



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 FAST®

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

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

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

**RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL
U.S.P (SYNTHETISCH) (GEFLOCHTENE UND
BESCHICHTETE POLYGLYKOLSÄURE) (SCHNELL
RESORBIERBAR)**

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

**SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL U.S.P. (SINTÉTICO)
(ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRANÇADO E REVESTIDO)
(ABSORVÍVEL RAPIDAMENTE)**

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

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

να προκληθεί κάμψη ή θραύση της βελόνας. Η αναμόρφωση των βελόνων μπορεί να τους προκαλέσει απώλεια αντοχής και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές σε κάμψη και σπάσιμο. Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες για να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός από τη βελόνα. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Truglyde Fast δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται εκτεταμένη προσέγγιση των ιστών υπό στρες ή όπου απαιτείται υποστήριξη του τραύματος πέραν των 7 ημερών λόγω της ταχείας απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το Truglyde Fast για το κλείσιμο τραύματος καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το χρησιμοποιούμενο υλικό ράμματος. Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξετάζουν την απόδοση ινίνου 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 πληγών. Δεδομένου ότι το Truglyde Fast είναι απορροφήσιμο υλικό ράμματος, η χρήση συμπληρωματικών μη απορροφούμενων ραμμάτων θα πρέπει να εξετάζεται από τον χειρουργό στο κλείσιμο των θέσεων που ενδέχεται να υποστούν επέκταση, τέντωμα ή διαστολή ή που μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη. Τα ράμματα δέρματος, τα οποία πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους για περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να αποκολληθούν ή να αφαιρεθούν όπως υποδεικνύεται. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με κακή παροχή αίματος, καθώς μπορεί να προκληθεί εξώθηση ράμματος και μπορεί να εμφανιστεί καθυστερημένη απορρόφηση. Τα υποδόρια ράμματα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο βαθιά ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνδέεται κανονικά με τη διαδικασία απορρόφησης. Η χρήση του Truglyde Fast μπορεί να μην είναι ενδείκνυται για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή για ασθενείς που υποφέρουν από καταστάσεις οι οποίες μπορεί να καθυστερήσουν την επουλωση των πληγών. Κατά τον χειρισμό του ράμματος Truglyde 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. Όπως και Όπως με οποιοδήποτε υλικό ράμματος, η επαρκής ασφάλεια κόμψων απαιτεί την αποδεκτή χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελόνων. Πίσστετε τη βελόνα σε μια περιοχή από το ένα τρίτο (1/3) στο μισό (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης μέχρι τη μύτη. Πιάνοντας την στην περιοχή της μύτης μπορεί να μειωθεί η απόδοση διεύθυνσης και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Πιάνοντας στο άκρο ή στο άκρο προσάρτησης μπορεί

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ράμμα Truglyde Fast είναι ένα απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από ομοπολυμερή Γλυκολιδίου (100%). Για πρόσθετη λίπανση και απαλότητα, το Truglyde Fast είναι επικαλυμμένο με μοναδικό συνδυασμό πολυκαπρολακτόνης και στεατικού ασβεστίου. Το Truglyde Fast ανταποκρίνεται σε όλες τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών για απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα. Το Truglyde Fast είναι διαθέσιμο και χωρίς βαφή. Το Truglyde Fast διατίθεται σε γκάμα μεγεθών και μήκους, χωρίς βελόνες ή προσαρτημένο σε βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα διαφόρων τύπων και μεγεθών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Trusynth Fast προορίζεται για χρήση σε προσεγγίσεις μαλακών ιστών όπου απαιτείται μόνο βραχυπρόθεσμη στήριξη τραύματος και όπου η ταχεία απορρόφηση θα ήταν επωφελής. Λόγω του προφίλ απορρόφησης, το Truglyde Fast είναι χρήσιμο για το κλείσιμο του δέρματος, ιδιαίτερα στην παιδιατρική χειρουργική επέμβαση, επεισοδοτομές, περιτομή και κλείσιμο του στοματικού βλεννογόνου. Το Truglyde Fast δεν προορίζεται για χρήση στην οφθαλμική χειρουργική καρδιαγγειακές και νευρολογικές διαδικασίες.

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 Truglyde Fast συνήθως απορρίπτεται 7 - 10 ημέρες μετά την επέμβαση ή μπορεί να σκουπιστεί στη συνέχεια με αποστειρωμένη γάζα. Συνήθως δεν απαιτείται η αφαίρεση του ράμματος.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα ράμματα Truglyde Fast προκαλούν ελάχιστη έως μέτρια αντίδραση φλεγμονώδους ιστού. Η προοδευτική απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό και η ενδεχόμενη απορρόφηση των ραμμάτων Truglyde Fast γίνεται μέσω υδρόλυσης, όπου το πολυμερές αποικοδομείται σε γλυκολικό οξύ. Απορροφάται γρήγορα και μεταβολίζεται στο σημείο της εμφύτευσης. Η απορρόφηση αρχίζει με απώλεια αντοχής εφελκυσμού ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Το Truglyde Fast δείχνει 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

να προκληθεί κάμψη ή θραύση της βελόνας. Η αναμόρφωση των βελόνων μπορεί να τους προκαλέσει απώλεια αντοχής και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές σε κάμψη και σπάσιμο. Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες για να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός από τη βελόνα. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Truglyde Fast περιλαμβάνουν: αλλεργική αντίδραση σε ορισμένους ασθενείς, παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση του τραύματος, ακολουθούμενη από παροδική φλεγμονώδη απόκριση ξένου σώματος, ερύθημα και σκλήρυνση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης των υποδόριων ραμμάτων. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το Truglyde Fast μπορεί να ενισχύσει μια υπάρχουσα μόλυνση.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Να μην επαναχρησιμοποιείται. Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Απορρίψτε τα ανοιγμένα αχρησιμοποίητα ράμματα.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Truglyde Fast 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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

	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 (ειδοτήσεις)
	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 re-sterilize 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 - 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

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

