



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **TRUSILK®**

***FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP  
(SETA INTRECCIATA DI COLORE NERO)***

***NON-ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P  
(BLACK BRAIDED SILK)***

***SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE USP  
(SOIE NOIRE TRESSÉE)***

***NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P  
(SCHWARZE, GEFLOCHTENE SEIDE)***

***SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE U.S.P  
(SEDA NEGRA TRENZADA)***

***SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL U.S.P  
(SEDA TRANÇADA PRETA)***

***ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P  
(ΜΑΥΡΟ ΠΛΕΓΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΙ)***

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

**Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung**

**Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης**

### CONTRA INDICAÇÕES

O uso desta sutura é contra-indicada em pacientes com sensibilidades conhecidas ou alergias à Seda. Devido à perda gradual de resistência à tração que pode ocorrer durante períodos prolongados in vivo, não se deve usar suturas Trusilk onde a retenção permanente de resistência à tração é necessária, como na fixação de próteses vasculares.

### ADVERTÊNCIAS

Não reutilizar. Descartar as suturas abertas e não utilizadas. O contato prolongado desta sutura ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as encontradas em vias urinárias e vias biliares, pode resultar na formação de cálculos. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo suturas não absorvíveis antes de utilizar o Trusilk para fechamento de feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Como qualquer material estranho na presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infectividade bacteriana, uma prática cirúrgica aceitável deve ser seguida com relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

### PRECAUÇÕES

Ao manusear essa sutura ou qualquer outro material de sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evitar danos por esmagamento ou crimpagem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada dos nós requer as técnicas cirúrgicas aceitas de laços planos e quadrados, com lançamentos adicionais conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. Eliminar as agulhas usadas nos recipientes para 'Afiados'.

### REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas ao uso do dispositivo, Trusilk incluem deiscência de ferida, perda gradual de toda a resistência à tração ao longo do tempo, resposta alérgica em pacientes que são sensíveis à seda, formação de cálculos em vias urinárias e biliares quando contato prolongado com soluções salinas tais como sumo de urina e bile, infeciosidade bacteriana aumentada, reação tecidual inflamatória aguda, dor, edema e eritema no local da ferida.

### FORNECIMENTO

O Trusilk está disponível em vários tamanhos U.S.P., a sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, seja não agulhados que presos a vários tipos, formas e comprimentos de agulha. que são embalados em uma quantidade de caixa impressa como indicado no rótulo da caixa. Bobinas não estéreis são embalados em 25 metros, seis bobinas embaladas em uma caixa.

### ARMAZENAMENTO

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

## PORTUGUÊS

### DESCRIÇÃO

O Trusilk é uma sutura cirúrgica não absorvível e estéril, composta por uma proteína orgânica chamada fibroína. Esta proteína é derivada das espécies domesticadas Bombyx mori (B mori) da família Bombycidae. A Seda Natural contém aproximadamente 30% de material estranho ou goma que é removido por um processo de "Degumming" especialmente desenvolvido. Este processo é essencial para uma trança compacta, garantindo que os filamentos mantenham seu corpo natural e elasticidade. O Trusilk tingido com hematoxilina preta e revestido com cera / silicone. O Trusilk atende a todos os requisitos conforme a Farmacopéia dos Estados Unidos para sutura cirúrgica não absorvível.

### FINALIDADE PRETENDIDA

O Trusilk é indicado para uso em aproximação de tecidos moles e/ou ligadura, incluindo o uso em tecidos cardiovasculares, oftálmicos e neurológicos.

### AÇÃO
















O Trusilk desencadeia uma reação inflamatória inicial nos tecidos que é seguida pelo encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. Embora o Trusilk não seja absorvido, a degradação progressiva das fibras de seda proteicas in vivo pode resultar na perda gradual das suturas ao longo de um período de tempo.

### Healthium Medtech Limited

Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cherivi Village, Irugulam 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.

Kraijenhofstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

	<b>IT</b> - 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 (ειδοποιήσεις)
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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 χρησιμοποιείτε εκ νέου
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός
	<b>IT</b> - 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 reesterilizar <b>GR</b> - Μην αποστειρώνετε
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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 κατεστραμμένη
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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 Directiva 93/42/CEE <b>GR</b> - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

