



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

TRUBARB™

**SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE CON AGO.
DISPOSITIVO DI CHIUSURA DEI TESSUTI SENZA NODI
(SINTETICO).**

MONOFILAMENTO IN POLIDIOSSANONE.

**ABSORBABLE SURGICAL NEEDLED-SUTURE (SYNTHETIC).
KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE
MONOFILAMENT POLYDIAOXANONE.**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE MONTÉE SUR
AIGUILLE (SYNTHÉTIQUE)**

**DISPOSITIF DE FERMETURE TISSULAIRE SANS NŒUDS.
POLYDIOXANONE MONOFILAMENT.**

**RESORBIERBARE CHIRURGISCHE NADEL-NAHT
(SYNTHETISCHES).**

**KNOTENLOSES GEWEBEVERSCHLUSSINSTRUMENT
MONOFILAMENT POLYDIAOXANON.**

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE CON AGUJA.

**DISPOSITIVO DE CIERRE DE TEJIDO SIN NUDOS
(SINTÉTICO).**

POLIDIAOXANONA MONOFILAMENTO.

DISPOSITIVO DE FECHO DE TECIDO SEM NÓS (SINTÉTICO).

**SUTURA DE AGULHA CIRÚRGICA, ABSORVÍVEL.
MONOFILAMENTO POLIDIOXANONA.**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
(ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ).**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΙΣΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΠΟ.
ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΑΠΟ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ.**

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

Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument Größe	Nahtgröße vor dem Widerhaken	Äquivalente Größe ohne Widerhaken (USP)/ Zugfestigkeit(KgF)
1	2	1/5,08
0	1	0/3,90
2/-0	0	2--0/2,68
3-0	2-0	3-0/1,77
4-0	3-0	4-0/0,95
5-0	4-0	5-0/0,68

WIRKUNGSWEISE

Zwei wichtige Merkmale beschreiben die In-vivo-Leistung von resorbierbarem Nahtmaterial: erstens die Beibehaltung der Zugfestigkeit und zweitens die Resorptionsrate (Massenverlust). Das Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument wurde entwickelt, um die Variabilität dieser Eigenschaften zu minimieren und die Wunde während der kritischen Wundheilungsphase und einer längeren Heilungsphase zu unterstützen. Die Ergebnisse von Implantationsstudien an Tieren unter Verwendung des knotenlosen Polydioxanon-Gewebeverschlussinstruments zeigen, dass

Tage Implantation	Ungefährer Prozentsatz der ursprünglichen verbleibenden Stärke
14 Tage	75%
28 Tage	65%
42 Tage	55%

die Resorption von Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschluss-instrument im Wesentlichen nach 180 bis 220 Tagen abgeschlossen ist.

ANWENDUNGSBEREICH

Das knotenlose Polydioxanon Gewebeverschlussinstrument ist für die Verwendung bei der Annäherung von Weichgewebe indiziert, wo die Verwendung von resorbierbarem Polydioxanon-Nahtmaterial angebracht ist.

GEGENANZEIGEN

Das Polydioxanon knotenlose Gewebeverschlussinstrument darf nicht verwendet werden, wenn eine längerfristige (über sechs Wochen hinausgehende) Annäherung von beanspruchten Geweben erforderlich ist, und es darf nicht in Verbindung mit oder zur Fixierung von Prothesen (z. B. Herzklappen oder synthetischen Transplantaten), die nicht resorbierbar sind, verwendet werden.

WARNUNGEN

Nicht resterilisieren. Entsorgen Sie geöffnete, unbenutzte Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrumente und dazugehörige chirurgische Nadeln. Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken, die resorbierbares Nahtmaterial verwenden, vertraut sein, bevor sie Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument zum Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Ärzte sollten bei der Auswahl eines Nahtmaterials für die Anwendung am Patienten die In Vivo Performance berücksichtigen (siehe Abschnitt AKTIONEN). Die Verwendung dieses Nahtmaterials kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, die an Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können, ungeeignet sein.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Polydioxanon Knotenlosem Gewebeverschlussinstrument wurde nicht für die Verwendung bei Faszienschlüssen (einschließlich Bauchwand-, Thorax- und Extremitätenfaszienschlüssen), gastrointestinalen Anastomosen, kardiovaskulärem Gewebe, neuralem Gewebe, knöchernem Gewebe, Sehngewebe, Augenchirurgie oder für die Verwen-

dung in der Mikrochirurgie nachgewiesen, daher sollte dieses Produkt nicht für diese Zwecke verwendet werden.

Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit Salzlösungen, wie sie in den Harn- oder Gallenwegen vorkommen, zur Bildung von Konkrementen führen. Als resorbierbares Nahtmaterial kann Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument vorübergehend wie ein Fremdkörper wirken. Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sollte die anerkannte chirurgische Methode angewandt werden.

Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg die Verwendung von zusätzlichem nicht resorbierbarem Nahtmaterial beim Verschluss von Stellen in Erwägung ziehen, die möglicherweise gedehnt, gestreckt oder erweitert werden oder die zusätzliche Stützung benötigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument enthält unidirektional ausgerichtete Widerhaken zur Verankerung des Gewebes und erfordert keine Knoten zur Annäherung der gegenüberliegenden Wundränder. Das Knüpfen von Knoten auf dem Widerhakenabschnitt des Materials beschädigt die Widerhaken und kann die Zugfestigkeit der Naht und die Wirksamkeit der Widerhaken verringern. Außerdem ist nach Abschluss der Platzierung ein zusätzlicher Rückstich oder Gewebestich seitlich am Ende der Inzision erforderlich, um die Vorrichtung zu fixieren. Vermeiden Sie den Kontakt des Polydioxanon Knotenlosen Gewebeverschlussinstruments und der zugehörigen Nadeln mit anderen Materialien (z. B. chirurgische Gaze, Abdecktücher usw.) im Operationsfeld, um ein Verheddern der Widerhaken zu verhindern. Wenn sich die Widerhaken verhaken, ziehen Sie das Material vorsichtig in die entgegengesetzte Richtung der Nadel, um es aus den Widerhaken zu lösen.

Bei der Handhabung ist Vorsicht geboten, um Schäden zu vermeiden. Vermeiden Sie Quetschen oder Pressen des Nahtmaterials mit chirurgischen Instrumenten, wie z. B. Nadelhaltern und Pinzetten. Ziehen Sie das Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument nicht an den Nadeln aus der Verpackung, da sich sonst die Widerhaken ineinander verhaken können. Versuchen Sie nicht, den Memory-Faktor im Polymer zu entfernen, indem Sie mit den Fingern über das Nahtmaterial fahren, da dies die Widerhaken beschädigen kann.

Infektionen, Erytheme, Fremdkörperreaktionen, vorübergehende Entzündungsreaktionen und in seltenen Fällen Wunddehiszenz sind typische oder vorhersehbare Risiken, die mit jeder Naht verbunden sind und daher auch potenzielle Komplikationen im Zusammenhang mit dem Polydioxanon Knotenlosen Gewebeverschlussinstrument darstellen.

Bei der subkutanen Anwendung des Polydioxanon Knotenlos Gewebeverschlussinstruments sollte die Vorrichtung so tief wie möglich platziert werden, um Rötungen und Verhärtungen, die normalerweise mit der Resorption verbunden sind, zu minimieren. Hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses infizierter Wunden sollte eine angemessene chirurgische Methode befolgt werden.

Greifen Sie die Nadel in einem Bereich, der ein Drittel (1/3) bis die Hälfte (1/2) des Abstands zwischen dem gestauchten Ende und der Spitze beträgt, um eine Beschädigung der Nadelspitzen und der gestauchten Bereiche zu vermeiden. Das Umformen von Nadeln kann dazu führen, dass sie an Festigkeit verlieren und weniger widerstandsfähig gegen Biegen und Brechen sind. Die Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig sein, um versehentliche Nadelstiche zu vermeiden. Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in Behältern für scharfe Gegenstände.

NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können sein: Dehiszenz der Wunde, das Versagen einer angemessenen Wundunterstützung beim Schließen der Stelle, an der es zu einer Ausdehnung, Streckung oder Dilatation kommt, das Versagen einer angemessenen Wundunterstützung bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, die an Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können, Infektionen, minimale akute entzündliche Gewebereaktion, lokale Reizung, wenn Hautnähte länger als 7 Tage belassen werden, Extrusion von Nahtmaterial und verzögerte Resorption in schlecht durchblutetem Gewebe,

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Das Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument besteht aus gefärbtem Polydioxanon (PDO) Nahtmaterial mit Widerhaken, das an einem Ende mit einer chirurgischen Nadel und am anderen Ende mit einem Endstopfen versehen ist. Die Widerhaken des Polydioxanon Knotenlosen Gewebeverschlussinstruments sind in eine Richtung ausgerichtet, um eine Annäherung an das Gewebe zu ermöglichen, ohne dass chirurgische Knoten gemacht werden müssen. Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument besteht aus gefärbtem (violetter) Polyester, Poly(p-dioxanon). Dessen empirische Molekularformel lautet (C₄H₆O₃)_x. Das Pigment für den violetten Farbstoff ist D&C Violet No. 2. Es wurde erwiesen, dass Polydioxanon nicht antigen ist, nicht pyrogen wirkt und bei der Absorption nur eine leichte Gewebereaktion hervorruft. Während die Bildung von Widerhaken im knotenlosen Polydioxanon-Gewebeverschlussinstrument die Zugfestigkeit im Vergleich zu Nahtmaterial ohne Widerhaken derselben Größe verringert, verringert das Binden von Knoten in Nahtmaterialien ohne Widerhaken auch deren effektive Festigkeit. Aus diesem Grund kann die Festigkeit des Polydioxanon Knotenlosen Gewebeverschlussinstruments mit der USP-Knotenfestigkeit von nicht verankerten Nähten verglichen werden. Darüber hinaus werden die USP-Bezeichnungen für den Durchmesser verwendet, um das knotenlose Polydioxanon-Gewebeverschlussinstrument vor dem Widerhaken zu beschreiben, mit Ausnahme einer geringfügigen Abweichung des Nahtdurchmessers mit einer maximalen Abweichung von 0,14 mm.

Zugfestigkeit/Größenäquivalenz

Steinbildung in den Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Galle sowie vorübergehende lokale Infektion an der Wundstelle. Abgebrochene Nadeln können zu längeren oder zusätzlichen Operationen oder zu verbleibenden Fremdkörpern führen. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen. Aufgrund der längeren Resorption des Nahtmaterials kann es zu Reizungen und Blutungen kommen.

ANWENDUNG

Das Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument ist für die Verwendung in kontinuierlichen Nahtmustern konzipiert und soll ohne Verankerungsknoten am Anfang oder Ende der Instrumentenlinie verwendet werden

Je nach chirurgischem Eingriff verwenden.

Befestigen Sie den Endstopper an robustem Gewebe, indem Sie in das vorgesehene Gewebe stechen, die Nadel einführen und straff um das Verankerungsgewebe ziehen.

Nachdem das Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument im Gewebe verankert ist, fassen Sie den Strang und bringen das Gewebe auf die gewünschte Spannung. Zur Annäherung der Wunde können in einer kontinuierlichen Nahttechnik Stiche durch das Gewebe vorgenommen werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument nur an den Segmenten mit Widerhaken verwendet wird. Versuchen Sie nicht, Wunden mit dem Segment ohne Widerhaken in der Nähe der Nadel anzunähern, da die Widerhaken für eine erfolgreiche Wundapproximation mit dem Polydioxanon Knotenlosen Gewebeverschlussinstrument erforderlich sind.

Um den Schließvorgang bei subkutanem Verschluss abzuschließen, führen Sie mindestens einen Stich in umgekehrter Richtung aus. Führen Sie dann die Nadel über den Einschnitt und nehmen Sie einen Stich in gespaltener Dicke senkrecht zum Einschnitt und treten Sie aus der Haut aus.

Um den Verschluss in allen anderen Gewebeschichten zu vollenden, führen Sie mindestens zwei Durchgänge in umgekehrter Richtung durch, um den Verschluss zu vollenden. Ziehen Sie dann vorsichtig am freien Ende des Instruments und schneiden Sie bündig mit der Oberfläche des Gewebes.

STERILITÄT

Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument wird durch Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Entsorgen Sie geöffnetes, nicht verwendetes Nahtmaterial. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

SORTIMENT

Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument ist steril in verschiedenen Größen mit unidirektionalen Widerhaken erhältlich, die mit verschiedenen Nadeltypen, -formen und -längen verbunden sind und in einer bedruckten Schachtel verpackt sind, Menge wie auf dem Etikett angegeben.

AUFBEWAHRUNG

Empfohlene Lagerungsbedingungen: Unter 30° C lagern und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ENTSORGUNG

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

	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscodice 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 - Fabbriicante 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 όρσοτέρο 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 superiorde 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

	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekenennung 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 (ειδοτήσεις)

	BSN0316U (GIMA 22890) BSN0326U (GIMA 22891) BSN0315U (GIMA 22892) BSN0325U (GIMA 22893) BSN0615U (GIMA 22894) BSN0624U (GIMA 22895) BSN1100U (GIMA 22896)
--	--

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

M22890-Rev.0-11.22