



GIMA

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

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

MEDEVICES 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