

TRUSILK®

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP
(SETA INTRECCIATA DI COLORE NERO)**

**NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P
(BLACK BRAIDED SILK)**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE USP
(SOIE NOIRE TRESSÉE)**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P
(SCHWARZE, GEFLOCHTENE SEIDE)**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE U.S.P
(SEDA NEGRA TRENZADA)**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL U.S.P
(SEDA TRANÇADA PRETA)**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ U.S.P
(ΜΑΥΡΟ ΠΛΕΓΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΙ)**

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

DESCRIPTION

Trusilk est une suture chirurgicale, non résorbable, stérile, composée d'une protéine organique, appelée fibroïne. Cette protéine est dérivée de l'espèce domestiquée *Bombyx mori* (B mori) de la famille des Bombycidae. Natural Silk contient environ 30 % de matière étrangère ou de gomme qui est éliminée par un processus de « dégommage » spécialement développé. Ce processus est essentiel pour obtenir une tresse compacte tout en assurant que les filaments conservent leur corps naturel et leur élasticité. Trusilk est colorée avec de l'hématoxyline noire et enduite de cire/silicone. Trusilk satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de sutures chirurgicales non résorbables.

UTILISATION PRÉVUE

Trusilk est indiquée pour le rapprochement et la ligature des tissus mous, y compris des tissus cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.

ACTION

Trusilk provoque une réaction inflammatoire initiale dans le tissu, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par du tissu conjonctif fibreux. Bien que Trusilk ne soit pas résorbée, la dégradation progressive des fibres de soie protéiques in vivo peut entraîner une perte progressive des sutures dans le temps.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de cette suture est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue à la soie. En raison de la perte progressive de la résistance à la traction qui peut survenir pendant des périodes prolongées in vivo, les sutures Trusilk ne doivent pas être utilisées lorsqu'un maintien permanent de la résistance à la traction est requis, comme c'est le cas lors de la fixation de prothèses vasculaires.

AVERTISSEMENTS

Ne pas réutiliser. Jeter les sutures ouvertes et non utilisées. Tout contact prolongé de cette suture ou de toute autre suture avec des solutions salines telles que celles trouvées dans les voies urinaires et biliaires peut entraîner la formation de calculs. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales prévoyant des sutures non résorbables avant d'utiliser la suture Trusilk pour la fermeture de la plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et selon le matériel utilisé pour la suture. Comme toute autre matière étrangère, en présence d'une contamination bactérienne, elle risque d'accroître l'inféctivité bactérienne, il conviendra de suivre une pratique chirurgicale acceptable en ce qui concerne le drainage et la fermeture de plaies infectées ou contaminées.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation de cette suture ou de tout autre matériel de suture, il faut faire attention à ne provoquer aucun dommage. Éviter les dommages dus à l'écrasement ou au serrage provoqués par l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Comme n'importe quel matériel de suture, une sécurité adéquate des nœuds nécessite les techniques chirurgicales acceptées des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, comme indiqué par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Jeter les aiguilles utilisées dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de la suture Trusilk comprennent la déhiscence de la plaie, la perte progressive de toute résistance à la traction dans le temps, une réaction allergique chez des patients sensibles à la soie, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et le suc biliaire, l'augmentation de l'inféctivité bactérienne, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë, la douleur, l'œdème et l'érythème au site de la plaie.

FOURNITURE

Trusilk est disponible dans diverses tailles USP, la suture est fournie stérile dans des longueurs prédécoupées, sans aiguille ou attachée à divers types d'aiguille, formes et longueurs, qui sont emballées dans une boîte imprimée, quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte. Les bobines non stériles sont emballées par 25 mètres, six bobines par boîte.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : À une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

	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 αιθυλενοξειδίο
	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 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), Cheruvu Village,
Irrugulam 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

