



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**

DESCRIPCIÓN

Trubond es una sutura quirúrgica no absorbible y estéril, compuesta por finos filamentos de Poliéster, Polietileno Tereftalato. Las finas fibras de poliéster están trenzadas para producir una sutura firme que permanece suave y flexible. Trubond es de color verde con D&C Verde No.5, USFDA. Tinte aprobado. Trubond también está disponible sin teñir. Para una mayor lubricación y suavidad, Trubond está recubierto de Silicona. Trubond cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas no absorbibles.

FINALIDAD PREVISTA

Trubond está indicado para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluyendo su uso en tejidos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

ACCIÓN

Trubond, al ser una sutura trenzada, permite asegurar los nudos. Trubond es suave y flexible. Es muy fácil de manipular. Provoca una reacción inflamatoria inicial en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura

por el tejido conectivo fibroso. Trubond no se absorbe, ni está sometido a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas tisulares. Debido a su total inercia biológica, se recomienda su uso donde se desea la menor reacción posible de la sutura. Debido a su falta de adherencia al tejido, Trubond es eficaz como sutura de extracción.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

No reutilizar. Deseche las suturas abiertas sin usar. El contacto prolongado de esta sutura o de cualquier otra con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias y biliares, puede provocar la formación de cálculos. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que no implican suturas absorbibles antes de emplear Trubond para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado. Dado que cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacteriana, debe seguirse una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

Al manejar la sutura Trubond o cualquier otro material de sutura se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite daños por aplastamiento o engarzado debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. Como con cualquier material de sutura, la seguridad adecuada del nudo requiere las técnicas quirúrgicas aceptadas de atado plano y cuadrado, con lanzamientos adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del usuario. Deseche las agujas usadas en los contenedores de "Objetos Punzantes".

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de Trubond incluyen una mínima reacción tisular inflamatoria inicial e irritación local transitoria en el lugar de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y el jugo biliar, etc. Trubond puede potenciar una infección existente.

SUMINISTRO

Trubond está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura se suministra estéril en longitudes pre-cortadas, tanto sin agujas como unidas a varios tipos, formas y longitudes de agujas, que se empaquetan en una cantidad de caja impresa como se indica en la etiqueta de la caja.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Por debajo de 30° C, alejado de la humedad y de la luz solar directa. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN

Desechar las suturas y agujas usadas contaminadas con sangre en el contenedor destinado a los residuos de infecciones. Las bolsas caducadas no utilizadas deben ser incineradas o eliminadas según la normativa local.

	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