
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 POLYDIAOXANONE.**

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

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

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

**KNOTENLOSES GEWEBEVERSCHLUSSINSTRUMENT
MONOFILAMENT POLYDIAOXANON.**

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE CON AGUJA.

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

POLIDIAOXANONA 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.**

4-0	3-0	4-0/0,95
5-0	4-0	5-0/0,68

PERFORMANCES

Deux caractéristiques importantes décrivent les performances in vivo des sutures résorbables : le maintien de la résistance à la traction et le taux de résorption (perte de masse). Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone a été formulé de façon à minimiser la variabilité de ces deux facteurs et à conférer un soin des plaies durant la période critique de cicatrisation de la plaie ainsi que pour une période de guérison étendue. Les résultats des études sur l'implantation du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone chez les animaux indique que

Implantation en jours	Résistance originale restante estimée en %
14 jours	75 %
28 jours	65 %
42 jours	55 %

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone est pratiquement totalement résorbé au bout de 180 à 220 jours.

INDICATIONS

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone est indiqué pour la coaptation des tissus mous lorsque l'utilisation d'une suture résorbable en polydioxanone est appropriée.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation prolongée (plus de six semaines) des tissus sous tension est nécessaire, et ne doit pas être utilisé conjointement avec des prothèses (p.ex. valves cardiaques ou greffons synthétiques) qui sont naturellement non résorbables, ni pour leur fixation.

AVERTISSEMENTS

Ne pas restériliser. Éliminer les dispositifs de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone ouverts et non utilisés et les aiguilles chirurgicales qui leurs sont associées. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures résorbables avant d'employer le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone pour refermer une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier suivant le lieu d'application et le matériel de suture employé. Les docteurs doivent prendre en compte les performances in vivo (voir paragraphe PERFORMANCES) avant de choisir une suture pour un patient. Cette suture peut ne pas convenir aux personnes âgées, ou aux patients dénutris, affaiblis, ou souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies.

La sécurité et l'efficacité du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone n'ont pas été établies pour la fermeture des aponévroses (y compris les aponévroses de la paroi abdominale, du thorax et des membres), les anastomoses gastro-intestinales, les tissus cardiovasculaires, les tissus nerveux, les tissus osseux, les tissus tendineux, la chirurgie ophtalmique ou la microchirurgie. Ce produit ne doit par conséquent pas être utilisé pour ces opérations.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé des sutures de tout type avec des solutions salines, telles que l'on en trouve dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs. En tant que suture résorbable, le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone peut se comporter temporairement comme un corps étranger. Des pratiques chirurgicales reconnues doivent être suivies pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Comme il s'agit de matériel de suture résorbable, l'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires doit être envisagée par le chirurgien pour la fermeture des plaies susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou nécessitant un soutien supplémentaire.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Le Dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone comprend le matériel de suture cranté en polydioxanone (PDO) teint, monté sur une aiguille chirurgicale à une extrémité et équipé d'un stoppeur à l'autre extrémité. Les crans du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone sont orientés dans une seule direction pour permettre la coaptation des tissus sans la nécessité de tisser des nœuds chirurgicaux. Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone est constitué de polyester poly(p-dioxanone) teint (violet). La formule empirique de ce polyester est (C₄H₆O₃)_x. Le pigment utilisé pour la teinture violette est D&C Violet N° 2. Il a été démontré que le Polydioxanone est non antigène, non pyrogène et qu'il ne provoque qu'une légère réaction tissulaire lors de la résorption. Bien que la présence de crans dans le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone réduise la résistance à la traction par rapport à du matériel de suture non cranté de même dimension, les nœuds tissés réduisent également la résistance réelle du matériel de suture non cranté. Par conséquent, la résistance du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone est comparable à la résistance de nœuds de la Pharmacopée des États-Unis USP des sutures non crantées. De plus, les désignations USP pour le diamètre sont utilisées pour décrire le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone avant le crantage, à l'exception de variations mineures du diamètre de la suture avec un excédent maximal de 0,14 mm.

Équivalence Résistance à la traction/Dimension

Dimension du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone	Dimension de la suture avant le crantage	Équivalence Dimension non cranté (USP)/ Résistance à la traction (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

PRÉCAUTIONS

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone comporte des crans orientés de manière unidirectionnelle pour ancrer les tissus et aucun nœud n'est nécessaire pour la coaptation des bordures opposées des plaies. Faire des nœuds sur la section crantée du matériel pourrait endommager les crans et réduire potentiellement la résistance à la traction de la suture et l'efficacité des crans. De plus, une fois le placement terminé, un point arrière supplémentaire ou un lambeau de tissu de côté de l'extrémité de l'incision est nécessaire pour fixer le dispositif dans sa position. Éviter le contact du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone et des aiguilles qui lui sont associées avec d'autres matériaux (p.ex. gaze chirurgicale, champs opératoires, etc.) dans le champ chirurgical, pour éviter qu'ils ne s'enfoncent dans les crans. Si les crans s'accrochent, tirer délicatement le matériau dans la direction opposée à l'aiguille pour le dégager des crans.

Manipuler avec soin pour éviter d'endommager le dispositif. Veiller à ne pas pincer ou écraser le matériel de suture avec des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Ne pas tirer le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone hors de son emballage par les aiguilles car les crans pourraient se prendre les uns dans les autres. Ne pas tenter d'effacer la mémoire du polymère en lissant le matériel de suture avec les doigts, car cela risque d'endommager les crans.

Des infections, des érythèmes, des réactions à un corps étranger, des réactions inflammatoires transitoires et, dans de rares cas, une déhiscence de la plaie constituent les risques typiques ou prévisibles associés à une suture et, par conséquent, également des complications possibles associées au dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone.

Lors de l'utilisation sous-cutanée du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone, celui-ci doit être placé aussi profondément que possible afin de réduire au minimum les risques d'érythème et d'induration normalement associés à la résorption. Des pratiques chirurgicales reconnues doivent être suivies pour le drainage et la fermeture des plaies infectées.

Pour éviter d'endommager la pointe des aiguilles et les zones de serrissage, saisir l'aiguille dans une zone située entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance séparant l'extrémité sertie et la pointe. Une modification de la forme des aiguilles peut réduire leur solidité et leur résistance à la courbure et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence afin d'éviter toute piqûre accidentelle avec la pointe des aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Jeter les aiguilles usagées dans des bacs pour objets tranchants.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une déhiscence de la plaie, un soutien inadéquat de la plaie lorsqu'une expansion, un étirement ou une distension se produit lors de la fermeture ou chez les personnes âgées, les patients affaiblis, dénutris ou souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies, une infection, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minimale, une irritation localisée si les sutures restent en place pendant plus de 7 jours, une extrusion de la suture et un retard de résorption dans les tissus mal irrigués par le sang, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile, une infection locale transitoire sur le site de la plaie. Les aiguilles brisées peuvent nécessiter des interventions prolongées ou supplémentaires ou constituer des corps étrangers résiduels. Les piqûres accidentelles par aiguilles chirurgicales contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène. Des irritations ou des saignements peuvent se produire en cas de résorption prolongée de la suture.

APPLICATION

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone est conçu pour être employé dans les modèles de suture continue et est destiné à être utilisé sans nœud d'ancrage pour commencer ou terminer la ligne de suture.

Utiliser conformément à la procédure chirurgicale.

Fixer l'extrémité du stoppeur d'ancrage dans le tissu solide en utilisant un lambeau de tissu désigné, en passant l'aiguille et en tendant le fil autour du tissu destiné à l'ancrage.

Une fois que le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone est ancré dans le tissu, saisir le fil et rapprocher le tissu à la tension souhaitée. Pour la coaptation de la plaie, effectuer des points ou des passages à travers le tissu à l'aide d'une technique de suture continue. Veiller à utiliser uniquement les segments crantés du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone. Ne pas tenter la coaptation des plaies en utilisant le segment non cranté à proximité de l'aiguille car les crans sont nécessaires pour une bonne coaptation de la plaie avec le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone. Pour terminer la suture sous-cutanée, effectuer au moins un passage en sens inverse. Puis passer l'aiguille à travers l'incision et utiliser un lambeau perpendiculaire à l'incision et sortir de la peau. Pour terminer la suture de toutes les autres couches tissulaires, effectuer au moins deux passages en sens inverse. Enfin, tirer doucement sur l'extrémité libre du dispositif et couper au ras de la surface du tissu.

STÉRILISATION

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Éliminer les sutures ouvertes non utilisées. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone est disponible en fils stériles de dimensions diverses, en configurations de crans unidirectionnels équipés d'aiguilles de divers types, formes et longueurs, emballé dans une boîte imprimée, dont l'étiquette en indique la quantité.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : 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.

ÉLIMINATION

Éliminer les sutures et les aiguilles usagées contaminées de sang dans le collecteur des déchets infectieux. Les sachets périmés non utilisés doivent être incinérés ou éliminés conformément aux réglementations locales.

	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscod 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 - Fabbrikante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re-esterilize 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 όρσορό 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 superior de temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Άνωτέρο 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
	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekennung PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	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)

REF BSN0316U (GIMA 22890)
BSN0326U (GIMA 22891)
BSN0315U (GIMA 22892)
BSN0325U (GIMA 22893)
BSN0615U (GIMA 22894)
BSN0624U (GIMA 22895)
BSN1100U (GIMA 22896)

EC REF **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

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

