



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

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 ΠΑΜΜΑ 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

ΠΡΑΞΗ

Το ράμμα Trusynth απορροφάται στο σημείο εφαρμογής, λόγω της υδρόλυσης, όπου το πολυμερές αποικοδομείται σε Γλυκολικό οξύ και Γαλακτικό οξύ. Απορροφάται αργά και μεταβολίζεται στο σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει με την απώλεια αντοχής εφελκυσμού ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Περίπου το 70% της αρχικής αντοχής σε εφελκυσμό διατηρείται μέχρι και 14 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Περίπου το 15% της αρχικής αντοχής σε εφελκυσμό διατηρείται μέχρι και 28 ημέρες μετά το χειρουργείο. Η απορρόφηση του Trusynth είναι ελάχιστη έως 10% σε δύο εβδομάδες, το 25% της μάζας απορροφάται σε τέσσερις εβδομάδες, έως 75% σε δύο μήνες και η απορρόφηση ολοκληρώνεται ουσιαστικά σε περίπου 80 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ράμμα Trusynth καθώς απορροφάται, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν απαιτείται εκτεταμένη προσέγγιση των ιστών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να μην επαναχρησιμοποιείται, Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα ράμματα. 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. Καθώς οποιοδήποτε ξένο υλικό παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μόλυνση, πρέπει να ακολουθηθεί αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την αποθήκευση την αποστράγγιση και το κλείσιμο προσβληθέντων ή μολυσμένων τραυμάτων. Η ΧΡΗΣΗ του ράμματος Trusynth μπορεί να είναι ακατάλληλη σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επώδυνη πηλύνση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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 αποκαλυφθούν ή να αφαιρεθούν. Κατά το χειρισμό του ράμματος Trusynth 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. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε υλικό ράμματος, η επαρκής ασφάλεια κόμψων απαιτεί την αποδεκτή χειρουργική τεχνική των επιπέδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Trusynth περιλαμβάνουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένους ασθενείς, παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση του τραύματος, παροδική φλεγμονώδη απόκριση ξένου σώματος, ερυθρή και σκληρήνωση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης των υποδόριων ραμμάτων.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Trusynth είναι ένα απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από ένα συμπολυμερές, κατασκευασμένο κατά 90% από γλυκολίδιο και 10% λακτίδιο, πολυγαλακτίνη 910. Το Trusynth είναι βαμμένο με ιώδες D & C No. 2, σύμφωνα με τον Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ. Το Trusynth είναι διαθέσιμο και χωρίς βαφή. Για πρόσθετη λίπανση και απαλότητα, το Trusynth είναι επικαλυμμένο με μοναδικό συνδυασμό πολυγαλακτίνης 370 και στεατικού ασβεστίου. Το Trusynth ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών για τα απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (συνθετικά) εκτός από τη διάμετρο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Trusynth ενδείκνυται για χρήση στη γενική προσέγγιση των μαλακών ιστών και ή την απολίνωση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε ορθαλμικές διαδικασίες αλλά όχι για χρήση σε καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

Healthium Medtech Limited
Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cherivi Village,
Irrugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District,
Andhra Pradesh-51758 8, 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

	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 reesterilize GR - Μην αποστεριρώνετε
	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
	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

2265