



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 ΡΑΜΜΑ (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

DESCRIPTION

Trusynth Fast est une suture chirurgicale résorbable, stérile, composée d'un copolymère, fabriqué à partir de 90 % de glycolide et 10 % de lactide, et de polyglactine.

910. Trusynth Fast est également disponible incolore. Pour une lubrification et une glissance accrues, Trusynth Fast est enduite d'une combinaison unique de polyglactine 370 et de stéarate de calcium. Trusynth Fast satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de sutures chirurgicales résorbables (synthétiques), sauf pour le diamètre. La rapide perte de résistance caractéristique est obtenue grâce à l'utilisation d'un matériau polymère présentant un poids moléculaire inférieur à celui de la suture Trusynth.

UTILISATION PRÉVUE

Trusynth Fast est indiquée pour le rapprochement général des tissus mous pour lequel seul un soutien de plaie à court terme est requis et où une résorption rapide de la suture serait bénéfique. En raison de son profil de résorption rapide, Trusynth Fast est utile pour la fermeture de la peau, notamment en chirurgie pédiatrique, pour les épisiotomies, la circoncision et la fermeture de la muqueuse buccale. Trusynth Fast est également utilisée avec succès en chirurgie ophtalmique pour les sutures conjonctivales.

APPLICATION

Les sutures doivent être sélectionnées et implantées en fonction de l'état du patient, de l'expérience chirurgicale, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie. Trusynth Fast tombe typiquement entre sept à dix jours après l'opération ou peut être essuyée ensuite avec une compresse de gaze stérile. Il n'est normalement pas nécessaire de retirer la suture.

COMPORTEMENT

La perte progressive de la résistance à la traction et l'éventuelle résorption des sutures Trusynth Fast se produisent par hydrolyse, où le copolymère se désintègre en acide glycolique et acide lactique, lesquels sont ensuite absorbés et métabolisés dans le corps. La résorption commence par une perte de résistance à la traction suivie d'une perte de masse. Des études d'implantation sous-cutanée et intramusculaire de Trusynth Fast effectuées sur des rats montrent que 7 jours après l'implantation, environ 50 % de la résistance initiale est conservée et que 14 jours après l'implantation, environ 10 % de la résistance initiale subsiste. La résorption de Trusynth Fast se produit par la suite et peut être considérée comme totale au bout d'environ 42 jours. Les sutures Trusynth Fast provoquent une réaction tissulaire inflammatoire minime à modérée.

CONTRE-INDICATION

En raison de sa rapide perte de résistance à la traction, la suture Trusynth Fast ne doit pas être utilisée lorsqu'un rapprochement prolongé d'un tissu sous tension est requis ou lorsqu'un soutien de la plaie est requis pour plus de 7 jours. La suture Trusynth Fast ne doit pas être utilisée pour effectuer des ligatures, ni sur des tissus cardiovasculaires et neurologiques.

AVERTISSEMENT/PRÉCAUTIONS/ INTERACTIONS

Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales prévoyant des sutures résorbables avant d'utiliser la suture Trusynth Fast pour la fermeture de la plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et selon la suture utilisée. Les chi-

urgiens doivent prendre en considération le comportement in vivo (section COMPORTEMENT) lors de la sélection d'une suture. Comme avec tout corps étranger, 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. S'agissant d'une suture résorbable, elle peut agir momentanément comme un corps étranger. Il convient d'adopter une pratique chirurgicale acceptable pour la gestion de plaies contaminées ou infectées. Puisqu'il s'agit d'une suture résorbable, le chirurgien qui doit fermer des sites soumis à une dilatation, à un étirement ou à une distension, et qui pourrait nécessiter un soutien supplémentaire, devrait envisager l'utilisation d'une suture supplémentaire non résorbable. La suture cutanée, qui reste en place pendant plus de 7 jours, peut causer une irritation locale et doit être coupée ou enlevée. Lors de la manipulation de la suture Trusynth Fast ou de n'importe quel 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. Reprises. Les sutures sous-cutanées doivent être placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration généralement associés au processus de résorption. L'utilisation de sutures Trusynth Fast peut être inappropriée chez les patients âgés, souffrant de malnutrition et affaiblis ou chez des patients souffrant de pathologies susceptibles de retarder la cicatrisation. Pour une sécurité de nœud appropriée, les sutures Trusynth Fast, qui sont enduites pour améliorer les caractéristiques de manipulation, nécessitent la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, selon 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 sutures Trusynth Fast comprennent une réaction allergique chez certains patients, une irritation locale passagère au site de la plaie, une réponse inflammatoire passagère du corps étranger, un érythème et une induration pendant le processus de résorption des sutures sous-cutanées.

STÉRILITÉ

La suture Trusynth Fast est stérilisée avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les sutures ouvertes non utilisées ainsi que les emballages primaires non ouverts.

FOURNITURE

Trusynth Fast est disponible en différentes 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

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 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 - Fabricante 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 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.
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

