



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

## **TRUSILK®**

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP  
(SETA INTRECCIATA DI COLORE NERO)**

**NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P  
(BLACK BRAIDED SILK)**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE USP  
(SOIE NOIRE TRESSÉE)**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P  
(SCHWARZE, GEFLOCHTENE SEIDE)**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE U.S.P  
(SEDA NEGRA TRENZADA)**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL U.S.P  
(SEDA TRANÇADA PRETA)**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ U.S.P  
(ΜΑΥΡΟ ΠΛΕΓΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΙ)**

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

die durch ein speziell entwickeltes „Degumming“-Verfahren entfernt werden. Dieses Verfahren ist unerlässlich für ein kompaktes Geflecht, wobei sichergestellt wird, dass die Fasern ihre natürliche Form und Elastizität behalten. Trusilk ist mit schwarzem Hematoxylin eingefärbt und mit Wachs/Silikon beschichtet. Trusilk erfüllt alle Anforderungen für Nicht-Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Trusilk ist für die Verwendung bei der Annäherung und/oder Verbindung von weichem Gewebe bestimmt, einschließlich der Verwendung in kardiovaskulären, augenmedizinischen und neurologischen Gewebestrukturen.

### **VERHALTEN**

Trusilk löst eine anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe aus, die von einer allmählichen Verkapselung der Naht durch faseriges Bindegewebe gefolgt ist. Obwohl Trusilk nicht resorbiert wird, kann der fortschreitende Abbau der proteinhaltigen Seidenfasern im lebenden Organismus über einen längeren Zeitraum hinweg zu einem allmählichen Verlust der Nähte führen.

### **GEGENANZEIGE**

Die Verwendung dieses Nahtmaterials wird nicht empfohlen bei Patienten, die bekanntermaßen empfindlich oder allergisch auf Seide reagieren. Aufgrund des allmählichen Verlusts der Reißkraft, der über längere Zeiträume hinweg im lebenden Organismus auftreten kann, sollte das Trusilk Nahtmaterial nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Erhaltung der Reißkraft erforderlich ist, wie bei der Fixierung von Gefäßprothesen.

### **WARNHINWEISE**

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. Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit nicht-resorbierbaren Nähten vertraut sein, bevor sie Trusilk für Wundverschlüsse verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsort und Art des Nahtmaterials variieren kann. 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.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Bei der Handhabung dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetsch- oder Kräselschäden verursacht durch den Einsatz von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern. Wie bei jedem Nahtmaterial wird für eine ausreichende Knotensicherheit die anerkannte Operationstechnik von flachen und quadratischen Verknüpfungen vorausgesetzt, mit zusätzlichen Fadenüberwürfen je nachdem ob die chirurgischen Gegebenheiten und die Erfahrung des Chirurgen dies rechtfertigen. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

### **NEBENWIRKUNGEN**

Zu den Nebenwirkungen in Verbindung mit der Nutzung von Trusilk gehören Wunddehiszenz, der allmähliche vollständige Verlust der Reißkraft im Laufe der Zeit, allergische Reaktionen bei Patienten, die empfindlich auf Seide reagieren, Steinbildungen in Harnwegen und Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallensaft, eine erhöhte bakterielle Infektionsgefahr, eine akute Entzündungsreaktion des Gewebes, Schmerz, Schwellungen und Hautrötungen an der Wundstelle.

### **LIEFERUNG**

Trusilk ist in mehreren U.S.P. Größen erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril in Zuschnittslängen geliefert, sowohl ohne Nadeln als auch an verschiedenen Nadelarten, -formen und -längen befestigt, welche in einer bedruckten Schachtel verpackt sind Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben Nicht sterile Rollen werden in 25 m Einheiten verpackt. Sechs Rollen pro Verpackung.

















### **LAGERUNG**

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


## **DEUTSCH**

### **BESCHREIBUNG**

Trusilk ist ein nicht-resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, welches aus einem organischen Protein, Fibroin genannt, besteht. Dieses Protein stammt von der domestizierten Art Bombyx mori (B mori) aus der Familie der Bombycidae. Naturseide enthält ca. 30% Fremdstoffe oder Gummi,

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

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

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

