

TRULENE®

FILO DA SUTURA CHIRURGICA NON RIASSORBIBILE USP
(MONOFILAMENTO POLIPROPILENE)

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

SUTURE CHIRURGICALE NON RESORBABILE 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

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Trulene es una sutura quirúrgica, estéril, no absorbible compuesta por polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La fórmula molecular es (C3H6). Trulene está teñido de azul con un pigmento ftalocianina de cobre azul, índice de color n.º 74160, tinte aprobado por el U.S.F.D.A. Trulene es un monofilamento y no está recubierto. Trulene cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica no Absorbible.

USO PREVISTO

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

ACTUACIÓN

TRULENE, al ser una sutura de monofilamento, es especialmente fina y fácil de manejar. No tiene intersticios en su estructura. Provoca una reacción inflamatoria inicial en tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura a partir de tejido fibroso conectivo. Trulene no es absorbido ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de enzimas del propio

ejido. Debido a su inercia biológica, se recomienda su uso en zonas donde haya menor posibilidad de reacción. Por su falta de adherencia al tejido, Trulene es efectiva como sutura para retirar. Trulene, siendo de monofilamento, ha hecho eficaz su uso en heridas quirúrgicas que consecuentemente podrían contaminarse o infectarse en las que puede minimizarse la formación de fistulas o extrusión de la sutura.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

PRECAUCIONES

No lo esterilice 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 Trulene 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 bacterial, por lo que 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 agarres adicionales cuando la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. El uso de nudos adicionales es totalmente adecuado cuando se anuda con Trulene por ser de monofilamento. Retire las agujas usadas en los recipientes afilados.

REACCIONES ADVERSAS












Las reacciones adversas asociadas con el uso de Trulene incluyen inflamación temporal en la zona de la herida e irritación local 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. Como todos los cuerpos extraños, TRULENE puede potenciar el riesgo de infección.

DISTRIBUCIÓN

TRULENETM está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida, esterilizada, en tamaños previamente cortados, sin agujas o sujetas a agujas de varios tipos, formas y tamaños 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 (ειδοτήσεις)
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 αιθυλενοξείδιο
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 resterilize 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 superior 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
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 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

