



# **GIMA**

Gima S.p.A.

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

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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

## **TRUBOND™**

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP  
(POLIESTERE RIVESTITO)**

**NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P  
(COATED POLYESTER)**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE USP  
(POLYESTER ENDUIT)**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P  
(BESCHICHTETES POLYESTER)**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE U.S.P  
(POLIÉSTER RECUBIERTO)**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL U.S.P  
(POLIÉSTER REVESTIDO)**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P  
(ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟΣ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ)**

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

## **ANWENDUNGSBEREICH**

Trubond ist für die Annäherung und/oder Ligatur von Weichgewebe, einschließlich kardiovaskulärer, ophthalmischer und neurologischer Gewebe, indiziert.

## **WIRKUNGSWEISE**

Trubond ist ein geflochtenes Nahtmaterial, das sichere Knoten ermöglicht. Trubond ist weich und biegsam. Es ist sehr einfach zu handhaben. Es löst eine erste Entzündungsreaktion im Gewebe aus, auf die eine allmähliche Einkapselung der Naht durch faseriges Bindegewebe folgt. Trubond wird weder resorbiert, noch wird es durch Gewebeeenzyme abgebaut oder geschwächt. Aufgrund seiner völligen biologischen Inertheit wird es für Anwendungen empfohlen, bei denen eine möglichst geringe Reaktion des Nahtmaterials erwünscht ist. Da Trubond nicht am Gewebe haftet, ist es ein wirksames Nahtmaterial zum Herausziehen.

## **GEGENANZEIGE**

Keine bekannt.

## **WARNUNG**

Nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie geöffnetes, nicht verwendetes Nahtmaterial. Längerer Kontakt dieser oder anderer Nähte mit Salzlösungen, wie sie in den Harn- und Gallenwegen vorkommen, kann zur Bildung von Konkrementen führen. Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bei denen kein resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, bevor sie Trubond für Wundverschlüsse einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Applikationsstelle und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Da jegliches Fremdmaterial bei Vorhandensein einer bakteriellen Kontamination die bakterielle Infektiosität verstärken kann, muss bei der Drainage und dem Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden eine akzeptable chirurgische Methode befolgt werden.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Bei der Handhabung von Trubond-Nahtmaterial oder jedem anderen Nahtmaterial sollte darauf geachtet werden, dass es nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetschschäden durch die Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern. Wie bei jedem Nahtmaterial erfordert eine angemessene Knotensicherheit die anerkannten chirurgischen Techniken des flachen und quadratischen Abbindens, mit zusätzlichen Knoten, die durch die chirurgischen Umstände und die Erfahrung des Chirurgen gerechtfertigt sind. Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in Behältern für scharfe Gegenstände.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Zu den unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Trubond gehören eine minimale anfängliche entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizungen an der Wundstelle, Steinbildung in den Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallensaft usw. Trubond kann eine bestehende Infektion verstärken.

## **LIEFERUNG**

Trubond ist in verschiedenen U.S.P.-Größen erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril in vorgeschrittenen Längen geliefert, die sowohl nicht genadelt als auch an verschiedenen Nadeltypen, -formen und -längen befestigt sind und in einer bedruckten Schachtel verpackt sind, deren Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben ist.

## **AUFBEWAHRUNG**

Empfohlene Lagerungsbedingungen: Unter 30° C lagern, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## **ENTSORGUNG**

Entsorgen Sie gebrauchtes Nahtmaterial und Nadeln, die mit Blut kontaminiert sind, in dem für Infektionsabfälle vorgesehenen Behälter. Nicht verwendete, abgelaufene Beutel sollten verbrannt oder gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

**DEUTSCH**

## **BESCHREIBUNG**

Trubond ist ein nicht resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, das aus feinen Fäden aus Polyester, Polyethylenterephthalat besteht. Die feinen Polyesterfasern sind so geflochten, dass eine feste Naht entsteht, die weich und geschmeidig bleibt. Trubond ist grün gefärbt mit D&C Green No.5, USFDA. Zugelassener Farbstoff. Trubond ist auch ungefärbt erhältlich. Für zusätzliche Gleitfähigkeit und Geschmeidigkeit ist Trubond mit Silizium beschichtet. Trubond erfüllt alle Anforderungen der United States Pharmacopeia für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À 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
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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

	IT - Identificatore univoco del dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>DE</b> - Eindeutige Gerätekennung <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>GR</b> - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	IT - 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 (ενοτάσεις)

- REF** 6E90DK17DA (GIMA 22770)  
6F90DZ25 (GIMA 22771)  
6F38CY16 (GIMA 22772)  
6G76CZ16 (GIMA 22773)  
6H76CZ20DA (GIMA 22774)  
6D100DX50 (GIMA 22775)  
6C100DX50 (GIMA 22776)  
6B100DK45H (GIMA 22777)  
6O100DK55H (GIMA 22778)

**MC REF** **MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.**  
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com

**Healthium Medtech Private Limited**  
Plot No.1600, R-6 West, Sri City (SEZ),  
Chervil Village, Irrugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District,  
Andhra Pradesh- 517588, India  
Email : sales@healthiummedtech.com  
Mfg. Lic. No.: 42/CT/AP/2012/S/R

**STERILE EO**