



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

qu'un soutien de la plaie est nécessaire pour plus de 7 jours, en raison de la rapide perte de la résistance à la traction.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/ INTERACTIONS

Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales prévoyant des sutures résorbables avant d'utiliser Truglyde Fast pour la fermeture de la plaie car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel utilisé pour la suture. Les chirurgiens doivent prendre en considération le comportement in vivo 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. Truglyde Fast étant une suture résorbable, l'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires doit être envisagée par le chirurgien pour la fermeture des sites qui peuvent subir une dilatation, un étirement ou une distension ou qui peuvent nécessiter un soutien supplémentaire. Les sutures cutanées, qui restent en place pendant plus de 7 jours, peuvent causer une irritation locale et doivent être coupées ou enlevées, tel qu'indiqué. Il faut envisager l'utilisation de sutures résorbables sur des tissus présentant un faible apport sanguin car il peut y avoir un risque d'extrusion de la suture ou de retard de la résorption.

Les sutures sous-cutanées doivent être placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'inflammation généralement associés au processus de résorption. L'utilisation de sutures Truglyde Fast peut être inappropriée chez des patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis, ou chez des patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation. Lors de la manipulation de la suture Truglyde Fast ou de n'importe quel autre matériel de suture, il faut faire attention à ne provoquer aucun dommage. Éviter tout dommage dû à des écrasements ou serrages provoqués par l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Comme pour n'importe quel matériel de suture, la sécurité de nœud adéquate exige les techniques chirurgicales acceptées des nœuds plats et droits, avec des passes supplémentaires, tel que garanti par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien.

Des précautions doivent être prises pour éviter tout dommage lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales.

Saisir l'aiguille dans une zone d'un tiers (1/3) à la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité d'attache et la pointe. Toute saisie dans la zone de la pointe pourrait altérer la performance de pénétration et provoquer une rupture de l'aiguille. Toute saisie au bout ou à l'extrémité de l'accessoire pourrait causer une flexion ou une rupture de l'aiguille. Tout changement de la structure des aiguilles risque de leur faire perdre de la résistance et de les rendre moins résistantes à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales pour éviter toute blessure accidentelle causée par une piqûre d'aiguille. Jeter les aiguilles utilisées dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de la suture Truglyde Fast comprennent : réaction allergique chez certains patients, irritation locale passagère au site de la plaie, suivie d'une réponse inflammatoire passagère modérée du

corps étranger, un érythème et une induration pendant le processus de résorption des sutures sous-cutanées. Comme tous les corps étrangers, Truglyde Fast peut augmenter l'infection existante.

STÉRILITÉ

Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les sutures ouvertes non utilisées.

FOURNITURE

Truglyde Fast est disponible en différentes tailles USP. La suture est fournie stérile, dans des longueurs prédécoupées, sans aiguille et 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.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Truglyde Fast est une suture chirurgicale, résorbable, stérile, composée d'homopolymères de glycolide (100 %). Pour une lubrification et une glissance accrues, Truglyde Fast est enduite d'une combinaison unique de polycaprolactone et de stéarate de calcium. Truglyde Fast satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de sutures chirurgicales résorbables. Truglyde Fast est également disponible incolore. Truglyde Fast est disponible dans une gamme de tailles de calibres et de longueurs, sans aiguille ou attachée à des aiguilles en acier inoxydable de différents types et tailles.

UTILISATION PRÉVUE

Truglyde Fast est indiquée pour le rapprochement de tissus mous pour lequel seul un soutien de plaie à court terme est requis et où une résorption rapide serait bénéfique. En raison de son profil de résorption, Truglyde 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. Truglyde Fast n'est pas destinée à être utilisée dans les procédures chirurgicales ophtalmiques, cardiovasculaires et neurologiques.

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. Truglyde Fast tombe typiquement 7 à 10 jours après l'opération ou peut être essuyée ensuite avec une compresse de gaze stérile. Il n'est normalement pas nécessaire de retirer les sutures.

COMPORTEMENT

Les sutures Truglyde Fast provoquent une réaction tissulaire inflammatoire initiale minimale à modérée. La perte progressive de la résistance à la traction et l'éventuelle résorption des sutures Truglyde Fast se produisent par hydrolyse, où le polymère se désintègre en acide glycolique. Elle est rapidement absorbée et métabolisée dans le site d'implantation. La résorption commence par une perte de résistance à la traction suivie d'une perte de masse. Truglyde Fast montre 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 Truglyde Fast se produit par la suite et peut être considérée comme totale au bout d'environ 42 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Truglyde Fast ne doit pas être utilisée lorsqu'un rapprochement prolongé des tissus sous tension est requis ou lors-

	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 χρησιμοποιείτε 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 - Fabbricante 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 superior 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
	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.

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

