



# **GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

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

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

## **TRUSYNTH<sup>®</sup> 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**

## **FINALIDADE/ 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. Suturas 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 Afiaídos.

## **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.

	<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>REF</b>	<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 χρησιμοποιείται εκ νέου
<b>LOT</b>	<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>STERILE EO</b>	<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>EC REP</b>	<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 reesterilize <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> - A 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> - A 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>CE</b>	<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 Diretiva 93/42/CEE <b>GR</b> - 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

