



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

TRULON®

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

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

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

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

**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P
(MONOFILAMENTO POLIAMIDA)**

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

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ U.S.P
(ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ POLYAMIDE)**

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

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Trulon es una sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, compuesta por una larga cadena de polímeros alifáticos, Nylon 6 y Nylon 6.6. Las suturas de monofilamentos de poliamida unidas a agujas están disponibles en negro y azul, colores conseguidos con los tintes aprobados por la FDA. La poliamida 6.6 está compuesta por policondensación de hexametildiamina y ácido adípico. La poliamida 6 está compuesta por la polimerización de epsilon-caprolactama. La sutura Blue Nylon está teñida con pigmentos azules, índice de color n.º 69800, y la sutura Black Nylon está teñida con Haematin HCK, índice de color n.º 75290. Trulon cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica no Absorbible.

USO PREVISTO

Trulon está indicado para uso en aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras, incluyendo uso en procesos oftalmológicos, cardiovasculares y neurológicos.

ACTUACIÓN

La sutura Trulon provoca una mínima reacción inflamatoria cutánea seguida de una encapsulación gradual de la sutura a partir de tejido fibroso conectivo. Mientras que no se absorbe, la progresiva hidrólisis del Nylon en vivo puede dar lugar a una pérdida gradual de la fuerza tensil pasado un periodo de tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de fuerza tensil dada en situaciones prolongadas en vivo, Trulon no debe utilizarse cuando se requiere una retención permanente de la fuerza tensil como en la fijación de lentes intraoculares o injertos sintéticos vasculares.

PRECAUCIONES

No lo utilice de nuevo. Retire las suturas abiertas que no se han utilizado. El contacto prolongado de esta sutura u otra sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos. Los usuarios deberán familiarizarse con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura Trulon en el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia en la herida varía dependiendo de la zona de aplicación y de la sutura empleada. Como cualquier cuerpo extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacteriana; se deberá seguir una práctica quirúrgica adecuada con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

En la manipulación de esta sutura u otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños en el momento de su manipulación. Evite el daño por aplastamiento o prensado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. Como con cualquier material de sutura, un nudo adecuado de seguridad requiere el uso de técnica quirúrgica para hacer nudos cuadrados o planos, con nudos adicionales cuando la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. El uso de nudos adicionales son totalmente adecuados cuando se anuda con Trulon por ser de monofilamento. Retire las agujas empleadas en los recipientes afiliados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Trulon incluyen deshidratación de la herida, pérdida gradual de la fuerza tensil, inflamación temporal en la zona de la herida, formación de cálculo en el tracto urinario y biliar cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como orina o bilis etc., infectividad bacteriana, dolor, edema y eritema en la zona de la herida.

DISTRIBUCIÓN

Trulon está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida, esterilizada, en tamaños previamente cortados, sin agujas o sujetas a varios tipos, formas y tamaños de agujas y empaquetadas en una caja estampada, cuya cantidad se indica en la etiqueta.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Inferior a 30°C y lejos de la humedad y de la exposición directa a la luz solar. No lo utilice después de la fecha de caducidad.



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 (εισατάσεις)



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 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 supérieures de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiores de 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 conforms to 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), Cherivi 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

