



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 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**

Die Resorption von Truglyde Fast findet anschließend statt und ist im Grunde nach etwa 42 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGE

Aufgrund des raschen Verlusts der Reißkraft sollte Truglyde Fast nicht im Falle einer erforderlichen erweiterten Annäherung von Gewebe unter Belastung oder einer erforderlichen Wundunterstützung für länger als 7 Tage verwendet werden.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/ WECHSELWIRKUNGEN

Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit resorbierbaren Nähten vertraut sein, bevor sie das Trusynth Fast Nahtmaterial für Wundverschlüsse verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsort und Art des Nahtmaterials variieren kann. Bei der Auswahl des Nahtmaterials sollten Chirurgen das in-vivo Verhalten berücksichtigen. Wie bei jedem Fremdkörper kann längerer Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harnwegen und Gallengängen zu finden sind, zu Steinbildungen führen. Durch seine Resorbierbarkeit kann das Nahtmaterial vorübergehend als Fremdkörper agieren. Bei der Behandlung verunreinigter oder infizierter Wunden sollte die angemessene chirurgische Praxis angewendet werden. Aufgrund der Resorptionsfähigkeit des Truglyde Fast Nahtmaterials sollte der Chirurg bei der Schließung von Stellen, die von Ausweitung, Streckung oder Ausdehnung betroffen sind oder die eventuell zusätzlichen Halt benötigen, die Verwendung von ergänzenden nicht-resorbierbaren Fäden in Erwägung ziehen. Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle verbleiben müssen, können eine lokale Reizung verursachen und sollten je nach Angabe abgezwickelt oder entfernt werden. Bei der Verwendung von resorbierbaren Nähten in schlecht durchblutetem Gewebe ist zu berücksichtigen, dass es zu Nahtextrusionen und verzögerter Absorption kommen kann. Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um Hautrötungen und -verhärtungen, die üblicherweise mit dem Resorptionsprozess einhergehen, zu minimieren. Truglyde Fast eignet sich eher nicht für ältere, unterernährte oder geschwächte Patienten, oder Patienten, deren Krankheiten eine Wundheilung verzögern können. Bei der Handhabung des Trusynth Fast Nahtmaterials oder irgendeines anderen Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetsch- oder Kräuselschäden verursacht durch den Einsatz von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern. Wie bei jedem Nahtmaterial wird für eine ausreichende Knotensicherheit die anerkannte Operationstechnik von flachen und quadratischen Verknüpfungen vorausgesetzt, mit zusätzlichen Fadenüberwürfen je nachdem ob die chirurgischen Gegebenheiten und die Erfahrung des Chirurgen dies rechtfertigen. Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist Vorsicht geboten, um Schäden zu vermeiden.

Fassen Sie die Nadel in dem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstands vom Befestigungsende zur Spitze. Das Greifen im Spitzenbereich kann die Penetrationsleistung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Greifen am hinteren Ende oder am Befestigungsende kann die Biegung oder den Bruch der Nadel verursachen. Die Umformung von Nadeln kann deren Belastbarkeit beeinträchtigen und ihre Biege- und Bruchfestigkeit verringern. Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig sein, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Truglyde Fast ist resorbierbares und steriles chirurgisches Nahtmaterial, welches aus Homopolymeren von Glycolid (100%) besteht. Für zusätzliche Schmierung und Geschmeidigkeit ist Truglyde Fast mit einer einzigartigen Kombination aus Polycaprolacton und Kalziumstearat beschichtet. Truglyde Fast erfüllt alle Anforderungen für Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten. Truglyde Fast ist ungefärbt erhältlich. Truglyde Fast ist in mehreren Mullgrößen und -längen erhältlich, ohne Nadeln oder an verschiedenen Edelstahlnadelarten und -größen befestigt.

VERWENDUNGSZWECK

Truglyde Fast ist für die Verwendung bei der Annäherung von weichem Gewebe bestimmt, wo nur kurzzeitige Wundunterstützung erforderlich ist und wo eine schnelle Resorption des Nahtmaterials förderlich wäre. Aufgrund seiner schnellen Resorptionsfähigkeit eignet sich Truglyde Fast gut für Hautverschlüsse, insbesondere in der Kinderchirurgie, bei Episiotomien, Beschneidungen und Schließungen der Mundschleimhaut. Truglyde Fast eignet sich nicht für die Verwendung in der augenmedizinischen Chirurgie oder bei kardiovaskulären und neurologischen Verfahren.

ANWENDUNG

Nähte sollten abhängig von der Verfassung des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Wundgröße ausgewählt und gesetzt werden. Truglyde Fast fällt üblicherweise innerhalb von 7-10 Tagen nach der Operation ab oder lässt sich nachträglich mit sterilem Mull abwischen. Im Normalfall ist eine Entfernung des Nahtmaterials nicht erforderlich.

VERHALTEN

Truglyde Fast Nähte lösen eine minimale bis mittelmäßige anfängliche Entzündungsreaktion des Gewebes aus. Der fortschreitende Verlust der Reißkraft und die letztendliche Resorption des Truglyde Fast Nahtmaterials entstehen durch Hydrolyse, wobei das Polymer zu Glykolsäure abgebaut wird. Es wird schnell resorbiert und direkt an der Implantationsstelle verarbeitet. Die Resorption beginnt mit dem Verlust der Reißkraft, gefolgt von Masseverlust. Truglyde Fast zeigt, dass 7 Tage nach dem Einsetzen etwa 50% der ursprünglichen Reißkraft noch bestehen und 14 Tage nach dem Einsetzen etwa 10% der ursprünglichen Reißkraft noch bestehen.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen in Verbindung mit der Verwendung von Truglyde Fast gehören: allergische Reaktionen bei bestimmten Patienten, eine vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle, gefolgt von einer mittelmäßigen vorübergehenden Entzündungsreaktion auf den Fremdkörper, und Hautrötungen und -verhärtungen während des Resorptionsprozesses subkutaner Nähte. Wie jeder Fremdkörper kann Truglyde Fast eine bestehende Infektion verschlimmern.

STERILITÄT

















Nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschädigt ist. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden.

LIEFERUNG


Truglyde Fast ist in mehreren U.S.P. Größen erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril in Zuschnittslängen geliefert, sowohl ohne Nadeln als auch an verschiedenen Nadelarten, -formen und -längen befestigt, welche in einer bedruckten Schachtel verpackt sind Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Unter 30°C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

	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 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 - 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), Cheruvu 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

