

AZIONE

Il filo da sutura Truglyde Fast induce una reazione infiammatoria del tessuto da minima a moderata. Il filo da sutura Trusynth Fast si assorbe e perde progressivamente resistenza alla trazione grazie all'azione dell'idrolisi, che degrada il polimero in acido glicolico ed è rapidamente assorbito e metabolizzato nella sede d'impianto. L'assorbimento inizia con una perdita di resistenza alla trazione seguita da una perdita di massa. Gli studi condotti dimostrano che a 7 giorni dall'intervento chirurgico il filo da sutura Truglyde Fast ha ancora circa il 50% della resistenza alla trazione originaria, mentre a 14 giorni la resistenza si riduce al 10%. Il completo riassorbimento di Truglyde Fast richiede indicativamente 42 giorni.

CONTROINDICAZIONI

A causa della rapida perdita di resistenza alla trazione, il filo da sutura Truglyde Fast non deve essere utilizzato quando sia necessaria un'approssimazione estesa del tessuto in condizioni di sollecitazione o un supporto alla ferita superiore a 7 giorni.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/INTERAZIONI

Gli utenti devono conoscere le procedure e tecniche chirurgiche che prevedono l'impiego di fili da sutura riassorbibili prima di utilizzare il filo da sutura Truglyde Fast per richiudere la ferita, in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Il chirurgo dovrebbe considerare la tecnica in vivo 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 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 potrebbe richiedere un supporto aggiuntivo) il chirurgo deve considerare l'impiego di ulteriori fili da sutura di tipo non riassorbibile. Dopo 7 giorni dall'esecuzione della sutura, il filo da sutura può provocare irritazione localizzata e va pertanto tagliato o rimosso. Prestare attenzione nell'utilizzare il filo da sutura su tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, in quanto possono verificarsi estrusione della sutura e ritardo nel riassorbimento. Le suture subcuticolari vanno 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 Truglyde Fast può non essere 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. Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Truglyde 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. 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.

Si raccomanda di prestare attenzione durante la manipolazione degli aghi chirurgici onde evitare danni. Impugnare l'ago in un punto compreso tra un terzo (1/2) e un mezzo (1/2) della distanza tra l'estremità di attacco e la punta. Impugnare l'ago vicino alla punta potrebbe impedire la penetrazione dell'ago e causare la rottura dello stesso.

TRUGLYDE FAST®

FILLO 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) (RÉSORPTION RAPIDE)

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

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBILE 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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il filo da sutura Truglyde Fast è un filo chirurgico sterile e riassorbibile composto da omopolimeri di glicolide (100%). Per aumentarne la lubrificazione e la morbidezza, Truglyde Fast è rivestito con una soluzione unica di policaprolattone e calcio stearato. Truglyde Fast soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica assorbibili. Truglyde Fast è disponibile anche in versione incolore. Truglyde Fast è disponibile in diversi formati e lunghezze, a filo libero (senza ago) o montato su aghi in acciaio inox diversi per tipo e dimensione.

USO PREVISTO

Truglyde 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 alla rapidità di assorbimento, Truglyde Fast è utile per la chiusura della pelle, in particolare in chirurgia pediatrica e in interventi di episiotomia, circoncisione e chiusura della mucosa orale. Truglyde Fast non è indicato per l'utilizzo in chirurgia oftalmica e in procedure a carico dei tessuti cardiovascolari e neurologici.

APPLICAZIONE

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

Impugnare l'ago per la cruna o per il punto di attacco potrebbe causare il piegamento o la rottura dell'ago. Il raddrizzamento potrebbe causare una perdita di forza dell'ago e diminuire la sua resistenza al piegamento e alla rottura. Gli utenti devono prestare attenzione durante la manipolazione degli aghi chirurgici per evitare punture accidentali. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori porta taglienti.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo da sutura Truglyde Fast genera la comparsa di effetti indesiderati quali reazioni allergiche, irritazioni transitorie localizzate in corrispondenza della ferita seguite da moderata reazione infiammatoria transitoria da corpo estraneo, eritema e indurimento durante il processo di riassorbimento di suture subcuticolari. Al pari di qualsiasi corpo estraneo, il filo da sutura Truglyde Fast può favorire un'infezione preesistente.

STERILIZZAZIONE












Non riutilizzare. Non utilizzare se l'imballo è aperto o danneggiato. Gettare i fili da sutura aperti e non utilizzati.

FORNITURA

Truglyde 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.

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 αιθυλενοξείδιο
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 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 - A 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 superior de 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: +91-800-41868198
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

