

## **EFFETTI INDESIDERATI**

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo Trusilk genera la comparsa di effetti indesiderati quali deiscenza della ferita, graduale perdita della resistenza alla trazione nel tempo, reazione allergica in pazienti sensibili noti alla seta, formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare in caso di contatto protratto del filo con soluzioni saline quali urina e bile; aumento di infezioni batteriche, reazione infiammatoria acuta del tessuto, dolore, edemi ed eritemi nella sede della ferita.

## **FORNITURA**

Trusilk è disponibile in diversi formati USP. Il filo da sutura viene fornito sterile e in lunghezze pretagliate, a filo libero (senza ago) o montato su aghi diversi per tipo, dimensione e lunghezza, in confezioni da diversi pezzi secondo le indicazioni riportate in etichetta. Rocchetti non sterili da 25 metri, sei per ogni confezione.

## **STOCCAGGIO**

Condizioni di stoccaggio raccomandate: Temperatura inferiore a 30°C, in ambiente asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la scadenza.

## **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 ABSORBIBILE 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

## **ITALIANO**

### **DESCRIZIONE**

Trusilk è un filo da sutura chirurgica sterile e non riassorbibile composta da una proteina organica chiamata "fibroina". Detta proteina deriva dalla specie di allevamento del Bombyx mori (baco da seta), appartenente alla famiglia delle bombycidae. La seta naturale è composta per circa il 30% da materiale estraneo o gomma, che vengono rimossi con l'apposito processo di "sgommatura". Tale processo è essenziale per ottenere un intreccio compatto e al contempo garantire che i filamenti mantengano la coesività e l'elasticità naturali. Trusilk è tinto con ematosilina di colore nero e rivestito in cera/silicone. Trusilk soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica non riassorbibili.

### **USO PREVISTO**

Trusilk è indicato per l'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli (anche in procedure a carico dei tessuti cardiovascolari e neurologici e in chirurgia oftalmica).

### **AZIONE**

Il filo Trusilk induce una reazione infiammatoria iniziale nel tessuto seguita da un graduale incapsulamento del filo da parte del tessuto connettivo fibroso. Per quanto il filo sia non riassorbibile, la progressiva degradazione delle fibre proteiche della seta in vivo può generare nel tempo una graduale perdita della resistenza alla trazione.

### **CONTROINDICAZIONI**

















L'utilizzo del filo Trusilk non è indicato in pazienti sensibili o allergici noti alla seta. A causa della graduale perdita di resistenza alla trazione che può verificarsi nell'utilizzo prolungato in vivo, il filo da sutura Trusilk non deve essere utilizzato quando sia necessario mantenerne nel tempo la resistenza a trazione (p.e. fissaggio di impianti vascolari).

### **AVVERTENZE**

Non riutilizzare. Gettare i fili da sutura aperti e inutilizzati. Il contatto prolungato di questo o altro filo da sutura con soluzioni saline (p.e. quelle riscontrabili nei tratti urinario e biliare) può portare alla formazione di calcoli. Gli utenti sono tenuti a conoscere le procedure e tecniche chirurgiche che prevedono l'impiego di fili da sutura riassorbibili prima di utilizzare il filo da sutura Trusilk, in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Come ogni corpo estraneo, in presenza di contaminazione batterica il filo da sutura può favorire l'infezione batterica; è necessario seguire procedure chirurgiche consolidate per il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.


### **PRECAUZIONI**

Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Trusilk o e di ogni altro materiale da sutura, per evitare danni. Evitare danni da schiacciamento e piegamento dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici quali forcipi o porta aghi. Come con tutti i materiali da sutura, per un'adeguata sicurezza dei nodi è necessario adottare la tecnica chirurgica normalmente accettata basata su legature piatte e quadrate con soprannodo, secondo le circostanze chirurgiche e l'esperienza del chirurgo. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglienti.

	<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 μίας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται 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 αιθυλενοξείδιο
	<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 resterilize <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 superiorde temperatura <b>PT</b> - Limitação superior de temperatura <b>GR</b> - Άνωτερο 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 καταστραμμένη
	<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> - Consulte 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 complies with 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,  
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.**  
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

