



# **GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://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 ΠΑΜΜΑ U.S.P  
(ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ POLYAMIDE)**

**Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur**

**Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung**

**Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης**

παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μόλυσματικότητα: πρέπει να ακολουθηθεί αποδεκτή χειρουργική πρακτική σε σχέση με την αποστράγγιση και το κλείσιμο προσβληθέντων ή μολυσμένων τραυμάτων.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τον χειρισμό αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης από τον χειρισμό. Αποφύγετε βλάβες από στρίψιμο ή δίπλωμα λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή θήκες βελόνων. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε υλικό ράμματος, η επαρκής ασφάλεια κόμπων απαιτεί τις αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές των επίπεδων και τετράγωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη κατά το δέσιμο κόμπων με το Τυλιον καθώς πρόκειται για μονόκλωνο ράμμα. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Τυλιον περιλαμβάνουν τη διάρρηξη του τραύματος, τη σταδιακή απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό με την πάροδο του χρόνου, την ελάχιστη οξεία αντίδραση φλεγμονώδους ιστού, τον σχηματισμό λίθων στις ουροποιητικές και χοληφόρες οδούς, όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων όπως ούρα και υγρά χολής κλπ. ενισχυμένη βακτηριακή μόλυσματικότητα, πόνος, οίδημα και ερύθημα στη θέση του τραύματος.

### ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Τυλιον διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P. Το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κομμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και με βελόνες προσαρτημένες σε διάφορους τύπους βελόνων, ως προς το σχήμα και το μήκος, που συσκευάζονται σε εκτυπωμένο κουτί σε ποσότητα που αναφέρεται στην ετικέτα του κουτιού.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από 30°C μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Τυλιον είναι ένα μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από αλειφατικά πολυμερή μακράς αλυσίδας, Nylon 6 και Nylon 6.6. Τα μονόκλωνα ράμματα από πολυαμίδιο που είναι προσαρτημένα σε βελόνες είναι διαθέσιμα σε μαύρο και μπλε χρώμα, βαμμένα με βαφές εγκλεισμένες από την FDA. Το πολυαμίδιο 6.6 σχηματίζεται από την πολυαμινοκίνηση της εξαμεθυλενοδιαμίνης και του οξικού οξέος. Το πολυαμίδιο 6 σχηματίζεται με πολυμερισμό της ε-καπρολακτόνης. Μπλε ράμματα νάλιον βαμμένα με μπλε χρωστική, με δείκτη χρώματος No.69800 και μαύρο νάλιον ράμμα βαμμένο με Haematin HCK, με δείκτη χρώματος No. 75290. Το Τυλιον ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών για μη απορροφούμενα χειρουργικά ράμματα.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Τυλιον ενδείκνυται για χρήση σε προσέγγιση καυή απολίνωση μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακούς, οφθαλμολογικούς και νευρολογικούς ιστούς.

### ΔΡΑΣΗ

Το ράμμα Τυλιον προκαλεί μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό που ακολουθείται από βαθμιαία ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Αν και δεν απορροφάται, η προοδευτική υδρόλυση του Nylon in vivo μπορεί να οδηγήσει σε σταδιακή απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό σε μια χρονική περίοδο.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω της σταδιακής απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε παρατεταμένες περιόδους in vivo, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ράμμα Τυλιον, όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού, όπως στη σταθεροποίηση ενδοφθάλμιων φακών ή συνθετικών αγγειακών μοσχευμάτων.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να μην επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τα ανοιγμένα και αχρησιμοποίητα ράμματα. Η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διαλύματα αλάτων όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα και στις χοληφόρες οδούς μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθου. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα Τυλιον για κλείσιμο τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Καθώς οποιοδήποτε ξένο υλικό

	<b>IT</b> - 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 (ενστάσεις)
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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 χρησιμοποιείτε εκ νέου
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not resterilize <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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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

**Healthium Medtech Limited**  
Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cheruvu Village,  
Irugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District,  
Andhra Pradesh-517588, India  
Customer 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

