



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TRUBARB™

**SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE CON AGO.
DISPOSITIVO DI CHIUSURA DEI TESSUTI SENZA NODI
(SINTETICO).**

MONOFILAMENTO IN POLIDIOSSANONE.

**ABSORBABLE SURGICAL NEEDLED-SUTURE (SYNTHETIC).
KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE
MONOFILAMENT POLYDIAXANONE.**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE MONTÉE SUR
AIGUILLE (SYNTHÉTIQUE)**

**DISPOSITIF DE FERMETURE TISSULAIRE SANS NŒUDS.
POLYDIOXANONE MONOFILAMENT.**

**RESORBIERBARE CHIRURGISCHE NADEL-NAHT
(SYNTHETISCHES).**

**KNOTENLOSES GEWEBEVERSCHLUSSINSTRUMENT
MONOFILAMENT POLYDIAXANON.**

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE CON AGUJA.

**DISPOSITIVO DE CIERRE DE TEJIDO SIN NUDOS
(SINTÉTICO).**

POLIDIAXANONA MONOFILAMENTO.

DISPOSITIVO DE FECHO DE TECIDO SEM NÓS (SINTÉTICO).

**SUTURA DE AGULHA CIRÚRGICA, ABSORVÍVEL.
MONOFILAMENTO POLIDIOXANONA.**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
(ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ).**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΙΣΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΠΟ.
ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΑΠΟ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ.**

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

Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona é composto por material de sutura de Polidioxanona (DOP) farpado tingido, armado com uma agulha cirúrgica numa extremidade e um tampão na outra extremidade. As farpas do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona são orientadas numa só direção para permitir a aproximação dos tecidos sem a necessidade de atar nós cirúrgicos. O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona é constituído por poliéster tingido (violeta), poli(p-dioxanona). Cuja fórmula molecular empírica é (C4H6O3)X. O pigmento para o corante violeta é D&C Violeta N.^º 2. Verificou-se que a polidioxanona é não antigénica, é não pirogénica e apenas provoca uma ligeira reação dos tecidos durante a absorção. Enquanto a formação de farpas no Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona reduz a força de tensão relativa ao material de sutura não farpado do mesmo tamanho, a atadura de nós em materiais de sutura não farpados também reduz a sua força efetiva. Por esta razão, a força do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona pode ser comparada à força dos nós USP das suturas não farpadas. Além disso, as designações USP para o diâmetro são utilizadas para descrever o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona antes do farpado, exceto para uma menor variação no diâmetro da sutura com um excesso máximo de 0,14 mm.

Força de Tensão/Equivalência de Tamanho

Polidioxanona Tamanho do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós	Tamanho da Sutura de Pré-farpar	Tamanho Equivalente Não Farpado (USP) Força de Tensão (Kgf)
1	2	1/5,08
0	1	0/3,90
2-0	0	2-0/2.68
3-0	2-0	3-0/1.77
4-0	3-0	4-0/0.95
5-0	4-0	5-0/0.68

AÇÕES

Duas características importantes descrevem o desempenho in vivo das suturas absorvíveis: primeiro, a força de tensão de retenção e segundo, a taxa de absorção (perda de massa). O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona foi formulado para minimizar a variabilidade destas características e para fornecer apoio à ferida durante o período crítico de cicatrização da ferida e num período de cicatrização prolongado.

Os resultados dos estudos de implantação em animais que utilizam o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona indicam que

Dias implantação	% Aproximada de Força Original restante
14 dias	75%
28 dias	65%
42 dias	55%

A absorção do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona está essencialmente terminada entre 180 a 220 dias.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona é indicado para a utilização na aproximação de tecidos moles onde a utilização de sutura absorvível de Polidioxanona é apropriada.

CONTRAINDICAÇÕES

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona não deve ser utilizado quando é necessária uma aproximação prolongada (para além de seis semanas) dos tecidos sob tensão e não deve ser utilizado em conjunto com ou para fixação de dispositivos protéticos (por ex., válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos)

que são não-absorvíveis por natureza.

AVISOS

Não esterilize novamente. Elimine o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona aberto e não utilizado e as agulhas cirúrgicas associadas. Os utilizadores devem estar familiarizados com o procedimento cirúrgico e as técnicas que envolvem suturas absorvíveis antes de empregarem o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona para o Fecho de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Os médicos devem considerar o desempenho in vivo (na secção AÇÕES) ao selecionar uma sutura para utilização em doentes. A utilização desta sutura pode ser inadequada em doentes idosos, subnutridos ou debilitados, ou em doentes que sofrem de condições que podem atrasar a cicatrização da ferida.

A segurança e eficácia do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona não foi estabelecida para utilização em fechos fasciais (incluindo os fechos fasciais da parede abdominal, torácica e de extremidades), anastomoses gastrointestinais, tecido cardiovascular, tecido neural, tecido ósseo, tecido tendinoso, cirurgia oftalmológica, ou para utilização em microcirurgia, pelo que este produto não deve ser utilizado para estes fins.

Como com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, tais como as encontradas nas vias urinárias ou biliares, pode resultar na formação de cálculos. Como sutura absorvível, o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona pode atuar de forma transitória como um corpo estranho. A prática cirúrgica aceitável deve ser seguida para o tratamento de feridas contaminadas ou infetadas. Por ser um material de sutura absorvível, a utilização de suturas suplementares não absorvíveis deve ser considerada pelo cirurgião no Fecho dos locais que possam sofrer expansão, alongamento ou distensão ou que possam necessitar de apoio adicional.

PRECAUÇÕES

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona contém farpas orientadas de modo unidirecional para ancorar os tecidos e não requer nós para aproximar as bordas opostas de uma ferida. A atadura dos nós na secção farpada do material irá danificar as farpas e potencialmente reduzir a força de tensão da sutura e a eficácia da farpa. Além disso, ao completar a colocação, é necessário um pesponto adicional ou uma mordida de tecido lateral no final da incisão para bloquear o dispositivo no local. Evite o contacto do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona e agulhas associadas com outros materiais (por ex., gaze cirúrgica, cortinas etc.) no campo cirúrgico para evitar enredar nas farpas. Se as farpas pegarem, puxe cuidadosamente o material na direção oposta à da agulha para o desencatar das farpas.

Deve ter o cuidado de evitar danos aquando do manuseamento. Evite o esmagamento ou a prensagem do material de sutura com instrumentos cirúrgicos, tais como porta-agulhas e fórceps. Não puxe o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona para fora da embalagem pelas agulhas, pois isto pode fazer com que as farpas se agarrem umas às outras. Não tente remover a memória no polímero, fazendo correr os dedos pelo material de sutura, pois isto pode danificar as farpas.

As infeções, eritema, reações a corpo estranho, reações inflamatórias transitórias e em casos raros deiscência de feridas são riscos típicos ou previsíveis associados a qualquer sutura e, por conseguinte, são também associadas potenciais complicações ao Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona.

Ao utilizar o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona de modo subcutâneo, o dispositivo deve ser colocado o mais profundamente possível a fim de minimizar o eritema e a induração normalmente associados à absorção. A prática cirúrgica aceitável deve ser seguida no que diz respeito à drenagem e Fecho de feridas infetadas.

Para evitar danificar as pontas das agulhas e as áreas de ranhura, agarre a agulha numa área de um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade ranhurada até à ponta. A remodelação das agulhas pode provocar-lhes a perda de força e serem menos resistentes a dobras e quebras. Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar espetadelas inadvertidas de agulhas. Elimine as agulhas usadas em recipientes de

“cortantes”.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo podem incluir, deiscência da ferida, incapacidade de fornecer apoio adequado à ferida no fecho do local onde ocorre expansão, alongamento ou distensão, incapacidade de fornecer apoio adequado à ferida em doentes idosos, subnutridos ou debilitados ou em doentes que sofrem de condições que podem atrasar a cicatrização da ferida, infeção, reação inflamatória aguda mínima do tecido, irritação localizada quando as suturas cutâneas são deixadas no local por mais de 7 dias, extrusão de suturas e absorção retardada no tecido com deficiente fornecimento de sangue, formação de cálculos nas vias urinárias e biliares quando ocorre um contacto prolongado com as soluções salinas como a urina e a bília e infeção local transitória no local da ferida. As agulhas partidas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais. Espetadelas inadvertidas com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Devido à absorção prolongada da sutura, pode ocorrer alguma irritação e hemorragia.

APLICAÇÃO

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona foi concebido para ser utilizado em padrões de sutura contínua e destina-se a ser utilizado sem nós de ancoragem para iniciar ou terminar a linha do dispositivo

Utilização conforme necessário por procedimento cirúrgico.

Segure a parte de fixação do tampão final ao tecido robusto, dando uma mordida no tecido designado, passando a agulha e puxando tenazmente em torno do tecido de ancoragem.

Depois do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona ser ancorado no tecido, agarre o cordão e aproxime o tecido à tensão desejada. As mordeduras, ou passagens através do tecido, podem ser feitas através de uma técnica de sutura contínua para aproximar a ferida. Deve ter o cuidado de utilizar o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona apenas nos segmentos com farpas. Não tente aproximar as feridas utilizando o segmento sem farpa perto da agulha, uma vez que as farpas são necessárias para uma aproximação bem sucedida da ferida com o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona Para completar o fecho em fecho subcuticular, dê pelo menos uma passagem no sentido inverso. Em seguida, passe a agulha através da incisão e dê uma mordida de espessura fendida perpendicular à incisão e saia da pele.

Para completar o fecho em todas as outras camadas de tecido, dê pelo menos duas passagens no sentido inverso para completar o fecho. Em seguida, puxe suavemente a extremidade livre do dispositivo e corte rente à superfície do tecido.

ESTERILIDADE

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona é esterilizado por gás de óxido de etileno. Não esterilize novamente. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Elimine as suturas abertas não utilizadas. Não utilize após a data de validade.

COMO É FORNECIDO

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona está disponível estéril, em vários tamanhos, em configurações de farpas unidirecionais anexadas com vários tipos de agulhas, formas e comprimentos que são embaladas numa caixa impressa e na quantidade como indicada no rótulo.

ARMAZENAMENTO

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

ELIMINAÇÃO

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

	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscodice 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 χρησιμοποιείτε εκ νέου
	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
	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
	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 - Fabbriicante 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 όρσοτέρο 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
	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

	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekenung PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	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)

	BSN0316U (GIMA 22890) BSN0326U (GIMA 22891) BSN0315U (GIMA 22892) BSN0325U (GIMA 22893) BSN0615U (GIMA 22894) BSN0624U (GIMA 22895) BSN1100U (GIMA 22896)
--	---

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

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

M22890-Rev.0-11.22