



# **GIMA**

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://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**

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του ράμματος Trubond ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος για την αποφυγή ζημιάς. Μη συνθλίβετε ή διπλώνετε το υλικό ράμματος χρησιμοποιώντας χειρουργικά εργαλεία όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα. Όπως ισχύει για κάθε υλικό ράμματος, η επαρκής ασφάλεια των κόμπτων απαιτεί τις αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές των επίπεδων δεσμών και των σταυρόκομπτων, με πρόσθετα περάσματα ανάλογα με την χειρουργική περίπτωση και την εμπειρία του χειρουργού. Η απορρίψη των χρησιμοποιημένων βελονών θα πρέπει να γίνεται σε περιέκτες για αιχμηρά αντικείμενα.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Trubond περιλαμβάνει ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού και παροδικό τοπικό κρεθισμό στην περιοχή του τραύματος, σχηματισμό λίθων στο ουροποιητικό σύστημα και στην χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα και χολή, κτλ. Το Trubond ενδέχεται να επιδεινώσει τυχόν υπάρχουσα λοίμωξη.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Trubond διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P. Το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε διάφορα μήκη που είναι ήδη κομμένα, είτε χωρίς βελόνα είτε συνδεδεμένο με διάφορους τύπους, σχήματα και μήκη βελόνας και είναι συσκευασμένο μέσα σε τυπωμένο κουτί που φέρει επισήμανση της ποσότητας.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από τους 30° C, μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει ληξει.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ράμματα και τις μολυσμένες με αίμα βελόνες σε κατάλληλο περιέκτη που προορίζεται για μολυσματικά απόβλητα. Οι μη χρησιμοποιημένες συσκευασίες που έχουν ληξει πρέπει να αποπεφώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Trubond είναι ένα μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από λεπτά νήματα από Πολυεστέρα, Τερεφθαλικό Πολυαιθυλένιο. Οι λεπτές ίνες πολυεστέρα είναι πλεγμένες ώστε να δημιουργείται ένα σφιχτό ράμμα που παραμένει μαλακό και εύπλαστο. Το Trubond είναι βαμμένο πράσινο με D&C Πράσινο Αρ.5, USFDA. Εγκεκριμένη βαφή. Το Trubond διατίθεται επίσης και άχρωμο. Για πρόσθετη λίπανση και ομαλότητα, το Trubond φέρει επικάλυψη Πυριτίου. Το Trubond πληροί όλες τις απαιτήσεις που ορίζονται από τη Φαρμακοποία των Ηνωμένων Πολιτειών για τα Μη Απορροφήσιμα Χειρουργικά ράμματα.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Trubond ενδείκνυται για χρήση στη συμπλήρωση και απολίνωση μαλακών ιστών, καθώς και για χρήση σε καρδιαγγειακούς, οφθαλμικούς και νευρικούς ιστούς.

### ΔΡΑΣΗ

Το Trubond, λόγω του ότι είναι ένα πλεγμένο ράμμα, επιτρέπει τη δημιουργία ασφαλών κόμπτων. Το Trubond είναι μαλακό και εύπλαστο. Είναι πολύ εύκολο στον χειρισμό. Προκαλεί μια αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από βαθμιαία ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Το Trubond δεν απορροφάται, ούτε υπόκειται σε αποικοδόμηση ή αποδυνάμωση λόγω της δράσης των ενζύμων του ιστού. Λόγω της πλήρους βιολογικής του αδράνειας, συνιστάται να χρησιμοποιείται εκεί όπου είναι επιθυμητή η ελάχιστη δυνατή αντίδραση ράμματος. Λόγω της μη προσκόλλησής του στον ιστό, το Trubond αφαιρείται με αποτελεσματικό τρόπο.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Απορρίψτε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα. Η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με αλατούχα διαλύματα όπως αυτά που υπάρχουν στο ουροποιητικό σύστημα ή στη χοληφόρο οδό, μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό λίθων. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν από τη χρήση του Trubond για το κλείσιμο ενός τραύματος, διότι ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Δεδομένου ότι οποιοδήποτε ξένο σώμα υπό την παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη μετάδοση των βακτηρίων, θα πρέπει να ακολουθείται η κοινώς αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο μολυσμένων τραυμάτων.

	IT - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Ne pas réutiliser <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
	IT - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot Number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>DE</b> - Chargennummer <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας
	IT - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of Manufacturing <b>FR</b> - Date de fabrication <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής
	IT - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>ES</b> - Fecha de Caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως
	IT - Sterilizzato con ossido di etilene <b>GB</b> - Sterilized using ethylene oxide <b>FR</b> - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène <b>DE</b> - Sterilisiert mit Ethylenoxid <b>ES</b> - Esterilizado con óxido de etileno <b>PT</b> - Esterilizado com óxido de etileno <b>GR</b> - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not re-sterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>DE</b> - Nicht erneut sterilisieren <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não reesterilize <b>GR</b> - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>DE</b> - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>ES</b> - Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> - Guardar ao abrigo da luz solar <b>GR</b> - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura <b>GB</b> - Upper limit of temperature <b>FR</b> - Limites supérieure de température <b>DE</b> - Obergrenze der Temperatur <b>ES</b> - Limitaciones superiorde temperatura <b>PT</b> - Limitação superior de temperatura <b>GR</b> - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consulte as instruções de uso <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE <b>GB</b> - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC <b>FR</b> - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE <b>DE</b> - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE <b>ES</b> - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE <b>GR</b> - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

	IT - Identificatore univoco del dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>DE</b> - Eindeutige Gerätekennung <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>GR</b> - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>GR</b> - 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**