



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TRUSYNTH[®] FAST

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP
(SINTETICO) (RIVESTITO IN POLYGLACTIN 910)
A RIASSORBIMENTO RAPIDO**

**ABSORBABLE SURGICAL SUTURE (SYNTHETIC)
(COATED POLYGLACTIN 910) FAST ABSORBABLE**

**SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE (SYNTHÉTIQUE)
(POLYGLACTINE 910 ENDUITE) RÉSORPTION RAPIDE**

**RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL
(SYNTHETISCH) (BESCHICHTETES POLYGLACTIN 910)
SCHNELL RESORBIERBAR**

**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE (SINTÉTICA)
(CUBIERTA CON POLIGLACTINA 910) RÁPIDA
ABSORCIÓN**

**SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL (SINTÉTICO)
(POLIGLACTINA 910 REVESTIDA) RÁPIDA ABSORVÍVEL**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)
(ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΓΑΛΑΚΤΙΝΗ 910) ΤΑΧΕΙΑΣ
ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ**

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

PRETENDIDA

O Trusynth Fast é indicado para uso em aproximação de tecidos moles em geral, onde apenas o suporte de feridas de curto prazo é necessário e onde a absorção rápida da sutura seria benéfica. Devido ao rápido perfil de absorção, o Trusynth Fast é útil para o fechamento da pele, particularmente em cirurgias pediátricas, episiotomias, circuncisão e fechamento da mucosa bucal. O Trusynth Fast também é usado com sucesso em cirurgia oftálmica para suturas conjuntivas.

APLICAÇÃO

As suturas devem ser selecionadas e implantadas dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e tamanho da ferida. O Trusynth Fast normalmente cai de sete a dez dias após a cirurgia ou pode ser removido com gaze estéril. Normalmente, a remoção da sutura não é necessária.

DESEMPENHO

A perda progressiva da resistência à tração e a eventual absorção das suturas Trusynth Fast ocorrem por meio de hidrólise, onde o copolímero é degradado em ácido glicólico e ácido láctico, que são subsequentemente absorvidos e metabolizados no corpo. A absorção começa como perda de resistência à tração, seguida pela perda de massa. Estudos de implantação subcutânea e intramuscular do Trusynth Fast em ratos mostram que 7 dias após a implantação restaram aproximadamente 50% da resistência original e 14 dias após a implantação permanece aproximadamente 10% da resistência original. A absorção do Trusynth Fast ocorre a partir de então e é essencialmente completa em aproximadamente 42 dias. As suturas Trusynth Fast provocam uma reação inflamatória mínima a moderada do tecido.

CONTRA INDICAÇÃO

Devido à rápida perda de resistência à tração, a sutura Trusynth Fast não deve ser usada quando for necessária uma aproximação prolongada do tecido sob estresse ou quando for necessário o suporte da ferida após 7 dias. A sutura Trusynth Fast não é apropriada para uso em tecidos de ligação, cardiovasculares e neurológicos.

ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÕES/ INTERAÇÕES

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo suturas absorvíveis antes de empregar a sutura Trusynth Fast para fechamento da ferida, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e a sutura utilizada. Os cirurgiões devem considerar o desempenho in vivo (na seção PERFORMANCE) ao selecionar uma sutura. Como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado desta sutura ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos. Como uma sutura absorvível, ela pode agir transitóriamente como um corpo estranho. Uma prática cirúrgica aceitável deve ser seguida para o manuseio de feridas contaminadas ou infectadas. Como se trata de uma sutura absorvível, o cirurgião no fechamento de locais submetidos a expansão, alongamento ou distensão, que podem necessitar de suporte adicional, deve considerar o uso de sutura não absorvível suplementar. A sutura da pele, que permanece no local por mais de 7 dias, pode causar irritação localizada e deve ser cortada ou removida. Ao manusear a sutura Trusynth Fast ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evitar danos por esmagamento ou crimpagem devido

à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. Remoldando suturas em tecidos com suprimento de sangue deficiente, uma vez que a extrusão da sutura e a absorção retardada podem ocorrer. Sutures subclares devem ser posicionadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e induração normalmente associadas com a absorção no processo. O uso de suturas Trusynth Fast pode ser inadequado em idosos, desnutridos e debilitados ou em pacientes que sofrem de condições que podem retardar a cicatrização de feridas. Para um nó de segurança o Trusynth Fast suturas que é revestido para melhorar o caráter do manuseio requer uma técnica cirúrgica aceita de laços planos e quadrados com lançamentos adicionais, conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e experiência do cirurgião. Descartar as agulhas usadas nos recipientes para Afiaços.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos adversos associados ao uso do Trusynth Fast incluem resposta alérgica resposta em determinados pacientes, irritação local transitória no local da ferida, resposta ao corpo estranho inflamatória transitória, eritema e induração durante a absorção no processo de suturas subcutâneas.

ESTERILIDADE

A sutura Trusynth Fast é esterilizada por óxido de etileno. Não reutilizar. Não usar se o pacote estiver aberto ou danificado. Descartar as suturas não usadas abertas assim como pacotes primários não abertos.

FORNECIMENTO

O Trusynth Fast está disponível em vários tamanhos U.S.P. A sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, seja sem agulhas que presa a vários tipos, formas e comprimentos de agulha, que são embalados em uma quantidade de caixa impressa, conforme indicado no rótulo da 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 Trusynth Fast é uma sutura cirúrgica estéril, absorvível, composta por um copolímero, feito de glicolido a 90% e lactato a 10%, poliglactina.

910. O Trusynth Fast é disponível como não tingido. Para maior lubrificação e suavidade, o Trusynth Fast é revestido com uma combinação única de Polyglactin 370 e Estearato de Cálcio. O Trusynth Fast atende a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos para sutura cirúrgica absorvível (Sintética), exceto pelo diâmetro. A característica perda rápida de força é alcançada pela utilização de um material polimérico com menor peso molecular do que o Trusynth.

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

