



# **GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **TRUSYNTH<sup>®</sup> 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

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το Trusynth Fast είναι ένα απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από ένα συμπολυμερές, κατασκευασμένο κατά 90% από γλυκολίδιο και 10% λακτίδιο, πολυγαλακτίνη.

910. Το Trusynth Fast είναι διαθέσιμο χωρίς βαφή. Για πρόσθετη λίπανση και απαλότητα, το Trusynth Fast είναι επικαλυμμένο με μοναδικό συνδυασμό πολυγαλακτίνης 370 και στεατικού ασβεστίου. Το Trusynth Fast ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών για τα απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (συνθετικά) εκτός από τη διάμετρο. Η χαρακτηριστική ταχεία απώλεια αντοχής επιτυγχάνεται με τη χρήση πολυμερούς υλικού με μικρότερο μοριακό βάρος από το Trusynth.

## **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Trusynth Fast ενδείκνυται για χρήση σε γενικές προσεγγίσεις μαλακών ιστών όπου απαιτείται μόνο βραχυπρόθεσμη στήριξη τραύματος και όπου η ταχεία απορρόφηση του ράμματος θα ήταν επωφελής. Λόγω του προφίλ ταχείας απορρόφησης, το Trusynth Fast είναι χρήσιμο για το κλείσιμο του δέρματος, ιδιαίτερα στην παιδιατρική χειρουργική επέμβαση, επισειδοτομές, περιτομή και κλείσιμο του στοματικού βλεννογόνου. Το

Trusynth Fast χρησιμοποιείται επίσης με επιτυχία στην οφθαλμική χειρουργική για ράμματα του επιπεφυκότα.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τα ράμματα θα πρέπει να επιλέγονται και να εμφυτεύονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος. Το Trusynth Fast συνήθως απορρίπτεται επτά έως δέκα ημέρες μετά την επέμβαση ή μπορεί να σκουπιστεί στη συνέχεια με αποστειρωμένη γάζα. Συνήθως δεν απαιτείται η αφαίρεση του ράμματος.

## ΑΠΟΔΟΣΗ

Η προοδευτική απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό και η ενδεχόμενη απορρόφηση των ραμμάτων Trusynth Fast γίνεται μέσω υδρόλυσης, όπου το συμπολυμερές αποικοδομείται σε γλυκολικό οξύ και γαλακτικό οξύ, τα οποία στη συνέχεια απορροφώνται και μεταβολίζονται στο σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει με απώλεια αντοχής εφελκυσμού ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Οι μελέτες υποδόριας και ενδομυϊκής εμφύτευσης του Trusynth Fast σε αρουραίους δείχνουν ότι 7 ημέρες μετά την εμφύτευση παραμένει περίπου το 50% της αρχικής αντοχής και 14 ημέρες μετά την εμφύτευση παραμένει περίπου το 10% της αρχικής αντοχής. Η απορρόφηση του Trusynth Fast προκύπτει στη συνέχεια και ολοκληρώνεται ουσιαστικά σε περίπου 42 ημέρες. Τα ράμματα Trusynth Fast προκαλούν ελάχιστη έως μέτρια αντίδραση φλεγμονώδους ιστού.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω της ταχείας απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό, το Trusynth Fast ράμμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όπου απαιτείται παρατεταμένη προσέγγιση ιστού υπό πίεση ή όπου απαιτείται στήριξη τραύματος πέραν των 7 ημερών. Το ράμμα Trusynth Fast δεν προορίζεται για χρήση σε απολίνωση, καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα Trusynth Fast για το κλείσιμο του τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το ράμμα που χρησιμοποιείται. Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξετάζουν την απόδοση in-vivo (στην ενότητα ΑΠΟΔΟΣΗ) κατά την επιλογή ενός ράμματος. Όπως με οποιοδήποτε ξένο σώμα η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διαλύματα αλάτων όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα και στις χοληφόρες οδούς μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθου. Ως απορροφήσιμο ράμμα, μπορεί να δρα παροδικά ως ξένο σώμα. Πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική για τη διαχείριση μολυσμένων ή προσβεβλημένων πηλγών. Καθώς πρόκειται για απορροφήσιμο ράμμα, ο χειρουργός στο κλείσιμο θέσεων που υφίστανται επέκταση, τέντωμα ή διαστολή, που μπορεί να απαιτεί πρόσθετη υποστήριξη, θα πρέπει να εξετάσει τη χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων. Τα ράμματα δέρματος, τα οποία παραμένουν στη θέση τους για περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να αποκολληθούν ή να αφαιρεθούν. Κατά τον χειρισμό του ράμματος Trusynth Fast ή οποιουδήποτε 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. Επαναδιαμόρφωση ραμμάτων σε ιστούς με κακή παροχή αίματος καθώς μπορεί να προκύψει εξώθηση ράμματος και καθυστέρηση απορρόφησης. Τα υποδόρια ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο πιο βαθιά είναι δυνατόν για να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση στα κανονικά επίπεδα της διαδικασίας απορρόφησης. Η χρήση των ραμμάτων Trusynth Fast μπορεί να μην είναι ενδεδειγμένη σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους και εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που υποφέρουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Για επαρκή ασφάλεια κόμπων τα ράμματα Trusynth Fast που είναι επικαλυμμένα για να βελτιώσουν τα χαρακτηριστικά χειρισμού, απαιτούν την αποδεκτή χειρουργική επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με πρόσθετα περάσματα όπως υποδεικνύεται από 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 Trusynth Fast περιλαμβάνουν αλλεργική απόκριση σε ορισμένους ασθενείς, παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση της πηλγής, παροδική φλεγμονώδη απόκριση ξένου σώματος, ερύθημα και σκλήρυνση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης των υποδόριων ραμμάτων.

## ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το ράμμα Trusynth Fast αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα ράμματα καθώς καθώς και τις μη ανοιγμένες πρωτογενείς συσκευασίες.

## ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Trusynth Fast διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P., το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κομμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και προσαρτημένα σε διάφορους τύπους βελόνας, ως προς το σχήμα και το μήκος. που συσκευάζονται σε εκτυπωμένο κουτί σε ποσότητα που αναφέρεται στην ετικέτα του κουτιού.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

	<b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>GR</b> - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	<b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος
	<b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Ne pas réutiliser <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου
	<b>IT</b> - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot Number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>DE</b> - Chargennummer <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας
	<b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of Manufacturing <b>FR</b> - Date de fabrication <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής
	<b>IT</b> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>ES</b> - Fecha de Caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως
	<b>IT</b> - Sterilizzato con ossido di etilene <b>GB</b> - Sterilized using ethylene oxide <b>FR</b> - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène <b>DE</b> - Sterilisiert mit Ethylenoxid <b>ES</b> - Esterilizado con óxido de etileno <b>PT</b> - Esterilizado com óxido de etileno <b>GR</b> - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	<b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	<b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός
	<b>IT</b> - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not re-sterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>DE</b> - Nicht erneut sterilisieren <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não reesterilize <b>GR</b> - Μην αποστειρώνετε
	<b>IT</b> - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	<b>IT</b> - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>DE</b> - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>ES</b> - Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> - Guardar ao abrigo da luz solar <b>GR</b> - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	<b>IT</b> - Limite superiore di temperatura <b>GB</b> - Upper limit of temperature <b>FR</b> - Limites supérieure de température <b>DE</b> - Obergrenze der Temperatur <b>ES</b> - Limitaciones superiores temperatura <b>PT</b> - Limitação superior de temperatura <b>GR</b> - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	<b>IT</b> - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	<b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consultar as instruções de uso <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	<b>IT</b> - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE <b>GB</b> - Medical Device conforms to Directive 93/42/EEC <b>FR</b> - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE <b>DE</b> - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE <b>ES</b> - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE <b>GR</b> - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

### Healthium Medtech Limited

Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cherivi 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

