

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
(ΜΟΝΟΚΛΑΔΟΝΟ POLYPROPYLENE)**

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

DESCRIPTION

Trulene est une suture chirurgicale non résorbable, stérile, composée de polypropylène, une polyoléfine linéaire synthétique. La formule moléculaire est (C3H6) n. Trulene est colorée en bleu avec du bleu cuivre de phthalocyanine, indice de couleur N° 74160 et un colorant approuvé par l'USFDA. Trulene est un monofilament et n'est pas enduit. Trulene satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de sutures chirurgicales non résorbables.

UTILISATION PRÉVUE

Trulene est indiquée pour le rapprochement ou la ligature des tissus mous, y compris des tissus cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.

ACTION

TRULENE étant une suture monofilament, elle est remarquablement lisse et facile à manipuler. Sa structure ne possède pas d'interstices. Elle provoque une réaction inflammatoire initiale dans le tissu, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par du tissu conjonctif fibreux. Trulene n'est ni résorbée, ni soumise à une dégradation ou à un affaiblissement par l'action des enzymes tissulaires. En raison de son inertie biologique relative, il est recommandé de l'utiliser lorsqu'il est souhaitable d'avoir une réaction à la suture la plus faible qui soit. En raison de son manque d'adhérence aux tissus, Trulene est efficace comme suture pull-out. S'agissant d'un monofilament, Trulene a été utilisé avec succès sur des plaies chirurgicales qui auraient pu ensuite être infectées ou contaminées, où il peut minimiser la formation ultérieure de sinus et l'extrusion de la suture.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Ne pas restériliser. Jeter les sutures ouvertes et non utilisées. Tout contact prolongé de cette suture ou de toute autre suture avec des solutions salines telles que celles trouvées dans les voies urinaires et biliaires peut entraîner la formation de calculs. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales prévoyant des sutures non résorbables avant d'utiliser la suture Trulene pour la fermeture de la plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et selon le matériel utilisé pour la suture. Comme toute autre matière étrangère, en présence d'une contamination bactérienne, elle risque d'accroître l'infectivité bactérienne, il conviendra de suivre une pratique chirurgicale acceptable en ce qui concerne le drainage et la fermeture de plaies infectées ou contaminées.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation de cette suture ou de tout autre matériel de suture, il faut faire attention à ne provoquer aucun dommage. Éviter les dommages dus à l'écrasement ou au serrage provoqués par l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Comme n'importe quel matériel de suture, une sécurité adéquate des nœuds nécessite les techniques chirurgicales acceptées des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, comme garanti par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'utilisation de passes supplémentaires peut être particulièrement appropriée lors du nouage, puisque Trulene est un monofilament. Jeter les aiguilles utilisées dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES

















Les effets indésirables associés à l'utilisation de Trulene comprennent une réaction tissulaire inflammatoire initiale minimale et une irritation locale passagère au site de la plaie, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et le suc biliaire, etc. Comme n'importe quel corps étranger, TRULENE peut aggraver une infection existante.

FOURNITURE

TRULENE TM est disponible en différentes tailles USP. La suture est fournie stérile dans des longueurs prédécoupées, sans aiguille et attachée à divers types, formes et longueurs d'aiguilles, qui sont emballées dans une boîte imprimée, quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : À une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

	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 (εντοίσεις)
	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 μίας 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 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 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

Healthium Medtech Limited
Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cherivi Village,
Irugulam 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.
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

