



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TRUGLYDE®

***FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP (SINTETICO)
IN ACIDO POLIGLICOLICO, INTRECCIATO E RIVESTITO***

***ABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P (SYNTHETIC)
BRAIDED AND COATED POLYGLYCOLIC ACID***

***SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE USP (SYNTHÉTIQUE)
ACIDE POLYGLYCOLIQUE TRESSÉ ET ENDUIT***

***RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P
(SYNTHETISCH) GEFLOCHTENE UND BESCHICHTETE POLY-
GLYKOLSÄURE***

***SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P (SINTÉTICA)
ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRENZADO Y RECUBIERTO***

***SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÁÍEL U.S.P (SINTÉTICO)
ÁCIDO POLICLICÓLICO TRANÇADO E REVESTIDO***

***ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)
ΠΛΕΓΜΕΝΟ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ***

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

Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

as encontradas em vias urinárias e vias biliares, pode resultar na formação de cálculos. Como uma sutura absorvível, pode agir transitoriamente como um corpo estranho. Como qualquer material estranho na presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infectividade bacteriana, a prática cirúrgica aceitável deve ser seguida com relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas. O uso desta sutura pode ser inadequado em pacientes que sofrem de condições que podem retardar a 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. Em algumas circunstâncias, notadamente o procedimento ortopédico, a imobilização por suporte externo pode ser empregada a critério do cirurgião. A sutura da pele, que permanece no local por mais de 7 dias, pode causar irritação localizada e deve ser cortada ou removida. Descartar a agulha usada em recipientes para objetos afiados.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso de Truglyde incluem resposta alérgica em certos pacientes, irritação local transitória no local da ferida, resposta ao corpo estranho inflamatório transitório, eritema e endurecimento durante o processo de absorção das suturas subcuticulares.

FORNECIMENTO

O Truglyde 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 Truglyde Sutura é uma sutura cirúrgica sintética, absorvível, estéril, composta por homopolímeros de glicolídio (100%). O Truglyde é tingido de violeta com D & C Violet No.2, em conformidade com o U.S.Code de regulamentos federais. O Truglyde também é disponível não tingido. Para maior lubrificação e suavidade, o Truglyde é revestido com uma combinação única de policaprolactona e estearato de cálcio. O Truglyde atende a todos os requisitos da Farmacopéia dos Estados Unidos para sutura cirúrgica absorvível (Sintética).

FINALIDADE PRETENDIDA

O Truglyde é indicado para uso em aproximação de tecidos moles e/ou ligadura, incluindo o uso em procedimentos plásticos e oftálmicos, mas não para uso em tecidos cardiovasculares e neurológicos.

AÇÃO

A sutura Truglyde é absorvida no local de implantação, devido à hidrólise, onde o polímero se degrada ao ácido glicólico. 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 da sutura Truglyde 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 em aproximadamente 70 dias.

CONTRA INDICAÇÃO

A sutura Truglyde, 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 qualquer outra sutura com soluções salinas, como

	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 (εισατάσεις)
	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 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 αιθυλενοξειδίο
	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 - 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 - Limite 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

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

