



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TRUSYNTH[®] FAST

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP
(SINTETICO) (RIVESTITO IN POLYGLACTIN 910)
A RIASSORBIMENTO RAPIDO**

**ABSORBABLE SURGICAL SUTURE (SYNTHETIC)
(COATED POLYGLACTIN 910) FAST ABSORBABLE**

**SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE (SYNTHÉTIQUE)
(POLYGLACTINE 910 ENDUITE) RÉSORPTION RAPIDE**

**RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL
(SYNTHETISCH) (BESCHICHTETES POLYGLACTIN 910)
SCHNELL RESORBIERBAR**

**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE (SINTÉTICA)
(CUBIERTA CON POLIGLACTINA 910) RÁPIDA
ABSORCIÓN**

**SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL (SINTÉTICO)
(POLIGLACTINA 910 REVESTIDA) RÁPIDA ABSORVÍVEL**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)
(ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910) ΤΑΧΕΙΑΣ
ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ**

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

Polyglactin, besteht.

910. Trusynth Fast ist ungefärbt erhältlich. Für zusätzliche Schmierung und Geschmeidigkeit ist Trusynth Fast mit einer einzigartigen Kombination aus Polyglactin 370 und Kalziumstearat beschichtet. Trusynth Fast erfüllt alle Anforderungen für Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial (Synthetisch) gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten, mit Ausnahme des Durchmessers. Der charakteristische schnelle Festigkeitsverlust wird durch die Verwendung eines Polymermaterials mit geringerem Molekulargewicht als Trusynth erreicht.

VERWENDUNGSZWECK

Trusynth Fast ist für die Verwendung bei der regulären Annäherung von weichem Gewebe bestimmt, wo nur kurzzeitige Wundunterstützung erforderlich ist und wo eine schnelle Resorption des Nahtmaterials förderlich wäre. Aufgrund seiner schnellen Resorptionsfähigkeit eignet sich Trusynth Fast gut für Hautverschlüsse, insbesondere in der Kinderchirurgie, bei Episiotomien, Beschneidungen und Schließungen der Mundschleimhaut. Trusynth Fast wird außerdem erfolgreich in der augenmedizinischen Chirurgie für Bindehautnähte eingesetzt.

ANWENDUNG

Nähte sollten abhängig von der Verfassung des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Wundgröße ausgewählt und gesetzt werden. Trusynth Fast fällt üblicherweise sieben bis zehn Tage nach der Operation ab oder lässt sich nachträglich mit sterilem Mull abwischen. Im Normalfall ist eine Entfernung des Nahtmaterials nicht erforderlich.

VERHALTEN

Der fortschreitende Verlust der Reißkraft und die letztendliche Resorption der Trusynth Fast Nähte entsteht durch Hydrolyse, wobei das Co-Polymer zu Glykolsäure und Milchsäure abgebaut wird, welche anschließend vom Körper aufgenommen und verarbeitet werden. Die Resorption beginnt mit dem Verlust der Reißkraft, gefolgt von Masseverlust. Studien über die subkutane und intramuskuläre Implantation von Trusynth Fast in Ratten zeigen, dass 7 Tage nach dem Einsetzen etwa 50% der ursprünglichen Reißkraft noch bestehen und 14 Tage nach dem Einsetzen etwa 10% der ursprünglichen Reißkraft noch bestehen. Die Resorption von Trusynth Fast findet anschließend statt und ist im Grunde nach etwa 42 Tagen abgeschlossen. Trusynth Fast Nähte lösen eine minimale bis mittelmäßige Entzündungsreaktion des Gewebes aus.

GEGENANZEIGE

Aufgrund des raschen Verlusts der Reißkraft sollte das Trusynth Fast Nahtmaterial nicht im Falle einer erforderlichen erweiterten Annäherung von Gewebe unter Belastung oder einer erforderlichen Wundunterstützung für länger als 7 Tage verwendet werden. Das Trusynth Fast Nahtmaterial eignet sich nicht für Ligaturen oder die Verwendung in kardiovaskulärem und neurologischem Gewebe.

WARNUNG/VORSICHTSMASSNAHMEN/ WECHSELWIRKUNGEN

Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit resorbierbaren Nähten vertraut sein, bevor sie das Trusynth Fast Nahtmaterial für Wundverschlüsse verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsort und Art des Nahtmaterials variieren kann. Bei der Auswahl des Nahtmaterials sollten Chirurgen das in-vivo Verhalten (im Abschnitt VERHALTEN) berücksichtigen. Wie bei jedem Fremdkörper kann längerer

Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harnwegen und Gallengängen zu finden sind, zu Steinbildungen führen. Durch seine Resorbierbarkeit kann das Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper agieren. Bei der Behandlung verunreinigter oder infizierter Wunden sollte die angemessene chirurgische Praxis angewandt werden. Aufgrund der Resorptionsfähigkeit des Nahtmaterials sollte der Chirurg bei der Schließung von Stellen, die von Ausweitung, Streckung oder Ausdehnung betroffen sind und dadurch eventuell zusätzlichen Halt benötigten, die Verwendung von ergänzenden nicht-resorbierbaren Fäden in Erwägung ziehen. Hautnähte, die mehr als 7 Tage an Ort und Stelle verbleiben, können eine lokale Reizung verursachen und sollten abgezwickelt oder entfernt werden. Bei der Handhabung des Trusynth Fast Nahtmaterials 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. Vermeiden Sie die Umformung von Nähten in Gewebe mit geringer Blutversorgung, da dies zur Nahtextrusion und verzögerter verzögerter Resorption führen kann. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um Hautrötungen und -verhärtungen, die üblicherweise mit dem Resorptionsprozess einhergehen, zu minimieren. Trusynth Fast eignet sich eher nicht für ältere, unterernährte und geschwächte Patienten, oder Patienten, deren Krankheiten eine Wundheilung verzögern können. Für eine ausreichende Knotensicherheit mit Trusynth Fast, dessen Beschichtung eine bessere Handhabung verspricht, wird die anerkannte Operationstechnik von flachen und quadratischen Verknüpfungen vorausgesetzt, mit zusätzlichen Fadenüberwürfen je nachdem wie es von den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen vorgegeben wird. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Trusynth Fast auftreten können, umfassen allergische Reaktionen bei bestimmten Patienten, vorübergehende lokale Reizung der Wunde, eine vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, sowie Hautrötungen und -verhärtungen während des Resorptionsprozesses subkutaner Nähte.

STERILITÄT

Trusynth Fast wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschädigt ist. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden ebenso wie ungeöffnete Primärpackungen.

LIEFERUNG

Trusynth Fast 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.

LAGERUNG

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

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Trusynth Fast ist resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, welches aus einem Co-Polymer zusammengesetzt ist und zu 90% aus Glycolid und zu 10% aus Lactid,

	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 (ενστάσεις)
REF	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
LOT	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
STERILE EO	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 αιθυλενοξειδίο
EC REP	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 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 superior 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
CE	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

Healthium Medtech Limited
Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), 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.
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

