



# 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)

## **TRUGLYDE FAST®**

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

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

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

**RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL  
U.S.P (SYNTHETISCH) (GEFLOCHTENE UND  
BESCHICHTETE POLYGLYKOLSÄURE) (SCHNELL  
RESORBIERBAR)**

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

**SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL U.S.P. (SINTÉTICO)  
(ÁCIDO POLIGLICÓLICO TRANÇADO E REVESTIDO)  
(ABSORVÍVEL RAPIDAMENTE)**

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

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

## INDICAÇÕES

O Truglyde Fast não deve ser utilizado quando for necessária uma aproximação prolongada dos tecidos sob estresse ou quando for necessário o suporte da ferida após 7 dias devido à rápida perda de resistência à tração.

## ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÕES/ INTERAÇÕES

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvam suturas absorvíveis antes de empregar o Truglyde Fast para o fechamento da ferida, visto que o risco de deslência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Os cirurgiões devem considerar o desempenho in vivo ao selecionar uma sutura. Como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado desta sutura ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratores urinário e biliar, pode resultar na formação de cálculos. Como uma sutura absorvível, ela pode agir transitoriamente como um corpo estranho. Uma prática cirúrgica aceitável deve ser seguida para o manuseio de feridas contaminadas ou infectadas. Como o Truglyde Fast é um material de sutura absorvível, o uso de suturas suplementares não absorvíveis deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais que possam sofrer expansão, alongamento ou distensão ou que podem requerer suporte adicional. As suturas da pele que devem permanecer no local por mais de 7 dias podem causar irritação localizada e devem ser cortadas ou removidas conforme indicado. Deve-se levar em consideração o uso de suturas absorvíveis em tecidos com suprimento de sangue deficiente, uma vez que a extrusão da sutura e a absorção retardada podem ocorrer. As suturas subcuticulares devem ser colocadas o mais profundamente possível para minimizar o eritema e a indução normalmente associadas ao processo de absorção. O uso de Truglyde Fast pode ser inadequado em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofrem de condições que possam atrasar a cicatrização de feridas. Ao manusear a sutura Truglyde Fast ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evitar danos por esmagamento ou crimpagem devido a aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada do nó requer o técnicas cirúrgicas de laços planos e quadrados, com lançamentos adicionais justificados pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

Deve-se ter cuidado para evitar danos ao manusear agulhas cirúrgicas.

Segure a agulha em uma área de um terço (1/3) a metade (1/2) da distância do final do apego ao ponto. Agarrando na área do ponto poderia prejudicar o desempenho de penetração e causar fratura da agulha.

Agarrar na extremidade mas ou na extremidade do acessório pode causar flexão ou quebra a agulha. As agulhas de remodelação podem causar a perda de resistência e menos resistente à flexão e quebra. Os usuários devem ter cautela quando manusear agulhas cirúrgicas para evitar lesões inadvertidas por picada de agulha. Descartar agulhas usadas em recipientes para 'Afíados'.

## REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas ao uso do Truglyde Fast incluem: resposta alérgica em certos pacientes, irritação local transitória no local da ferida, seguida por moderada resposta inflamatória do corpo estranho eritema e indução durante o processo de absorção de suturas subcuticulares. Como to-

PORTUGUÊS

## DESCRIÇÃO

O Truglyde Fast é uma sutura cirúrgica estéril, absorvível, composta por homopolímeros de glicólico (100%). Para maior lubrificação e suavidade, o Truglyde Fast é revestido com uma combinação única de policaprolactona e estearato de cálcio. O Truglyde Fast atende a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos para a sutura cirúrgica absorvível. O Truglyde Fast é disponível como não tingido. O Truglyde Fast está disponível na gama de tamanhos e comprimentos de calibre, sem ser agulhada ou presa a agulhas de aço inoxidável de vários tipos e tamanhos.

## FINALIDADE PRETENDIDA

O Truglyde Fast destina-se a ser utilizado na aproximação dos tecidos moles, em que apenas é necessário o apoio de feridas a curto prazo e em que a absorção rápida seria benéfica. Devido ao perfil de absorção, o Truglyde Fast é útil para o fechamento da pele, particularmente em cirurgias pediátricas, episiotomias, circuncisão e fechamento da mucosa bucal. O Truglyde Fast não se destina a ser utilizado em procedimentos cardiovasculares e neurológicos de cirurgia oftálmica.

## APLICAÇÃO

As suturas devem ser selecionadas e implantadas dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e tamanho da ferida. O Truglyde Fast normalmente cai 7 - 10 dias após a cirurgia ou pode ser removido posteriormente com gaze estéril. Normalmente, a remoção das suturas não é necessária.

## DESEMPENHO

As suturas Truglyde Fast provocam uma reação inflamatória inicial mínima a moderada do tecido. A perda progressiva da resistência à tração e a eventual absorção das suturas Truglyde Fast ocorrem por meio de hidrólise, onde o polímero se degrada ao ácido glicólico. Ele é absorvido rapidamente e metabolizado no local da implantação. A absorção começa com a perda de resistência à tração seguida pela perda de massa. O Truglyde Fast mostra que 7 dias após a implantação restaram aproximadamente 50% da resistência original e 14 dias após a implantação, aproximadamente 10% da resistência original permanece. A absorção do Truglyde Fast ocorre a partir de então e está essencialmente completa aproximadamente 42 dias.

dos os corpos estranhos, o Truglyde Fast pode piorar uma Infecção atual.

## ESTERILIDADE

















Não reutilizar. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o aberto suturas não utilizadas.

## FORNECIMENTO


O Truglyde Fast está disponível em vários tamanhos U.S.P. A sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, não agulhados e presos a vários tipos, formas e comprimentos de agulha. que são embaladas em uma quantidade de caixa impressa como indicado no rótulo da caixa.

## ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30°C, longe da umidade e luz do sol direta. Não usar após a expiração da validade.

	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 (ειδοποιήσεις)
	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 - Dispositivodescartável, 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 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 - 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 re-esterilize 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 όρσορο 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

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

