



# **GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

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

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

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

**KNOTENLOSES GEWEBEVERSCHLUSSINSTRUMENT  
MONOFILAMENT POLYDIAXANON.**

**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE CON AGUJA.**

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

**POLIDIAXANONA 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

sin Nudos de Polidioxanona está formado por poliéster teñido (de color violeta), poli(p-dioxanona). Su fórmula molecular empírica es (C4H6O3)X. El pigmento para el tinte violeta es D&C Violeta No. 2. Se ha comprobado que la polidioxanona no es antigénica ni pirógena y que solo provoca una ligera reacción tisular durante su absorción. Si bien la formación de dientes en el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona reduce la resistencia a la tracción en relación con el material de sutura no dentado del mismo tamaño, la realización de nudos en los materiales de sutura no dentados también reduce su resistencia efectiva. Por este motivo, la resistencia del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona puede compararse con la resistencia del nudo USP de las suturas no dentadas. Además, las designaciones USP para el diámetro se utilizan para describir el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona antes del dentado, a excepción de una variación menor en el diámetro de la sutura con un exceso máximo de 0,14 mm.

#### Resistencia a la Tracción/Equivalencia de Tamaño

| Polidioxanona Tamaño del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos | Tamaño de la Sutura Pre-Dentada | Tamaño Equivalente No-Dentado (USP) / Resistencia a la Tracción (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  |

#### ACCIONES

Dos características importantes describen el rendimiento en vivo de las suturas absorbibles: en primer lugar, la retención de la resistencia a la tracción y, en segundo lugar, la tasa de absorción (pérdida de masa). El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona ha sido formulado para minimizar la variabilidad de estas características y para proporcionar soporte a la herida durante el periodo crítico de cicatrización y un periodo de curación prolongado.

Los resultados de los estudios de implantación en animales utilizando el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona indican que

| Días         | % Aproximado de Resistencia Original |
|--------------|--------------------------------------|
| Implantación | Remanente                            |
| 14 días      | 75%                                  |
| 28 días      | 65%                                  |
| 42 días      | 55%                                  |

La absorción del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona es esencialmente completa entre 180 y 220 días.

#### FINALIDAD PREVISTA

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos donde el uso de sutura absorbible de Polidioxanona es apropiado.

#### CONTRAINDICACIONES

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona no debe utilizarse cuando se requiera una aproximación prolongada (más de seis semanas) de tejidos sometidos a tensión y no debe utilizarse junto con o para la fijación de dispositivos prostéticos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos) que sean de naturaleza no absorbible.

#### ADVERTENCIAS

No vuelva a esterilizar. Deseche el Dispositivo de Cierre de Te-

jidos sin Nudos de Polidioxanona abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas asociadas. Los usuarios deben estar familiarizados con el procedimiento y las técnicas quirúrgicas que implican suturas absorbibles antes de emplear el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado. Los médicos deben tener en cuenta el rendimiento en vivo (en la sección ACCIONES) al seleccionar una sutura para su uso en pacientes. El uso de esta sutura puede ser inadecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen enfermedades que pueden retrasar la cicatrización de las heridas.

No se ha establecido la seguridad y efectividad del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona para su uso en cierres de fascias (incluyendo cierres de fascias de la pared abdominal, torácica y de las extremidades), anastomosis gastrointestinales, tejidos cardiovasculares, tejidos neurales, óseos, y tendinosos, cirugía oftálmica, o para su uso en microcirugía, por lo que este producto no debe utilizarse para estos fines.

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede dar lugar a la formación de cálculos. Como sutura absorbible, el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para el manejo de heridas contaminadas o infectadas.

Por tratarse de un material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles suplementarias en el cierre de los sitios que puedan sufrir expansión, estiramiento o distensión o que puedan requerir soporte adicional.

#### PRECAUCIONES

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona contiene dientes orientados unidireccionalmente para anclar los tejidos y no requiere nudos para aproximar los bordes opuestos de una herida. Hacer nudos en la sección dentada del material dañará los dientes y reducirá potencialmente la resistencia a la tracción de la sutura y la eficacia de los dientes. Además, al completar la colocación, se requiere un pespunte adicional o un mordisco de tejido lateral al final de la incisión para bloquear el dispositivo en su lugar. Evite el contacto del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona y las agujas asociadas con otros materiales (por ejemplo, gases quirúrgicas, paños, etc.) en el campo quirúrgico para evitar que se atrapen en los dientes. Si los dientes se agarran, tire con cuidado del material en la dirección opuesta a la de la aguja para desengancharlo de los dientes. Se debe tener cuidado para evitar daños durante la manipulación. Evite aplastar o engarzar el material de sutura con instrumentos quirúrgicos, como porta agujas y pinzas. No saque el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona del envase por las agujas, ya que esto puede hacer que los dientes se enganchen entre sí. No intente eliminar la memoria del polímero pasando los dedos por el material de sutura, ya que esto puede dañar los dientes.

Las infecciones, el eritema, las reacciones a cuerpos extraños, las reacciones inflamatorias transitorias y, en raras ocasiones, la dehiscencia de la herida son riesgos típicos o previsibles asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, también son complicaciones potenciales asociadas al Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona.

Cuando se utiliza el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona por vía subcutánea, el dispositivo debe colocarse lo más profundamente posible para minimizar el eritema y la induración normalmente asociados a la absorción. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y al cierre de las heridas infectadas.

Para evitar dañar las puntas de las agujas y las zonas de prensado, sujete la aguja en una zona de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo prensado hasta la punta. La remodelación de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura. Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar pinchazos involuntarios. Deseche las agujas usadas en los contenedores de "objetos punzantes".

#### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo pueden incluir, dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado de la herida en el cierre del sitio donde se produce la expansión, el estiramiento o la distensión, falta de soporte adecuado de la herida en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o en pacientes que sufren de condiciones que pueden retrasar la curación de la herida, infección, reacción tisular inflamatoria aguda mínima, irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan colocadas durante más de 7 días, extrusión de la sutura y absorción retardada en tejidos con escaso suministro de sangre, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis e infección local transitoria en el lugar de la herida. Las agujas rotas pueden dar lugar a cirugías prolongadas o adicionales o a cuerpos extraños residuales. Los pinchazos involuntarios con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de patógenos sanguíneos. Debido a la absorción prolongada de la sutura, puede producirse cierta irritación y sangrado.

#### APLICACIÓN

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona está diseñado para ser utilizado en patrones de sutura continua y está destinado a ser usado sin nudos de anclaje para comenzar o terminar la línea del dispositivo

#### Uso según lo requerido por el procedimiento quirúrgico.

Asegure la porción del tope de fijación al tejido robusto tomando un pedazo en el tejido designado, pasando la aguja y tirando en forma tensa alrededor del tejido de anclaje.

Una vez que el Dispositivo de Cierre de Tejido sin Nudos de Polidioxanona esté anclado en el tejido, sujete el filamento y aproxime el tejido a la tensión deseada. Se pueden dar pequeños cortes, o pases a través del tejido, en una técnica de sutura continua para aproximar la herida. Se debe tener cuidado de utilizar el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona solo en los segmentos dentados. No intente aproximar las heridas utilizando el segmento no dentado cerca de la aguja, ya que los dientes se requieren para una aproximación exitosa de la herida con el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona. Para completar el bloqueo en el cierre subcuticular, realice al menos una pasada en sentido inverso. A continuación, pase la aguja a través de la incisión y tome un pedazo de espesor perpendicular a la incisión y salga de la piel.

Para terminar de cerrar todas las demás capas de tejido, realice al menos dos pasadas en sentido inverso para completar el cierre. A continuación, tire suavemente del extremo libre del dispositivo y corte a ras de la superficie del tejido.

#### ESTERILIZACIÓN

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona se esteriliza con gas de óxido de etileno. No vuelva a esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Deseche las suturas abiertas sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

#### CÓMO SE SUMINISTRA

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona está disponible estéril, en varios tamaños en configuraciones dentadas unidireccionales unidas con varios tipos, formas y longitudes de agujas que se empaquetan en una caja impresa, en la cantidad indicada en la etiqueta.

#### ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Por debajo de 30° C, alejado de la humedad y de la luz solar directa. No utilizar después de la fecha de caducidad.

#### ELIMINACIÓN

Desechar las suturas y agujas usadas contaminadas con sangre en el contenedor destinado a los residuos de infecciones. Las bolsas caducadas no utilizadas deben ser incineradas o eliminadas según la normativa local.

ESPAÑOL

#### DESCRIPCIÓN

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona está compuesto por material de sutura de Polidioxanona (PDO) teñido y dentado, equipado con una aguja quirúrgica en un extremo y un tapón en el otro. Los dientes del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona están orientadas en una dirección para permitir la aproximación de los tejidos sin necesidad de hacer nudos quirúrgicos. El Dispositivo de Cierre de Tejidos

|  |   |
|--|---|
|  | IT - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>DE</b> - Erzeugniscodice <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος   |
|  | IT - 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  |
|  | IT - 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  |
|  | IT - 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  |
|  | IT - 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   |
|  | IT - 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   |
|  | IT - 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                               |
|  | IT - Fabbriicante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός   |
|  | IT - 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   |
|  | IT - 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 όρσοτέρο και στεγνό περιβάλλον  |
|  | IT - 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   |
|  | IT - 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   |
|  | IT - 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  |
|  | IT - 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  |
|  | IT - 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 |

|  |   |
|--|---|
|  | IT - Identificatore univoco del dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>DE</b> - Eindeutige Gerätekenennung <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>GR</b> - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής  |
|  | IT - 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>BSN0316U (GIMA 22890)</b><br><b>BSN0326U (GIMA 22891)</b><br><b>BSN0315U (GIMA 22892)</b><br><b>BSN0325U (GIMA 22893)</b><br><b>BSN0615U (GIMA 22894)</b><br><b>BSN0624U (GIMA 22895)</b><br><b>BSN1100U (GIMA 22896)</b> |
|--|--|

**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](http://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