



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **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)***

***ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)  
(ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΓΑΛΑΚΤΙΝΗ 910)***

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

**Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung**

**Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης**

**DESCRIPCIÓN**

Trusynth 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 está teñido de color violeta con el D&C Violeta n.º 2 de acuerdo con el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Trusynth está disponible también sin tinte. Para una mayor lubricación y fluidez, Trusynth está recubierto con una combinación única de poliglactina y estearato cálcico. Trusynth cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica Absorbible (Sintética) a excepción del diámetro.

**USO PREVISTO**

Trusynth está indicado para uso en aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras, incluyendo uso en procesos oftalmológicos pero no para uso en procesos cardiovasculares y neurológicos.

**ACTUACIÓN**

La sutura Trusynth es absorbida en el lugar del implante debido a la hidrólisis, donde el polímero se degrada en ácido Glicólico y ácido láctico. Es asimilado y absorbido lentamente en el cuerpo. La absorción comienza con la pérdida de fuerza tensil seguida de una pérdida de masa. Se retiene aproximadamente el 70 % de la fuerza tensil hasta 14 días después de la cirugía. Aproximadamente el 15 % de la fuerza tensil original permanece hasta 28 días después de la cirugía. Trusynth tiene un mínimo de absorción de un 10 % en dos semanas, el 25 % de la masa se absorbe en cuatro semanas, hasta un 75 % en dos meses y la absorción es completa en aproximadamente 80 días.

**CONTRAINDICACIONES**

La sutura Trusynth no debe utilizarse cuando se requiere una aproximación extendida de tejido porque es absorbible.

**ADVERTENCIAS**

No lo utilice de nuevo. Elimine las suturas abiertas inutilizadas. El contacto prolongado de esta sutura u otra sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar, puede desencadenar en la formación de cálculos. Al ser una sutura absorbible, puede actuar de manera temporal como un cuerpo extraño. Al igual que cualquier cuerpo extraño en presencia de contaminación bacteriana, puede aumentar la infectividad bacterial. Se deberá seguir una práctica quirúrgica aceptada con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas. El USO de Trusynth suture no es adecuado en pacientes que sufren condiciones que retrasan la cicatrización.

**PRECAUCIONES**

Puesto que se trata de 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 un apoyo adicional. La sutura cutánea, que permanece por un periodo de más de 7 días, puede causar irritación localizada y deberá cortarse o retirarse. Cuando manipule la sutura Trusynth u otro material de sutura, debe tener precaución 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. Al igual que cualquier material de sutura, un nudo adecuado de seguridad requiere el uso de técnica quirúrgica para hacer nudos cuadrados o planos, con nudos adicionales cuando sea requerido por la circunstancia quirúrgica y experiencia del cirujano. Retire las agujas usadas en los recipientes afiliados.

**REACCIONES ADVERSAS**

















Las reacciones adversas con el uso de Trusynth 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.

**DISTRIBUCIÓN**

Trusynth está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida, 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 <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)
	IT - 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
	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 χρησιμοποιείται 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 - 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
	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 re-esterilize <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 δροσερό 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 superior de 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 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), 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.**  
 Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
 Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

