

TRUSYNTH®**FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP (SINTETICO)
(RIVESTITO IN POLYGLACTIN 910)****ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P. (SYNTHETIC)
(COATED POLYGLACTIN 910)****SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE USP (SYNTHÉTIQUE)
(POLYGLACTINE ENDUITE 910)****RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P.
(SYNTHETISCH) (BESCHICHTETES POLYGLACTIN 910)****SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P. (SINTÉTICA)
(CUBIERTA CON POLI GLACTINA 910)****SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL U.S.P. (SINTÉTICO)
(POLI GLACTINA REVESTIDA 910)****ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P. (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)
(ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ 910)**

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 taglianti.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo da sutura Trusynth genera la comparsa di effetti indesiderati quali reazioni allergiche, irritazioni localizzate transitorie in corrispondenza della ferita, reazione infiammatoria transitoria da corpo estraneo, eritema e indurimento durante il processo di riassorbimento di suture subcuticolari.

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 secondo le indicazioni dell'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.

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

ITALIANO**DESCRIZIONE**

Il filo da sutura Trusynth è un filo chirurgico sterile e riassorbibile composto da un copolimero denominato polyglactin 910 (90% glicolide e 10% lattide). Il filo di sutura è di colore viola (D&C violet n. 2) conformemente al Codice delle leggi federali degli Stati Uniti. Trusynth è disponibile anche in versione incolore. Per aumentare la lubrificazione e la morbidezza, Trusynth è rivestito con una soluzione unica di polyglactin 370 e calcio stearato. Trusynth soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica riassorbibili (sintetici), fatta eccezione per il diametro.

USO PREVISTO

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

AZIONE

Il filo da sutura Trusynth si assorbe nella sede d'impianto per idrolisi, che degrada il polimero in acido glicolico e acido lattico. Il filo viene lentamente assorbito e metabolizzato nel corpo. L'assorbimento inizia con una perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. A 14 giorni dall'intervento chirurgico il filo ha ancora circa il 70% della resistenza alla trazione originaria. A 28 giorni dall'intervento chirurgico il filo ha ancora circa il 15% della resistenza alla trazione originaria.

L'assorbimento del filo da sutura Trusynth è pari ad almeno il 10% entro due settimane.

La massa è assorbita al 25% in quattro settimane, al 75% in due mesi e completamente nell'arco di circa 80 giorni.

CONTROINDICAZIONI












Essendo riassorbibile, il filo da sutura Trusynth non va utilizzato ove sia necessaria un'estesa approssimazione dei tessuti.

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 comportare la formazione di calcoli. Essendo riassorbibile, il filo da sutura può essere temporaneamente percepito come un corpo estraneo. Al pari di qualsiasi materiale estraneo, in presenza di contaminazione batterica il filo da sutura può favorire l'infezione batterica; è necessario seguire procedure chirurgiche consolidate di drenaggio e chiusura delle ferite infette o contaminate. L'utilizzo di questo filo da sutura può non essere idoneo in pazienti affetti da condizioni che ritardano il processo di guarigione della ferita.

PRECAUZIONI

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 e di qualsiasi altro materiale da sutura, per evitare danni. Evitare danni da schiacciamento e piegamento dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici quali forcipi o porta

	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 (ειστώσεις)
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 REP	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 - Fabbricante 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 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), 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.
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

