

TRULENE®

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP
(MONOFILAMENTO POLIPROPILENE)**

**NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P
(MONOFILAMENT POLYPROPYLENE)**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE USP
(POLYPROPYLENE MONOFILAMENT)**

**NICHT-RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL U.S.P
(MONOFILES POLYPROPYLEN)**

**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBILE U.S.P
(POLIPROPILENO DE MONOFILAMENTO)**

**SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL U.S.P
(MONOFILAMENTO (POLIPROPILENO))**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ U.S.P
(ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ POLYPROPYLENE)**

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

VERWENDUNGSZWECK

Trulene ist für die Verwendung bei der Annäherung und/oder Verbindung von weichem Gewebe bestimmt, einschließlich der Verwendung in kardiovaskulären, augenmedizinischen und neurologischen Gewebestrukturen.

VERHALTEN

Das monofile TRULENE Nahtmaterial ist bemerkenswert glatt und einfach zu handhaben. Es hat keine Zwischenräume in seiner Struktur. Es löst eine anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe aus, der eine allmähliche Verkapselung der Naht durch faseriges Bindegewebe folgt. Trulene wird weder resorbiert noch durch die Einwirkung von Gewebezynzymen abgebaut oder geschwächt. Aufgrund seiner relativen biologischen Trägheit wird es dort empfohlen, wo eine möglichst geringe Nahtreaktion erwünscht ist. Aufgrund geringer Haftung am Gewebe wirkt Trulene als Ausziehnaht. Das monofile Trulene wurde erfolgreich in chirurgische Wunden eingesetzt, die später infiziert oder verunreinigt werden könnten, in denen es die spätere Sinusbildung und Nahtextrusion minimieren kann.

GEGENANZEIGE

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

Nicht resterilisieren. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden. Längerer Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harnwegen und Gallengängen zu finden sind, kann zu Steinbildungen führen. Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit nicht-resorbierbaren Nähten vertraut sein, bevor sie Trulene für Wundverschlüsse verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsort und Art des Nahtmaterials variieren kann. Da jegliche Fremdstoffe in Gegenwart von bakterieller Verunreinigung die bakterielle Infektionsgefahr erhöhen können, ist die Ausführung einer angemessenen chirurgischen Praxis hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses von infizierten oder verunreinigten Wunden unabdingbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Handhabung dieses 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. Beim monofilen Trulene ist die Verwendung von zusätzlichen Fadenüberwürfen besonders empfehlenswert. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen in Verbindung mit der Nutzung von Trulene gehören eine minimale anfängliche Entzündungsreaktion des Gewebes und eine vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle, und Steinbildung in Harnwegen und Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallensaft usw. Wie jeder Fremdkörper kann TRULENE eine bestehende Infektion verstärken.

LIEFERUNG

TRULENETM 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.

LIEFERUNG

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

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Trulene ist ein nicht-resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen, einem synthetischen linearen Polyolefin. Die Summenformel lautet (C₃H₆)_n. Trulene ist mit Phthalocyanin-Kupferblau, (Farbindex Nr. 74160), einem U.S.F.D.A.-zugelassenen Farbstoff blau gefärbt. Trulene ist monofil und unbeschichtet. Trulene erfüllt alle Anforderungen für nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten.

	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 (aviso) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (εισαγωγές)
REF	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
LOT	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
STERILE EO	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
EC REP	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 - A 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 - A 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
CE	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.
 Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
 Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

