται από κατάλληλη μετεγχειρητική διαχείριση

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών για την αποφυγή ζημιάς. Ο χρήστης θα πρέπει να πιάνει τη βελόνα από το σημείο που βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μισού (1/2) της απόστασης από το συνδεδεμένο άκρο ως τη μύτη. Το πιάσιμο της βελόνας από την περιοχή της μύτης μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της διείσδυσης και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Το πιάσιμο της βελόνας από το πίσω μέρος ή από το άκρο σύνδεσης μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη ή θραύση της βελόνας. Η αναδιάρθρωση του σχήματος των βελονών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντοχής τους και τη μείωση της αντίστασης στην κάμψη και στη θραύση. Η χρήση σπασμένων βελονών μπορεί να συνεπάγεται παρατεταμένες ή επιπρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή την παρουσία υπολειμμάτων από ξένα σώματα.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών ώστε να μην τρυπηθούν κατά λάθος. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων βελονών θα πρέπει να γίνεται σε περιέκτες για αιχμηρά αντικείμενα.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αυτού του ράμματος για την αποφυγή ζημιάς. Μη συνθλίβετε ή διπλώνετε το υλικό ράμματος χρησιμοποιώντας χειρουργικά εργαλεία όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.
- Όπως ισχύει για κάθε υλικό ράμματος, η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί τις αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές των επίπεδων δεσμών και των σταυρόκομπων, με πρόσθετα περάσματα ανάλογα με την χειρουργική περίπτωση και την εμπειρία του χρήστη.
- Μη δένετε λάστιχα γύρω από τα σασκουλάκια/πακέτα ραμμάτων διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στα σασκουλάκια/πακέτα.

- Διατηρείτε τα σασκουλάκια/πακέτα των ραμμάτων στην αρχική τους μορφή και μη διπλώνετε τα σασκουλάκια/πακέτα των ραμμάτων κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή αποθήκευσης, διότι εάν το ράμμα διπλωθεί πριν από τη χρήση ενδέχεται έπειτα να σπάσει.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή μέρη αυτού) μπορεί να συνεπάγεται τον κίνδυνο υποβάθμισης του προϊόντος και να έχει ως αποτέλεσμα την πιθανή αστοχία ή/και διασταυρωμένη μόλυνση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή μετάδοση παθογόνων του αίματος σε ασθενείς και χρήστες.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Οι παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του ράμματος Trusteel περιλαμβάνουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες στον Ανοξείδωτο Χάλυβα 316 LVM, ή στα μέταλλα από τα οποία αποτελείται όπως το χρώμιο και το νικέλιο, παροδικό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος, ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, πόνος, οίδημα και ερυθρήμα στην περιοχή του τραύματος, καθώς και διάνοιξη του τραύματος. Όπως ισχύει για όλα τα ξένα σώματα, έτσι και το ράμμα Trusteel ενδέχεται να επιδεινώσει τυχόν υπάρχουσα λοίμωξη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ράμμα Trusteel είναι αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοιγμένα μη χρησιμοποιημένα ράμματα

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το ράμμα Trusteel διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P. και μετρικά μεγέθη E.P. Τα ράμματα παρέχονται αποστειρωμένα σε διάφορα μήκη που είναι ήδη κομμένα, είτε χωρίς βελόνα είτε συνδεδεμένα με διάφορους τύπους, σχήματα και μήκη βελόνας. Τα ράμματα είναι συσκευασμένα μέσα σε τυπωμένο κουτί που φέρει επισήμανση της ποσότητας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστούμε συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από τους 30° C, μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει λήξει

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ράμματα και τις μολυσμένες με αίμα και ιστό βελόνες σε κατάλληλο περιέκτη που προορίζεται για μολυσματικά απόβλητα. Οι μη χρησιμοποιημένες συσκευασίες που έχουν λήξει πρέπει να αποτεφρώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekennung PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	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)

	TS661P4 (GIMA 22790) TS650P4 (GIMA 22791) TS652P4 (GIMA 22792) TS659P4 (GIMA 22793) TS649P4 (GIMA 22794) TS644P2 (GIMA 22795) TS657P4 (GIMA 22796)
---	---

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

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

	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 - A conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - A conserver à l'abri de la lumière du soleil DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura GB - Upper limit of temperature FR - Limites supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiores de temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Άνωτερο 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 Private Limited Plot No.1600, R-6 West, Sri City (SEZ), Chervi Village, Irrugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District, Andhra Pradesh- 517588, India Email : sales@healthiummedtech.com Mfg. Lic. No.: 42/CT/AP/2012/S/R
---	--

						
2265						