

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 ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910)**

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

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Trusynth 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 est colorée en violet avec l'additif D & C Violet N° 2, conformément au Code américain des réglementations fédérales. Trusynth est également disponible incolore. Pour une lubrification et une glissance accrues, Trusynth est enduite d'une combinaison unique de polyglactine 370 et de stéarate de calcium. Trusynth satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de suture chirurgicale résorbable (synthétique), sauf pour le diamètre.

UTILISATION PRÉVUE

Trusynth est indiquée pour le rapprochement général et la ligature des tissus mous, y compris en ophtalmie, mais ne doit pas être utilisée sur les tissus cardiovasculaires et neurologiques.

ACTION

La suture Trusynth se résorbe sur le site d'implantation, par hydrolyse, où le polymère se désintègre en acide glycolique et acide lactique. Elle est lentement résorbée et métabolisée dans le corps. La résorption commence par une perte de résistance à la traction suivie d'une perte de masse. Elle conserve environ 70 % de la résistance à la traction initiale jusqu'au 14e jour après l'intervention. Environ 15 % de la résistance initiale à la traction est conservée jusqu'au 28e jour après l'intervention. La résorption de Trusynth est minimale jusqu'à 10 % en deux semaines, 25 % de la masse est absorbée en quatre semaines, jusqu'à 75 % en deux mois et la résorption est essentiellement totale au bout d'environ 80 jours.

CONTRE-INDICATION

La suture Trusynth étant résorbable, elle ne doit pas être utilisée dès lors qu'un rapprochement prolongé du tissu est exigé.

AVERTISSEMENT

Ne pas réutiliser, jeter les sutures ouvertes 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. En tant que suture résorbable, elle peut agir momentanément comme un corps étranger. 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 stockage, le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées. L'UTILISATION de la suture Trusynth peut être inappropriée chez les patients souffrant de pathologies susceptibles de retarder la cicatrisation.

PRÉCAUTIONS

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, qui pourraient 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 ou de n'importe quel autre matériel de suture, il faut faire attention à ne pas les endommager. 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 la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, comme indiqué par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Jeter l'aiguille utilisée dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES












Les effets indésirables associés à l'utilisation de Trusynth 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.

FOURNITURE

Trusynth 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.

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)
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 - Fabbricante 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
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), 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.
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

