



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TRULENE®

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

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

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

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

***SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE 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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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 τετραγώνων δεσμών με επηλέον 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 Trulene καθώς πρόκειται για μονόκλωνο ράμμα. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Trulene περιλαμβάνουν ελάχιστη αρχική αντίδραση φλεγμονώδους ιστού και παροδικό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος, σχηματισμό λίθων σε ουροποιητικές και χολικές οδούς, όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων όπως ούρα και υγρά χολής κλπ. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το TRULENE μπορεί να ενισχύσει μια υπάρχουσα μόλυνση.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το TRULENE 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 Trulene είναι ένα μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από πολυπροπυλένιο, μια συνθετική γραμμική πολυολεφίνη. Ο μοριακός τύπος είναι (C₃H₆)_n. Το Trulene είναι μπλε χρώματος με μπλε χαλκού φθαλοκυανίνη, Δείκτης χρώματος Ar.74160 και βαφή εγκυκρωμένη από την U.S.F.D.A. Το Trulene είναι μονόκλωνο και δεν είναι επικαλυμμένο. Το Trulene ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις σύμφωνα με τη Φαρμακοποία των Ηνωμένων Πολιτειών για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Trulene ενδείκνυται για χρήση σε προσέγγιση και/ή απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακούς, οφθαλμολογικούς και νευρολογικούς ιστούς.

ΔΡΑΣΗ

Το TRULENE καθώς είναι μονόκλωνο ράμμα είναι εξαιρετικά ομαλό και εύκολο στη χρήση. Δεν έχει διάκενα στη δομή του. Προκαλεί μια αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς που ακολουθείται από βαθμιαία ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Το Trulene ούτε απορροφάται, ούτε υποβαθμίζεται ή εξασθενεί με τη δράση των ενζύμων των ιστών. Λόγω της σχετικής βιολογικής αδράνειας, συνιστάται για χρήση όπου επιθυμείται η μικρότερη δυνατή αντίδραση ράμματος. Λόγω της απουσίας προσκόλλησης στον ιστό, το Trulene είναι αποτελεσματικό ως ράμμα εξαγωγής. Το Trulene, καθώς είναι μονόκλωνο, έχει χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε χειρουργικά τραύματα τα οποία θα μπορούσαν στη συνέχεια να προσβληθούν ή να μολυνθούν όπου μπορεί να ελαχιστοποιήσει τον μεταγενέστερο σχηματισμό κόλπων και την εξέθιση των ραμμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επαναποστεριώνετε. Απορρίψτε τα ανοιγμένα και αχρησιμοποίητα ράμματα. Η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διάλυμα 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 Trulene 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 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.

Healthium Medtech Limited

Plot No.1600, R-6 West, Sri City (SEZ), Cheruvu 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.

Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

	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 GB - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	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
	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 GB - 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 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
	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

