



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 ΠΟΛΥΓΑΛΑΚΤΙΝΗ 910) ΤΑΧΕΙΑΣ
ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ**

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

Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

DESCRIPCIÓN

Trusynth Fast es una sutura quirúrgica, absorbible y estéril,

compuesta por un copolímero fabricado de un 90 % de glicólida y un 10 % de L-lactida y Poliglactina.

910. Trusynth Fast está disponible también sin tinte. Para una mayor lubricación y fluidez, Trusynth Fast está recubierto con una combinación única de poliglactina 370 y estearato cálcico. Trusynth Fast cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica Absorbible (Sintética) a excepción del diámetro. La característica de rápida pérdida de fuerza se consigue gracias a un material polimérico con menor peso molecular que el de Trusynth.

USO PREVISTO

Trusynth Fast es adecuada para un uso general en aproximación de tejidos blandos donde solo se requiere una cura temporal para la herida y donde es beneficiosa la rápida absorción de la sutura. Debido al perfil de rápida absorción, Trusynth Fast es útil para sutura cutánea, en especial, en cirugía pediátrica, episiotomías, circuncisiones y sutura de mucosa bucal. Trusynth Fast también se utiliza eficazmente en cirugía oftalmológica para suturas conjuntivales.

APLICACIÓN

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica y tamaño de la herida. Trusynth Fast suele caerse a los siete o diez días de la operación o puede retirarse con una gasa esterilizada. Normalmente, no es necesaria su extracción.

ACTUACIÓN

La pérdida progresiva de fuerza tensil y la continua absorción de las suturas Trusynth Fast tienen lugar via hidrólisis, donde el copolímero se degrada en ácido Glicólico y ácido láctico que posteriormente son absorbidos y asimilados por el cuerpo. La absorción comienza con la pérdida de fuerza tensil, seguida de pérdida de masa. Los estudios de implantación subcutánea e intramuscular de Trusynth Fast en ratones muestran que, a los 7 días de la implantación, aproximadamente el 50 % de la fuerza original se mantiene, y a los 14 días desde la implantación se mantiene aproximadamente un 10 % de la fuerza original. La absorción de Trusynth Fast tiene lugar después y es completa aproximadamente en 42 días. Las suturas Trusynth Fast provocan moderadas o mínimas reacciones inflamatorias.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la rápida pérdida de fuerza tensil, la sutura Trusynth Fast no debe utilizarse si se requiere una aproximación extendida de tejido en tensión o en heridas que requieran apoyo después de los 7 días. La sutura Trusynth Fast no debe emplearse en ligaduras, tejidos cardiovasculares ni neurológicos.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/ INTERACCIONES

Los usuarios deberán familiarizarse con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de suturas absorbibles antes de utilizar la sutura Trusynth Fast para cerrar una herida, ya que el riesgo de dehiscencia en la herida varía dependiendo de la zona de aplicación y de la sutura empleada. El cirujano debe considerar la reacción en vivo, (véase apartado ACTUACIÓN) en el momento de seleccionar la sutura. Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura u otra sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos. Al ser una sutura absorbible, puede actuar de manera temporal como un cuerpo extraño. Deberá seguir una prácti-

ca quirúrgica adecuada con respecto a heridas infectadas o contaminadas. Al ser una sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles en el cierre de zonas que experimenten expansión, estiramiento o distensión y que quizá requieran apoyo adicional. La sutura cutánea, que permanece por un periodo de más de 7 días, puede causar irritación localizada y deberá cortarse o retirarse. En la manipulación de la sutura Trusynth Fast u otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños en el momento de su manipulación. Evite el daño por aplastamiento o prensado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. Evite remodelar suturas en tejidos con bajo riego sanguíneo ya que pueden sufrir extrusión de la propia sutura y una absorción lenta. Las suturas subcuticulares deberán colocarse lo más profundas posible para minimizar el eritema e induración normalmente asociados con el proceso de absorción. El uso de suturas Trusynth Fast no es adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos y debilitados o en pacientes que sufran condiciones que retrasen la cicatrización de la herida. Para un anudado seguro, las suturas Trusynth Fast, que están recubiertas para mejorar su manipulación, requieren una técnica quirúrgica adecuada para la realización de nudos cuadrados y planos con nudos adicionales cuando la situación quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. Elimine las agujas usadas en los recipientes de objetos afilados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Trusynth Fast incluyen reacciones alérgicas en algunos pacientes, irritación temporal en la zona de la herida, inflamación como respuesta a un cuerpo extraño, eritema y endurecimiento durante el proceso de absorción de suturas subcuticulares.

ESTERILIZACIÓN

La sutura Trusynth Fast está esterilizada con óxido de etileno. No lo utilice de nuevo. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. Retire las suturas abiertas que no se han utilizado, así como las que estén cerradas.

DISTRIBUCIÓN

Trusynth Fast está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida y esterilizada en tamaños previamente cortados, sin agujas o sujetas a agujas de varios tipos, formas y tamaños y empaquetadas en una caja estampada, cuya cantidad se indica en la etiqueta de la caja.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Inferior a 30°C y lejos de la humedad y de la exposición directa a la luz solar. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

	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)
	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 χρησιμοποιείται 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 - 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 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

 **Healthium Medtech Limited**
Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cherivi 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

