



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TRUGLYDE FAST®

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

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

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

RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P (SYNTHETISCH) (GEFLOCHTENE UND BESCHICHTETE POLYGLYKOLSÄURE) (SCHNELL RESORBIERBAR)

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

SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL U.S.P. (SINTÉTICO) (ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRANÇADO E REVESTIDO) (ABSORVÍVEL RAPIDAMENTE)

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

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

la fuerza original se absorbe. La absorción de Truglyde Fast tiene lugar después y es completa aproximadamente en 42 días.

CONTRAINDICACIONES

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 debido a la rápida pérdida de la fuerza tensil.

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 Truglyde Fast en el cierre de heridas, 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, 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 cálculo. Al ser una sutura absorbible, puede actuar de manera temporal como un cuerpo extraño. Deberá seguir una práctica quirúrgica adecuada con respecto a heridas infectadas o contaminadas. Puesto que Truglyde Fast es 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 permanezca por un período de más de 7 días puede causar irritación localizada y deberá cortarse o retirarse según se indique. Debe tener en cuenta que el uso de suturas en tejidos con bajo riego sanguíneo pueden provocar extrusión de la propia sutura y una lenta absorción. Las suturas subcuticulares deberán colocarse lo más profundo posible para minimizar el eritema e induración normalmente asociados con el proceso de absorción. El uso de Truglyde Fast no es adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos y debilitados o en pacientes que sufran condiciones que retrasen la cicatrización. Se recomienda tener cuidado en la manipulación de la sutura Truglyde Fast u otro material de sutura 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 con cualquier material de sutura, un nudo adecuado de seguridad requiere el uso de técnica quirúrgica para hacer nudos cuadrados o planos, con agarres adicionales cuando sea la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran.

Se recomienda tener precaución para evitar daños en la manipulación de agujas quirúrgicas.

Agarre la aguja a un tercio (1/3) o a la mitad (1/2) de distancia desde el extremo hasta el punto. Agarrarla en el área del punto podría dañar la inserción y causar la fractura de la aguja.

Agarrarla en el extremo o desde el extremo podría causar flexión o la rotura de la aguja. La recomposición de las agujas podría causar pérdida de fuerza y pérdida de resistencia a la flexión y rotura. Los usuarios deberán tener cuidado en la manipulación de agujas quirúrgicas para evitar lesiones accidentales debido a pinchazos con agujas. Elimine las agujas empleadas en los recipientes afilados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Truglyde Fast incluyen:

Reacciones alérgicas en algunos pacientes, irritación temporal en la zona de la herida seguida de inflamación modera-

da temporal como respuesta a un cuerpo extraño, eritema y endurecimiento durante el proceso de absorción de suturas subcuticulares. Como todo cuerpo extraño, Truglyde Fast puede aumentar una infección existente.

ESTERILIZACIÓN

No lo utilice de nuevo. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado. Retire las suturas abiertas que no se han utilizado.

DISTRIBUCIÓN

Truglyde Fast 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.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Truglyde Fast es una sutura quirúrgica estéril y absorbible, compuesta por homopolímeros de glicólico (100 %). Para una mayor lubricación y fluidez, Truglyde Fast está recubierto con una combinación única de policaprolactona y estearato cálcico. Truglyde Fast cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica Absorbible. Truglyde Fast está disponible también sin tinte. Truglyde Fast está disponible en una variedad de tamaños y longitudes, sin agujas o sujetos a agujas de acero inoxidable de diferentes tipos y tamaños.

USO PREVISTO












Truglyde 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. Debido al perfil de rápida absorción, Truglyde Fast es útil para sutura cutánea, en especial, en cirugía pediátrica, episiotomías, circuncisiones y sutura de mucosa bucal. Truglyde Fast no está prevista para su uso en cirugía oftalmológica ni procesos cardiovasculares o neurológicos.

APLICACIÓN

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica y tamaño de la herida. Truglyde Fast suele caerse a los 7-10 días de la operación o puede retirarse con una malla esterilizada. Normalmente, no es necesaria su extracción.

ACTUACIÓN

Las suturas Truglyde Fast provocan moderadas o mínimas reacciones inflamatorias. La pérdida progresiva de la fuerza tensil y la continua absorción de las suturas Truglyde Fast tiene lugar vía hidrólisis, donde el polímero se degrada en ácido Glicólico. Es absorbido rápidamente y asimilado en la zona del implante. La absorción comienza con la pérdida de fuerza tensil seguida de pérdida de masa. Truglyde Fast muestra que, a los 7 días de la implantación, aproximadamente el 50 % de la fuerza original se mantiene y, a los 14 días de la implantación, se mantiene aproximadamente un 10 % de

	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 (aviso) 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 χρησιμοποιείται 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 - Fabricante 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 όρσοερό 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 superiores de 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
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

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

