

TRUSYNTH® FAST

FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP (SINTETICO) (RIVESTITO IN POLYGLACTIN 910) A RIASSORBIMENTO RAPIDO

ABSORBABLE SURGICAL SUTURE (SYNTHETIC) (COATED POLYGLACTIN 910) FAST ABSORBABLE

SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE (SYNTHÉTIQUE) (POLYGLACTINE 910 ENDUITE) RÉSORPTION RAPIDE

RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL (SYNTHETISCH) (BESCHICHTETES POLYGLACTIN 910) SCHNELL RESORBIERBAR

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE (SINTÉTICA) (CUBIERTA CON POLIGLACTINA 910) RÁPIDA ABSORCIÓN

SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL (SINTÉTICO) (POLIGLACTINA 910 REVESTIDA) RÁPIDA ABSORVÍVEL

ΑΠΟΡΡΟΦΩΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ) (ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910) ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il filo da sutura Trusynth Fast è un filo chirurgico sterile e riassorbibile composto da un copolimero denominato polyglactin 910 (90% glicolide e 10% lattide).

Trusynth Fast è disponibile anche in versione incolore. Per aumentare la lubrificazione e la morbidezza, Trusynth Fast è rivestito con una soluzione unica di polyglactin 370 e calcio stearato. Trusynth Fast soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica riassorbibili (sintetici), fatta eccezione per il diametro. La rapida perdita di resistenza è dovuta all'utilizzo di un materiale polimerico dotato di peso molecolare inferiore a quello del filo Trusynth.

USO PREVISTO

Trusynth Fast è indicato in caso di suture in prossimità di tessuti molli che necessitano di sostenere la ferita solo a breve termine e in cui è vantaggioso il rapido riassorbimento del filo. Grazie al riassorbimento rapido, Trusynth Fast è utile per la chiusura della pelle in particolare in chirurgia pediatrica e negli interventi di episiotomia, circoncisione e chiusura della mucosa orale. Trusynth Fast è utilizzato con successo anche nella chirurgia oftalmica per la sutura della congiuntiva.

APPLICAZIONE

I fili da sutura devono essere selezionati e impiantati in base alle condizioni del paziente, dell'esperienza e della tecnica chirurgiche e delle dimensioni della ferita. Trusynth Fast si distacca spontaneamente nel post-operatorio, in un periodo compreso tra sette e dieci giorni, oppure può essere facilmente rimosso con garza sterile. Normalmente non richiede la rimozione dei punti di sutura.

AZIONE

Il filo da sutura Trusynth Fast si riassorbe e perde progressivamente resistenza alla trazione grazie all'idrolisi, che de-

grada il copolimero in acido glicolico e acido lattico. Detti acidi sono successivamente assorbiti e metabolizzati nel corpo. L'assorbimento inizia con una perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. Gli studi condotti sull'impianto sottocutaneo e intramuscolare di Trusynth Fast dimostrano che a 7 giorni dall'intervento chirurgico il filo ha ancora circa il 50% della resistenza alla trazione originaria, mentre dopo 14 giorni la resistenza è del 10%. Il completo riassorbimento di Trusynth Fast richiede indicativamente 42 giorni. Il filo da sutura Trusynth Fast induce una reazione infiammatoria del tessuto da minima a moderata.

CONTROINDICAZIONI

A causa della rapida perdita di resistenza alla trazione, il filo da sutura Trusynth Fast non deve essere utilizzato nei casi che richiedono un'ampia approssimazione del tessuto in condizioni di sollecitazione o un supporto alla ferita superiore a 7 giorni. Il filo da sutura Trusynth Fast non è da utilizzarsi su legamenti, tessuti cardiovascolari e tessuti neurologici.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI

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 Trusynth Fast, in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Il chirurgo deve considerare la tecnica in vivo (cfr. paragrafo "AZIONE") al momento di selezionare il filo da sutura. Il contatto prolungato di questo o altro filo da sutura con soluzioni saline (p.e. quelle riscontrabili nei tratti urinarie e biliare) può comportare la formazione di calcoli. Essendo riassorbibile, il filo da sutura può essere temporaneamente percepito dal paziente come un corpo estraneo. È necessario seguire procedure chirurgiche consolidate per la gestione di ferite infette o contaminate. Trattandosi di un filo da sutura riassorbibile, al momento di operare la chiusura di punti soggetti a espansione, allungamento o distensione (che potrebbero richiedere un supporto aggiuntivo), il chirurgo deve considerare l'impiego di fili da sutura complementari di tipo non riassorbibile. Dopo 7 giorni dall'esecuzione di una sutura cutanea, il filo da sutura può provocare irritazione localizzata e va pertanto tagliato o rimosso. Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Trusynth Fast o di altro materiale da sutura, per evitare danni. Evitare danni da schiacciamento e piegamento dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici quali forcipi o porta aghi. Rimodellamento delle suture in tessuti caratterizzati da scarsa irrorazione sanguigna, in quanto possono verificarsi estrusione della sutura e ritardo nel riassorbimento. Le suture subcuticolari devono essere effettuate alla massima profondità possibile per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento normalmente associati al processo di riassorbimento. Il filo da sutura Trusynth Fast non è idoneo all'uso su pazienti anziani, affetti da malnutrizione e debilitati o su pazienti soggetti a condizioni che possono ritardare il normale processo di guarigione della ferita. Per un'adeguata sicurezza delle suture, Trusynth Fast è rivestito, per favorirne la manipolazione, ed è necessario adottare la tecnica chirurgica consolidata delle legature piatte e quadrate con soprannodo, secondo le circostanze chirurgiche e l'esperienza del chirurgo. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglienti.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo da sutura Trusynth Fast genera la comparsa di effetti indesiderati quali reazioni allergiche, irritazioni transitorie localizzate in corrisponden-

estraneo, eritema e indurimento durante il processo di riassorbimento delle suture subcuticolari.

STERILIZZAZIONE

Trusynth Fast è sterilizzato con ossido di etilene. Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare i fili da sutura aperti e inutilizzati e i pacchetti primari non aperti.

FORNITURA

Trusynth 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 seconda le indicazioni sull'etichetta.

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.

	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)
REF	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
LOT	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
STERILE EO	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 αιθυλενοξειδίο
EC REF	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
CE	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,
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.
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

