

TRUSYNTH®

FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP (SINTETICO)
(RIVESTITO IN POLYGLACTIN 910)

ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P. (SYNTHETIC)
(COATED POLYGLACTIN 910)

SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE USP (SYNTHÉTIQUE)
(POLYGLACTINE ENDUITE 910)

RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P
(SYNTHETISCH) (BESCHICHTETES POLYGLACTIN 910)

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P. (SINTÉTICA)
(CUBIERTA CON POLIGLACTINA 910)

SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL U.S.P. (SINTÉTICO)
(POLIGLACTINA REVESTIDA 910)

ΑΠΟΡΡΟΦΗΖΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ U.S.P (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)
(ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΓΛΑΑΚΤΙΝΗ 910)

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

BESCHREIBUNG

Trusynth ist resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Co-Polymer zusammengesetzt ist und zu 90% aus Glycolid und zu 10% aus Lactid, Polyglactin 910 besteht. Trusynth ist entsprechend dem U.S. Code of Federal Regulations mit D & C Violet No.2 violett gefärbt. Trusynth ist auch ungefärbt erhältlich. Für zusätzliche Schmierung und Geschmeidigkeit ist Trusynth mit einer einzigartigen Kombination aus Polyglactin 370 und Kalziumstearat beschichtet. Trusynth erfüllt alle Anforderungen für Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial (Synthetisch) gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten, mit Ausnahme des Durchmessers.

VERWENDUNGSZWECK

Trusynth ist für die Verwendung bei der Annäherung und/oder Verbindung von weichem Gewebe bestimmt, einschließlich der Verwendung bei augenmedizinischen Verfahren, jedoch nicht für kardiovaskuläre und neurologische Gewebestrukturen.

VERHALTEN

Das Trusynth Nahtmaterial wird infolge der Hydrolyse direkt am Ort der Implantation ins Gewebe aufgenommen, wo das Polymer sich zu Glykolsäure und Milchsäure zersetzt. Es wird langsam absorbiert und im Körper verarbeitet. Die Resorption beginnt mit dem Verlust der Reißkraft, gefolgt von Masseverlust. Etwa 70% der ursprünglichen Reißkraft bleiben bis zu 14 Tagen nach dem Eingriff erhalten. Etwa 15% der ursprünglichen Reißkraft bleiben bis zu 28 Tagen nach dem Eingriff erhalten.

Die Resorption des Trusynth Nahtmaterials ist minimal bis zu 10% innerhalb von zwei Wochen, 25% der Masse werden innerhalb von vier Wochen aufgenommen, bis zu 75% innerhalb von zwei Monaten und der Resorptionsprozess ist im Grunde nach ungefähr 80 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGE:

Aufgrund der Resorptionfähigkeit des Trusynth Nahtmaterials sollte dieses nicht im Falle einer erforderlichen erweiterten Annäherung des Gewebes verwendet werden.

WARNUNG

Nicht aufheben. 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. Durch seine Resorbierbarkeit kann das Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper agieren. Da jegliche Fremdstoffe in Gegenwart von bakterieller Verunreinigung die bakterielle Infektionsgefahr erhöhen können, ist die Ausführung einer angemessenen chirurgischen Praxis hinsichtlich Lagerung und hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses von infizierten oder verunreinigten Wunden unabdingbar. Das Trusynth Nahtmaterial eignet sich eher nicht für Patienten mit Krankheiten, die eine Wundheilung verzögern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Aufgrund der Resorptionfähigkeit des Nahtmaterials sollte der Chirurg bei der Schließung von Stellen, die von Ausweitung, Streckung oder Ausdehnung betroffen sind und dadurch eventuell zusätzlichen Halt benötigen, 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 abgewickelt oder entfernt werden. Bei der Handhabung des Trusynth Nahtmaterials oder irgendeines anderen Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetsch- oder Kräuselschäden 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 mit zusätzlichen Fadenüberwürfen vorausgesetzt, 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 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.

LIEFERUNG

Trusynth 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.

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni e leggere attentamente le 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 (εισατάσεις)
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 αιθυλενοξείδιο
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 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 superiorde temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Άνωτέρο 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,
Irugulam 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



GM/IF/03 Rev.00 Date:01/01/2022

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

