

## **TRUSTEEL™**

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP  
FILO DA SUTURA CHIRURGICA STERILE, MONTATO SU AGO  
MONOFILAMENTO IN ACCIAIO INOX LVM 316**

**NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P.  
STERILIZED SURGICAL NEEDLED SUTURE MONOFILAMENT  
STAINLESS STEEL LVM 316 GRADE WIRE**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE, USP SUTURE  
CHIRURGICALE STÉRILISÉE, AIGUILLETÉE FIL  
MONOFILAMENT EN ACIER INOXYDABLE LVM 316**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES  
NAHTMATERIAL, U.S.P STERILISIERTES CHIRURGISCHES  
NADELNAHTMATERIAL MONOFILER EDELSTAHL LVM 316  
GRADE DRAHT**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, U.S.P. SUTURA  
QUIRÚRGICA ESTERILIZADA CON AGUJA  
MONOFILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE, GRADO DEL  
FILAMENTO LVM 316**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL, U.S.P.  
SUTURA AGULHADA CIRÚRGICA ESTERILIZADA FIO  
MONOFILAMENTO DE AÇO INOXIDÁVEL CLASSE LVM 316**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P  
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ  
ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΣΥΡΜΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ  
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ LVM 316**

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

## DESCRIÇÃO

A Trusteel (Aço Inoxidável), é uma sutura cirúrgica não absorvível estéril de monofilamento sintético preparada a partir de Aço Inoxidável de grau 316 LVM. A liga de Aço Inoxidável de grau 316 LVM contém Ferro, Cobre, Manganês, Molibdénio, Níquel e Crómio. As suturas Trusteel cumprem os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia Europeia (E.P.) para suturas Estéreis Não-Absorvíveis, e pela Farmacopeia dos Estados Unidos (U.S.P.) para Suturas Cirúrgicas Não-Absorvíveis.

## UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A sutura Trusteel destina-se a ser utilizada no fecho de feridas abdominais, reparação de hérnias, fecho do esterno e procedimentos ortopédicos, incluindo a reparação de cerclagem e tendões.

## INDICAÇÃO

Indicado para procedimentos cirúrgicos que requerem suturas com alta força de tensão, tais como em condições de fecho de ferida abdominal, reparação de hérnias, fecho do esterno e procedimentos ortopédicos, incluindo a reparação de cerclagem e tendões

## CONTRAINDICAÇÃO

A utilização da sutura é contraindicada em doentes com sensibilidades ou alergias conhecidas ao aço inoxidável 316 LVM, ou aos seus metais constituintes como o crómio e o níquel.

## UTILIZADORES A QUE SE DESTINAM

Apenas aos profissionais de saúde treinados e registados.

## POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DESTINA:

Esta sutura pode ser utilizada em doentes independentemente da idade e sexo, de acordo com a utilização pretendida, indicações e contraindicações

## DESEMPENHO

A sutura Trusteel provoca uma reação inflamatória inicial mínima nos tecidos e não é absorvida.

## APLICAÇÃO

A sutura deve ser selecionada e implantada dependendo do estado do doente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e tamanho da ferida.

## AVISOS

- Esta sutura destina-se a ser utilizada por um profissional de

saúde treinado e registado.

- Os utilizadores devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas de sutura cirúrgica que envolvam suturas de aço inoxidável não absorvíveis antes de utilizarem a sutura Trusteel para o fecho da ferida, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado.
- Os utilizadores devem aplicar o seu julgamento profissional ao determinar a sutura de tamanho adequado com base na indicação específica, tamanho da ferida, técnica cirúrgica preferida, estado do doente e história.
- Sendo uma sutura não absorvível, pode atuar como um corpo estranho e, como com qualquer corpo estranho, a presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infeciosidade bacteriana. Assim, a prática cirúrgica aceitável deve ser seguida no que diz respeito à drenagem e fecho de feridas infetadas ou contaminadas.
- A deiscência da ferida pode ocorrer quando a sutura não fornece apoio adequado à ferida no fecho dos locais onde ocorre expansão, alongamento ou distensão. No período pós-operatório e até à cicatrização estar completa, a fixação fornecida por esta sutura deve ser considerada como temporária e não pode suportar pesos ou outras tensões não suportadas. A fixação proporcionada por esta sutura deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo cirurgião deve ser rigorosamente seguido para evitar tensões adversas aplicadas à sutura.
- Em determinadas circunstâncias, nomeadamente procedimentos ortopédicos, a imobilização por apoio externo pode ser empregue à discrição do utilizador.
- A remoção do dispositivo, quando necessário, deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.

## PRECAUÇÕES

- Deve ter o cuidado de evitar danos aquando do manuseamento de agulhas cirúrgicas. Agarre a agulha numa área de um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade da fixação até à ponta. Agarrar na área da ponta pode prejudicar os desempenhos de penetração e causar a fratura da agulha. Agarrar na ponta ou na extremidade de ligação pode causar a dobragem ou a quebra a agulha. A remodelação das agulhas pode provocar-lhes a perda de força e serem menos resistentes a dobras e quebras. As agulhas partidas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais.
  - Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar ferimentos por espetadelas inadvertidas de agulhas. Elimine as agulhas usadas em recipientes de “Cortantes”
  - Ao manusear esta sutura, deve ter o cuidado de evitar danos decorrentes do manuseamento. Evite os danos por esmagamento ou prensagem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como fórceps ou porta-agulhas.
  - Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada dos nós requer as técnicas cirúrgicas aceites de laços planos e quadrados, com laços adicionais conforme justificado pelas circunstâncias cirúrgicas e a experiência do utilizador.
  - Não ate fitas em volta das bolsas/embalagens de suturas, pois pode danificar as bolsas/embalagens.
  - Armazene as bolsas/embalagens de suturas conforme fornecidas e evite a dobragem das bolsas/embalagens de suturas durante o transporte ou armazenamento, uma vez que a dobragem da sutura antes da utilização pode levar à rotura da sutura.
  - Não esterilize novamente, não reutilize. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, que pode levar à infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores.
- ## EFEITOS COLATERAIS
- Os efeitos colaterais associados à utilização da sutura Trusteel incluem resposta alérgica em doentes com sensibilidades conhecidas ao aço inoxidável 316 LVM, ou aos seus metais constituintes como o crómio e o níquel; irritação local transitória no

local da ferida, reação inflamatória inicial mínima do tecido, dor, edema, e eritema no local da ferida, e deiscência da ferida. Como todos os corpos estranhos, a sutura Trusteel pode aumentar uma infecção existente

### ESTERILIDADE

A sutura Trusteel é esterilizada por gás de óxido de etileno. Não esterilize novamente, não reutilize. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Elimine as suturas abertas não utilizadas

### FORNECIMENTO

A sutura Trusteel está disponível em vários tamanhos U.S.P. e tamanhos Métricos E.P. As suturas são fornecidas estéreis em comprimentos pré-cortados, tanto sem agulha quanto anexados a vários tipos, formas e comprimentos de agulha. As suturas são embaladas numa caixa impressa com a quantidade indicada no rótulo da caixa

### ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30 °C, longe da umidade e da luz solar direta. Não utilize após a data de validade

### ELIMINAÇÃO

Elimine as suturas e agulhas usadas contaminadas com sangue e tecido no recipiente destinado a resíduos infecciosos. As bolsas expiradas não utilizadas devem ser incineradas ou a eliminação deve ser feita de acordo com os regulamentos locais

	IT - 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
	IT - 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 μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - Fabricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not re-sterilize <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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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> - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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

	IT - Identificatore univoco del dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>DE</b> - Eindeutige Gerätekennung <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>GR</b> - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	IT - 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 (επιστάσεις)

**REF** TS661P4 (GIMA 22790)  
 TS650P4 (GIMA 22791)  
 TS652P4 (GIMA 22792)  
 TS659P4 (GIMA 22793)  
 TS649P4 (GIMA 22794)  
 TS644P2 (GIMA 22795)  
 TS657P4 (GIMA 22796)

**EC REP** 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](http://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

