



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®

***FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP (SINTETICO)
IN ACIDO POLIGLICOLICO, INTRECCIATO E RIVESTITO***

***ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P (SYNTHETIC)
BRAIDED AND COATED POLYGLYCOLIC ACID***

***SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE USP (SYNTHÉTIQUE)
ACIDE POLYGLYCOLIQUE TRESSÉ ET ENDUIT***

***RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P
(SYNTHETISCH) GEFLOCHTENE UND BESCHICHTETE POLY-
GLYKOLSÄURE***

***SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P (SINTÉTICA)
ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRENZADO Y RECUBIERTO***

***SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÁÍEL U.S.P (SINTÉTICO)
ÁCIDO POLICLICÓLICO TRANÇADO E REVESTIDO***

***ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)
ΠΛΕΓΜΕΝΟ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ***

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

Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Καθώς πρόκειται για απορροφήσιμο ράμμα, ο χειρουργός στο κλεισίσιμο θέσεων που υφίστανται επέκταση, τέντωση ή διαστολή, που μπορεί να απαιτεί πρόσθετη υποστήριξη, θα πρέπει να εξετάσει τη χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων. Σε κάποιες περιπτώσεις, κυρίως ορθοπεδική διαδικασία, ακινητοποίηση με εξωτερική υποστήριξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την κρίση του χειρουργού. Τα ράμματα δέρματος, τα οποία παραμένουν στη θέση τους για περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν εντοπιζόμενο ερεθισμό και πρέπει να αποκαλληθούν ή να αφαιρεθούν. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Truglyde 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 βελόνων, 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ράμμα Truglyde είναι ένα απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, συνθετικό χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από ομοπολυμερή Γλυκολιδίου (100%). Το Truglyde είναι βαμμένο με ώδες D & C No.2, σύμφωνα με το U.S.Code των ομοσπονδιακών κανονισμών. Το Truglyde είναι διαθέσιμο και χωρίς βαφή. Για πρόσθετη λίπανση και απαλότητα, το Truglyde είναι επικαλυμμένο με μοναδικό συνδυασμό πολυκαπρολακτόνης και στεατικού ασβεστίου. Το Truglyde ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις σύμφωνα με τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών για απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (συνθετικά).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Truglyde ενδείκνυται για προσέγγιση και απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε πλαστικές και οφθαλμικές διαδικασίες αλλά όχι για χρήση σε καρδιαγγειακούς και νευρολογικούς ιστούς.

ΔΡΑΣΗ

Το ράμμα Truglyde απορροφάται στο σημείο εμφύτευσης, λόγω της υδρόλυσης, όπου το πολυμερές αποικοδομείται σε Γλυκολικό οξύ. Απορροφάται αργά και μεταβολίζεται στο σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει με 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 τη χειρουργική επέμβαση. Η απορρόφηση του ράμματος Truglyde 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 70 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να μην επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα 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. Ως απορροφήσιμο ράμμα, μπορεί να δρα παροδικά ως ξένο σώμα. 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. Η χρήση αυτού του ράμματος μπορεί να είναι ακατάλληλη σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επώλυση πληγών. Απορρίψτε χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

	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 - Fabricante 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 reesterilizar 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, Irugulam Post, Satyavada 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.

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

