



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 NEEDLED SUTURE MONOFILAMENT
STAINLESS STEEL LVM 316 GRADE WIRE**

**SUTURE CHIRURGICALE 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**

BESCHREIBUNG

Trusteel (Edelstahl) ist ein steriles synthetisches monofilamentes, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus Edeltahl 316 LVM hergestellt wird. Die Edeltahllegierung 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 Wunddehiszenz 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 Wunddehiszenz 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, Ödeme und Erytheme an der Wundstelle sowie Wunddehiszenz. Wie alle Fremdkörper kann auch Trusteel-Nahtmaterial eine bestehende Infektion verstärken.

STERILITÄT

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

LIEFERUNG

Trusteel-Nahtmaterial ist in verschiedenen U.S.P.-Größen und metrischen E.P.-Größen erhältlich. Nahtmaterial wird steril in vorgeschneittenen Längen geliefert, die sowohl nicht genadelt als auch an verschiedenen Nadeltypen, Formen und Längen befestigt sind. Das Nahtmaterial ist in einer bedruckten Schachtel verpackt, 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.

	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekenmung 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 (avisos) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (επιστάσεις)

	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 χρησιμοποιείται 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 re-sterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize 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 superiores de 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

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

EC REP MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
 Kraijenhoffstraat 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

 **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

    

     