



# **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)

## **TRUSYNTH®**

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

***ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P. (SYNTHETIC)  
(COATED POLYGLACTIN 910)***

***SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE USP (SYNTHÉTIQUE)  
(POLYGLACTINE ENDUITE 910)***

***RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P  
(SYNTHETISCH) (BESCHICHTETES POLYGLACTIN 910)***

***SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P. (SINTÉTICA)  
(CUBIERTA CON POLIGLACTINA 910)***

***SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL U.S.P. (SINTÉTICO)  
(POLIGLACTINA REVESTIDA 910)***

***ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)  
(ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΓΑΛΑΚΤΙΝΗ 910)***

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

Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

Cálculo. O Trusynth atende a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopéia dos Estados Unidos para sutura cirúrgica absorvível (Sintética), exceto pelo diâmetro.

#### FINALIDADE PRETENDIDA

O Trusynth é indicado para utilização na aproximação geral dos tecidos moles e/ou ligadura, incluindo o uso em procedimentos oftálmicos, mas não para uso em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

#### AÇÃO

A sutura Trusynth é absorvida no local de implantação, devido à hidrólise, onde o polímero se degrada em ácido glicólico e ácido láctico. É lentamente absorvida e metabolizada no corpo. A absorção começa com a perda de resistência à tração seguida pela perda de massa. Aproximadamente 70% da resistência à tração original é retida até 14 dias após a cirurgia. Aproximadamente 15% da resistência à tração original é retida até 28 dias após a cirurgia. A absorção de Trusynth é mínima até 10% em duas semanas, 25% da massa é absorvida em quatro semanas, até 75% em dois meses e a absorção é essencialmente completa aproximadamente 80 dias.

#### CONTRA INDICAÇÃO

A sutura Trusynth sendo absorvível não deve ser usada quando for necessária uma aproximação prolongada do tecido.

#### ADVERTÊNCIA

Não reutilizar, Descartar as suturas abertas não utilizadas. O contato prolongado desta sutura ou de qualquer outra sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratamentos urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos. Como uma sutura absorvível, pode agir transitariamente como um corpo estranho. Como qualquer material estranho na presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infeciosidade bacteriana, a prática cirúrgica aceitável deve ser seguida em relação ao armazenamento em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas. O uso da sutura Trusynth pode ser inadequado em pacientes que sofrem de condições que podem ser retardadas na cicatrização de feridas.

#### PRECAUÇÕES

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 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. Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceita de laços planos e quadros com lançamentos adicionais, conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. Descartar a agulha usada em recipientes para objetos afiados.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso de Trusynth incluem resposta alérgica em certos pacientes, irritação local transitória no local da ferida resposta ao corpo estranho inflamatória transitória, eritema e induração durante o processo de absorção de suturas subcutâneas.

#### FORNECIMENTO

O Trusynth é disponível em vários tamanhos U.S.P. a sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, seja não agulhadas que presas a vários tipos, forma e comprimento de agulha. que são embaladas 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 é uma sutura cirúrgica estéril, absorvível, composta por um copolímero, feito com 90% de Glicolide e 10% de Lactide, Polyglactin 910. O Trusynth é tingido de violeta com D & C Violet No. 2, em conformidade com o Código de Regulamentos Federais dos EUA. O Trusynth também é disponível como não tingido. Para maior lubrificação e maciez, o Trusynth é revestido com uma combinação única de Polyglactin 370 e Estearato de

	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)
	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
	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 - Fabricante 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 δροσερό 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 superior de 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

#### Healthium Medtech Limited

Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cheruvu 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.

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

