



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

TRUSTEEL™

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP
FILO DA SUTURA CHIRURGICA STERILE, MONTATO SU AGO
MONOFILAMENTO IN ACCIAIO INOX LVM 316**

**NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P.
STERILIZED SURGICAL NEEDLED SUTURE MONOFILAMENT
STAINLESS STEEL LVM 316 GRADE WIRE**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE, USP SUTURE
CHIRURGICALE STÉRILISÉE, AIGUILLETÉE FIL
MONOFILAMENT EN ACIER INOXYDABLE LVM 316**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES
NAHTMATERIAL, U.S.P STERILISIERTES CHIRURGISCHES
NADELNAHTMATERIAL MONOFILER EDELSTAHL LVM 316
GRADE DRAHT**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, U.S.P. SUTURA
QUIRÚRGICA ESTERILIZADA CON AGUJA
MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE, GRADO DEL
FILAMENTO LVM 316**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL, U.S.P.
SUTURA AGULHADA CIRÚRGICA ESTERILIZADA FIO
MONOFILAMENTO DE AÇO INOXIDÁVEL CLASSE LVM 316**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΣΥΡΜΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ LVM 316**

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

υπόψη την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το ράμμα αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους και εγγεγραμμένους επαγγελματίες στον τομέα της ιατρικής περίθαλψης.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις χειρουργικές τεχνικές των ραμμάτων που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα από ανοξείδωτο χάλυβα την από τη χρήση του ράμματος Trusteel για το κλείσιμο ενός τραύματος, διότι ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.
- Οι χρήστες, βάσει της επαγγελματικής τους κρίσης, θα πρέπει να αποφασίζουν ποιο είναι το κατάλληλο μέγεθος ράμματος σύμφωνα πάντα με τη συγκεκριμένη περίπτωση, το μέγεθος του τραύματος, την προτιμώμενη χειρουργική τεχνική, καθώς και με την κατάσταση και το ιστορικό του ασθενούς.
- Όντας μη απορροφίσιμο ράμμα, μπορεί να μπορεί να λειτουργήσει ως ξένο σώμα και όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα, η παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη μετάδοση των βακτηρίων. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθείται η κοινώς αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο των μολυσμένων τραυμάτων.
- Ενδέχεται να προκύψει διάνοιξη του τραύματος σε περίπτωση που το ράμμα αδυνατεί να παρέχει επαρκή στήριξη για το κλείσιμο περιοχών όπου εκδηλώνεται διαστολή, τέντωμα ή διάταση. Μετεγχειρητικά και μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση, η στερήωση που παρέχει το εν λόγω ράμμα πρέπει να θεωρείται προσωρινή και ενδέχεται να μην αντέχει τη στήριξη βάρους ή άλλη καταπόνηση δίχως υποστήριξη. Η στερήωση που παρέχεται από το εν λόγω ράμμα θα πρέπει να προστατεύεται. Η μετεγχειρητική αγωγή που χορηγείται από τον χειρουργό πρέπει να τηρείται κατά γράμμα ώστε το ράμμα να μην υπόκειται σε ανεπιθύμητες καταπονήσεις.
- Υπό ορισμένες συνθήκες, ιδίως στην περίπτωση ορθοπαιδικών επεμβάσεων, ενδέχεται να εφαρμοστεί ακινητοποίηση μέσω εξωτερικής υποστήριξης κατά τη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.
- Η αφαίρεση του ράμματος, όταν απαιτείται, πρέπει να ακολουθείται από κατάλληλη μετεγχειρητική διαχείριση

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Trusteel (Ανοξείδωτος Χάλυβας), είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό μονόκλωνο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα, κατασκευασμένο από Ανοξείδωτο Χάλυβα ποιότητας 316 LVM. Το κράμα του Ανοξείδωτου Χάλυβα ποιότητας 316 LVM περιέχει Σίδηρο, Χαλκό, Μαγνήσιο, Μολυβδαίνιο, Νικέλιο και Χρώμιο. Τα ράμματα Trusteel συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ε.Ρ) για τα Αποστειρωμένα Μη Απορροφήσιμα ράμματα, και από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (U.S.P) για τα Μη Απορροφήσιμα Χειρουργικά ράμματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ράμμα Trusteel χρησιμοποιείται για το κλείσιμο κοιλιακού τραύματος, την αποκατάσταση κήλης, το κλείσιμο στέρνου και για ορθοπαιδικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένης της περιδεσης και της αποκατάστασης του τένοντα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείκνυται για χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν ράμματα με υψηλή αντοχή εφελκυσμού, όπως είναι το κλείσιμο κοιλιακού τραύματος, η αποκατάσταση κήλης, το κλείσιμο στέρνου και ορθοπαιδικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένης της περιδεσης και της αποκατάστασης του τένοντα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙ

Η χρήση του ράμματος αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον Ανοξείδωτο Χάλυβα 316 LVM, ή στα μέταλλα από τα οποία αποτελείται όπως το χρώμιο και το νικέλιο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Εκπαιδευμένοι και εγγεγραμμένοι επαγγελματίες στον τομέα της ιατρικής περίθαλψης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το ράμμα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας και φύλου, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις

ΑΠΟΔΟΣΗ

Το ράμμα Trusteel προκαλεί ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και δεν απορροφάται.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το ράμμα πρέπει να επιλέγεται και να εμφυτεύεται λαμβάνοντας

- Διατηρείτε τα σακουλάκια/πακέτα των ραμμάτων στην αρχική τους μορφή και μη διπλώνετε τα σακουλάκια/πακέτα των ραμμάτων κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή αποθήκευσης, διότι εάν το ράμμα διπλωθεί πριν από τη χρήση ενδέχεται έπεται να σπάσει.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή μέρη αυτού) μπορεί να συνεπάγεται τον κίνδυνο υποβάθμισης του προϊόντος και να έχει ως αποτέλεσμα την πιθανή αστοχία ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή μετάδοση παθογόνων του αίματος σε ασθενείς και χρήστες.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Οι παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του ράμματος Trusteel περιλαμβάνουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες στον Ανοξείδωτο Χάλυβα 316 LVM, ή στα μέταλλα από τα οποία αποτελείται όπως το χρώμιο και το νικέλιο, παροδικό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος, ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, πόνος, οίδημα και ερυθρότητα στην περιοχή του τραύματος, καθώς και διάνοιξη του τραύματος. Όπως ισχύει για όλα τα ξένα σώματα, έτσι και το ράμμα Trusteel ενδέχεται να επιδεινώσει τυχόν υπάρχουσα λοίμωξη.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ράμμα Trusteel είναι αποστειρωμένο με αέριο αιθυλνοξείδιο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοιγμένα μη χρησιμοποιημένα ράμματα

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το ράμμα Trusteel διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P. και μετρικά μεγέθη E.P. Τα ράμματα παρέχονται αποστειρωμένα σε διάφορα μήκη που είναι ήδη κομμένα, είτε χωρίς βελόνα είτε συνδεδεμένα με διάφορους τύπους, σχήματα και μήκη βελόνας. Τα ράμματα είναι συσκευασμένα μέσα σε τυπωμένο κουτί που φέρει επισήμανση της ποσότητα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστούμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από τους 30° C, μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει ληξει

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ράμματα και τις μολυσμένες με αίμα και ιστό βελόνες σε κατάλληλο περιέκτη που προορίζεται για μολυσματικά απόβλητα. Οι μη χρησιμοποιημένες συσκευασίες που έχουν λήξει πρέπει να αποτεφρώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

	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 (εστάσεις)

	TS661P4 (GIMA 22790) TS650P4 (GIMA 22791) TS652P4 (GIMA 22792) TS659P4 (GIMA 22793) TS649P4 (GIMA 22794) TS644P2 (GIMA 22795) TS657P4 (GIMA 22796)
---	---

	MED DEVICES LIFESCIENCES B.V. Kraaijenhoffstraat 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
---	--

	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 reutilizar 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 αιθυλνοξείδιο
	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 - A 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 - A 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 - Obergrenzen der Temperatur ES - Limitaciones superiores 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 - Consultar 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 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
---	--

					2265
					