



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TRUSILK®

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP
(SETA INTRECCIATA DI COLORE NERO)**

**NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P
(BLACK BRAIDED SILK)**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE USP
(SOIE NOIRE TRESSÉE)**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P
(SCHWARZE, GEFLOCHTENE SEIDE)**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE U.S.P
(SEDA NEGRA TRENZADA)**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL U.S.P
(SEDA TRANÇADA PRETA)**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ U.S.P
(ΜΑΥΡΟ ΠΛΕΓΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΙ)**

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur

Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να μην επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τα ανοιγμένα και αχρησιμοποίητα ράμματα. Η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιοδήποτε άλλο ράμμα σε διαλύματα αλάτων όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα και στις χοληφόρες οδούς μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθου. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα Trusilk για κλείσιμο τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Καθώς οποιοδήποτε ξένο υλικό παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μολυσματικότητα, πρέπει να ακολουθηθεί αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την αποστράγγιση και το κλείσιμο προσβληθέντων ή μολυσμένων τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τον χειρισμό αυτού του ράμματος ή οποιοδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης από τον χειρισμό. Αποφύγετε βλάβες από στρίψιμο ή δίπλωμα λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή θήκες βελόνων. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε υλικό ράμματος, η επαρκής ασφάλεια κόμπων απαιτεί τις αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Trusilop περιλαμβάνουν τη διάρρηξη του τραύματος, τη σταδιακή απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό με την πάροδο του χρόνου, την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο μετάξι, τον σχηματισμό λίθων στις ουροποιητικές και χοληφόρες οδούς, όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων όπως ούρα και υγρά χολής κλπ. ενισχυμένη βακτηριακή μολυσματικότητα, πόνος, οίδημα και ερύθημα στη θέση του τραύματος.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Trusilk διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P. Το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κομμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και με βελόνες προσαρτημένο σε διάφορους τύπους βελόνας, ως προς το σχήμα και το μήκος. τα οποία συσκευάζονται σε εκτυπωμένο κουτί σε ποσότητα που αναγράφεται στην ετικέτα του κουτιού. Μη αποστειρωμένα ρολά συσκευάζονται σε 25 μέτρα, έξι ρολά σε κάθε κουτί.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από 30°C μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Trusilk είναι ένα μη απορροφούμενο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, που αποτελείται από μια οργανική πρωτεΐνη, που ονομάζεται ινοΐνη. Αυτή η πρωτεΐνη προέρχεται από το εξημερωμένο είδος Bombyx mori (B mori) της οικογένειας Bombycidae. Το φυσικό μετάξι περιέχει περίπου 30% ξένο υλικό ή κόμμι, το οποίο αφαιρείται με ειδική αναπτυγμένη διαδικασία καθαρισμού. Αυτή η διαδικασία είναι απαραίτητη για μια συμπαγή πολυκλώνη ίνα, εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι οι κλώνοι διατηρούν το φυσικό σώμα και την ελαστικότητά τους. Το Trusilk είναι βαμμένο με μαύρη αποτοξιλίνη και επικαλύπτεται με κερί/σουλκόνη. Το Trusilk ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για μη απορροφούμενα χειρουργικά ράμματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Trusilk ενδείκνυται για χρήση σε προσέγγιση και/ή απολίνωση μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακούς, οφθαλμολογικούς και νευρολογικούς ιστούς.

ΔΡΑΣΗ

Το Trusilk προκαλεί μια αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς που ακολουθείται από βαθμιαία ενθάλκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Καθώς το Trusilk δεν απορροφάται, η προσδευτική αποικοδόμηση των πρωτεϊνικών ινών από μετάξι in vivo μπορεί να οδηγήσει σε σταδιακή απώλεια των ραμμάτων σε μια χρονική περίοδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του ράμματος δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στο μετάξι. Λόγω της σταδιακής απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε παρατεταμένες περιόδους in vivo, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ράμμα Trusilk, όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού, όπως στη σταθεροποίηση αγγειακών μοσχευμάτων.

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

	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 - 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 re-esterilize 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 - 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

