



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TRUBARB™

**SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE CON AGO.
DISPOSITIVO DI CHIUSURA DEI TESSUTI SENZA NODI
(SINTETICO).**

MONOFILAMENTO IN POLIDIOSSANONE.

**ABSORBABLE SURGICAL NEEDLED-SUTURE (SYNTHETIC).
KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE
MONOFILAMENT POLYDIAXANONE.**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE MONTÉE SUR
AIGUILLE (SYNTHÉTIQUE)**

**DISPOSITIF DE FERMETURE TISSULAIRE SANS NŒUDS.
POLYDIOXANONE MONOFILAMENT.**

**RESORBIERBARE CHIRURGISCHE NADEL-NAHT
(SYNTHETISCHES).**

**KNOTENLOSES GEWEBEVERSCHLUSSINSTRUMENT
MONOFILAMENT POLYDIAXANON.**

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE CON AGUJA.

**DISPOSITIVO DE CIERRE DE TEJIDO SIN NUDOS
(SINTÉTICO).**

POLIDIAXANONA MONOFILAMENTO.

DISPOSITIVO DE FECHO DE TECIDO SEM NÓS (SINTÉTICO).

**SUTURA DE AGULHA CIRÚRGICA, ABSORVÍVEL.
MONOFILAMENTO POLIDIOXANONA.**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
(ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ).**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΙΣΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΠΟ.
ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΑΠΟ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ.**

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

Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

| Dimensione del dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone | Dimensione della sutura prima del punt. | Misura equivalente senza punte (USP)/Forza di trazione (Kgf) |
|---|---|--|
| 1 | 2 | 1/5,08 |
| 0 | 1 | 0/3,90 |
| 2-0 | 0 | 2-0/ 2,68 |
| 3-0 | 2-0 | 3-0/ 1,77 |
| 4-0 | 3-0 | 4-0/ 0,95 |
| 5-0 | 4-0 | 5-0/ 0,68 |

AZIONI

Due importanti caratteristiche descrivono le prestazioni in vivo delle suture riassorbibili: in primo luogo, il mantenimento della resistenza alla trazione e, in secondo luogo, il tasso di riassorbimento (perdita di massa). Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone è stato formulato per ridurre al minimo la variabilità di queste caratteristiche e per fornire un supporto alla ferita durante il periodo critico di guarigione della ferita e un periodo di guarigione prolungato.

I risultati degli studi di impianto su animali in cui è stato impiegato il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone indicano che

| Giorni impianto | % approssimativa di forza originale rimanente |
|-----------------|---|
| 14 giorni | 75% |
| 28 giorni | 65% |
| 42 giorni | 55% |

L'assorbimento del dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone è essenzialmente completo tra i 180 e i 220 giorni.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone è indicato per l'uso nell'approssimazione dei tessuti molli dove è appropriato l'uso della sutura assorbibile al polidiossanone.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone non deve essere utilizzato nei casi in cui sia richiesto un ravvicinamento prolungato (oltre le sei settimane) di tessuti sottoposti a stress e non deve essere utilizzato in combinazione o per il fissaggio di dispositivi protesici (ad es. valvole cardiache o innesti sintetici) non riassorbibili.

AVVERTENZE

Non risterilizzare. Gettare il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone aperto e non utilizzato e i relativi aghi chirurgici. Gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di suture riassorbibili prima di utilizzare il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. I medici devono considerare le prestazioni in vivo (nella sezione AZIONI) quando scelgono una sutura da utilizzare nei pazienti. L'uso di questa sutura può essere inappropriato in pazienti anziani, malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita.

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone non sono state stabilite per l'uso in chiusure fasciali (incluse le chiusure fasciali della parete addominale, toracica e delle estremità), anastomosi gastrointestinali, tessuto cardiovascolare, tessuto neurale, tessuto osseo, tessuto tendineo, chirurgia oftalmica o per l'uso in microchirurgia, pertanto questo prodotto non deve essere usato per questi scopi.

Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di una sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nelle vie urinarie

o biliari, può provocare la formazione di calcoli. In quanto sutura riassorbibile, il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone può agire transitoriamente come un corpo estraneo. Per la gestione di ferite contaminate o infette è necessario seguire una prassi chirurgica accettabile.

Trattandosi di un materiale di sutura riassorbibile, il chirurgo deve prendere in considerazione l'uso di suture supplementari non riassorbibili per la chiusura di siti che possono subire espansione, stiramento o distensione o che possono richiedere un supporto aggiuntivo.

PRECAUZIONI

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone contiene punte orientate in modo univoco per ancorare i tessuti e non richiede nodi per chiudere i bordi contrapposti di una ferita. La realizzazione di nodi sulla sezione in cui sono presenti punte del materiale danneggia le stesse e riduce potenzialmente la resistenza alla trazione della sutura e l'efficacia delle punte. Inoltre, al termine del posizionamento, è necessario un punto di sutura aggiuntivo o un frammento di tessuto laterale all'estremità dell'incisione per bloccare il dispositivo in posizione. Evitare che il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone e gli aghi corrispondenti con altri materiali (ad es. garze chirurgiche, telini, ecc.) nel campo chirurgico entrino in contatto, per impedire che le punte si impiglino. Se le punte si impigliano, tirare con cautela il materiale nella direzione opposta a quella dell'ago per sganciarlo dalle punte.

È necessario prestare attenzione per evitare danni durante la manipolazione. Evitare di schiacciare o arricciare il materiale di sutura con strumenti chirurgici, come portaaghi e pinze. Non estrarre il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone dalla confezione afferrandolo per gli aghi, in quanto ciò potrebbe causare l'aggancio delle punte tra loro. Non tentare di rimuovere la memoria nel polimero facendo scorrere le dita sul materiale di sutura per non danneggiare le punte.

Infezioni, eritemi, reazioni da corpo estraneo, reazioni infiammatorie transitorie e, in rari casi, deiscenza della ferita sono rischi tipici o prevedibili associati a qualsiasi sutura e quindi sono anche potenziali complicazioni associate al dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone.

Quando si utilizza il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone per via sottocutanea, il dispositivo deve essere posizionato il più profondamente possibile per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento normalmente associati all'assorbimento. Per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura delle ferite infette, è necessario seguire una prassi chirurgica accettabile.

Per evitare di danneggiare le punte degli aghi e le aree di rigonfiamento, afferrare l'ago in un'area compresa tra un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'estremità rigonfiata e la punta. Il rimodellamento degli aghi può causare una perdita di forza e una minore resistenza alla flessione e alla rottura. Gli utenti devono prestare attenzione quando maneggiano aghi chirurgici per evitare punture involontarie. Gettare gli aghi usati nei contenitori "per rifiuti taglienti".

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo possono includere: deiscenza della ferita, mancata fornitura di un adeguato supporto della ferita nella chiusura del sito in cui si verificano espansione, stiramento o distensione, mancata fornitura di un adeguato supporto della ferita in pazienti anziani, malnutriti o debilitati o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita, infezione, reazione infiammatoria acuta minima del tessuto, irritazione localizzata quando le suture cutanee vengono lasciate in sede per più di 7 giorni, estrusione della sutura e assorbimento ritardato nei tessuti con scarso apporto di sangue, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina e la bile e infezione locale transitoria nel sito della ferita. Gli aghi rotti potrebbero provocare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o la presenza di corpi estranei residui. Le punture involontarie con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica. A causa dell'assorbimento prolungato della sutura, possono verificarsi irritazioni e sanguinamenti.

APPLICAZIONE

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone

è progettato per essere utilizzato in strutture di sutura continue e destinate ad essere utilizzate senza nodi di fissaggio per cominciare o finire la linea del dispositivo

Utilizzare in base alle esigenze della procedura chirurgica.

Fissare la parte terminale del tappo di fissaggio a un tessuto robusto, prendendo un pezzo del tessuto designato, passando l'ago e tirando con forza intorno al tessuto di fissaggio.

Dopo che il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone è stato ancorato al tessuto, afferrare il filo e avvicinare il tessuto alla tensione desiderata. I punti, o passaggi attraverso il tessuto, possono essere eseguiti con una tecnica di sutura continua per riavvicinare la ferita. Fare attenzione a utilizzare il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone solo sui segmenti con punte. Non si cerchi di chiudere le ferite utilizzando il segmento non dotato di punte vicino all'ago, in quanto le punte sono necessarie per una corretta chiusura della ferita con il dispositivo per la chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone. Per completare la chiusura sottocutanea, effettuare almeno una passata in senso inverso. Passare quindi l'ago attraverso l'incisione e prendere un pezzo perpendicolare all'incisione e fuoriuscire dalla pelle.

Per completare la chiusura in tutti gli altri strati di tessuto, eseguire almeno due passate in direzione inversa per completare la sutura. Quindi tirare delicatamente l'estremità libera del dispositivo e tagliare a filo della superficie del tessuto.

STERILITÀ

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone viene sterilizzato mediante gas di ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Scartare le suture aperte e non utilizzate. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

COME VIENE FORNITO

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone è disponibile sterile, in varie misure, in configurazioni con punte unidirezionali e con aghi di vario tipo, forma e lunghezza, confezionati in una scatola stampata, nella quantità indicata sull'etichetta.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: Al di sotto dei 30° C, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la scadenza.

SMALTIMENTO

Gettare le suture usate e gli aghi contaminati da sangue nel contenitore destinato ai rifiuti infettivi. Le buste scadute non utilizzate devono essere incenerite o smaltite secondo le norme locali.

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone è costituito da materiale di sutura in polidiossanone (PDO) tinto, dotato di un ago chirurgico ad una estremità e di un tappo terminale all'altra estremità. Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone presenta punte rivolte in un'unica direzione per consentire la chiusura dei tessuti senza la presenza di nodi chirurgici. Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone è costituito da poliestere tinto (viola), poli(p-diossanone). La formula empirica molecolare del colorante è (C4H6O3)X. Il pigmento per il colorante viola è il D&C viola n°2. Il polidiossanone è risultato non antigenico, non pirogeno e in grado di provocare solo una lieve reazione dei tessuti durante l'assorbimento. Sebbene la formazione di punte nel dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone riduca la resistenza alla trazione rispetto a un materiale di sutura senza punte della stessa dimensione, anche la formazione di nodi nei materiali di sutura senza punte ne riduce la resistenza effettiva. Per questo motivo, la resistenza del dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone può essere confrontata con la resistenza al nodo USP delle suture senza punte. Inoltre, le designazioni USP per il diametro sono utilizzate per descrivere il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidiossanone prima dell'apposizione dei nodi, ad eccezione di una piccola variazione del diametro della sutura con un sovradimensionamento massimo di 0,14 mm.

Resistenza alla trazione/equivalenza della misura Polidiossanone

| | |
|--|---|
| | IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscodice 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 - Fabbriicante 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 όρσοτέρο 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 |

| | |
|--|---|
| | IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekenennung PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
| | 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) |

| | |
|--|--|
| | BSN0316U (GIMA 22890) BSN0326U (GIMA 22891) BSN0315U (GIMA 22892) BSN0325U (GIMA 22893) BSN0615U (GIMA 22894) BSN0624U (GIMA 22895) BSN1100U (GIMA 22896) |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | MED DEVICES LIFESCIENCES B.V. Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558 |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com www.gimaitaly.com |
|--|--|

Healthium Medtech Private Limited
Plot No.1600, R-6 West, Sri City (SEZ),
Chervi Village, Irrugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District,
Andhra Pradesh- 517588, India
Email : sales@healthiummedtech.com
Mfg. Lic. No.: 42/CT/AP/2012/S/R

M22890-Rev.0-11.22