

## TRUGLYDE®

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP (SINTETICO)  
IN ACIDO POLIGLICOLICO, INTRECCIATO E RIVESTITO**

**ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P (SYNTHETIC)  
BRAIDED AND COATED POLYGLYCOLIC ACID**

**SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE USP (SYNTHÉTIQUE)  
ACIDE POLYGLYCOLIQUE TRESSÉ ET ENDUIT**

**RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P  
(SYNTHETISCH) GEFLOCHTENE UND BESCHICHTETE POLY-  
GLYKOLSÄURE**

**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P (SINTÉTICA)  
ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRENZADO Y RECUBIERTO**

**SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÁIEL U.S.P (SINTÉTICO)  
ÁCIDO POLICLICÓLICO TRANÇADO E REVESTIDO**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)  
ΠΛΕΓΜΕΝΟ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ**

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur

Guía de uso - Gebrauchs- und Instandhaltungsanleitung

Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

## VERWENDUNGSZWECK

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

## VERHALTEN

Das Truglyde Nahtmaterial wird infolge der Hydrolyse direkt am Ort der Implantation ins Gewebe aufgenommen, wo sich das Polymer zu Glykolsäure 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 Truglyde 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 70 Tagen abgeschlossen.

## GEGENANZEIGE

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

## WARNUNG

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. 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 der Drainage und des Verschlusses von infizierten oder verunreinigten Wunden unabdingbar. Dieses Nahtmaterial eignet sich eher nicht für Patienten mit Krankheiten, die eine Wundheilung verzögern. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

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 benötigen, die Verwendung von ergänzenden nicht-resorbierbaren Fäden in Erwägung ziehen. Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann je nach Ermessen des Chirurgen zur Ruhigstellung eine externe Stützung eingesetzt werden. Hautnähte, die mehr als 7 Tage an Ort und Stelle verbleiben, können eine lokale Reizung verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden. Entsorgen Sie benutzten Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

## NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit Truglyde 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

Truglyde 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

Truglyde Nahtmaterial ist resorbierbares, steriles, und synthetisches chirurgisches Nahtmaterial, welches aus Homopolymeren von Glycolid (100%) besteht. Truglyde ist entsprechend dem U.S. Code of Federal Regulations mit D & C Violet No.2 violett gefärbt. Truglyde ist auch ungefärbt erhältlich. Für zusätzliche Schmierung und Geschmeidigkeit ist Truglyde mit einer einzigartigen Kombination aus Polycaprolacton und Kalziumstearat beschichtet. Truglyde erfüllt alle Anforderungen für Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial (Synthetisch) gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten.

|                   |   |
|-------------------|---|
|                   | <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 (εισατάσεις) |
| <b>REF</b>        | <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 reutilizarse <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου   |
| <b>LOT</b>        | <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>STERILE EO</b> | <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>EC REP</b>     | <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 reesterilizar <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> - À 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> - À 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> - Ανώτερο 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>CE</b>         | <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,  
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

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

