



GIMA

Gima S.p.A.

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

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**

di contatto prolungato con soluzioni saline come urina e succhi biliari, ecc. Trubond può potenziare un'infezione esistente.

FORNITURA

Trubond è disponibile in varie misure U.S.P. La sutura viene fornita sterile in lunghezze già tagliate, sia prive di aghi che con aghi di vario tipo, forma e lunghezza e confezionate in una scatola stampata con la quantità indicata sull'etichetta della confezione.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: Al di sotto dei 30° C, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la scadenza.

SMALTIMENTO

Smaltire le suture usate e gli aghi contaminati da sangue nel contenitore destinato ai rifiuti infettivi. Le buste scadute non utilizzate devono essere incenerite o smaltite secondo le norme locali.

ITALIANO

DESCRIZIONE

Trubond è una sutura chirurgica sterile non riassorbibile, composta da sottili filamenti di poliestere, polietilene tereftalato. Le sottili fibre di poliestere sono intrecciate per produrre una sutura solida che rimane morbida e malleabile. Trubond viene colorato di verde con D&C Verde No.5, approvato dalla US-FDA. Tinta approvata. Trubond è disponibile anche in versione non colorata. Per una maggiore lubrificazione e scorrevolezza, Trubond è rivestito in silicone. Trubond soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti per le suture chirurgiche non riassorbibili.

DESTINAZIONE D'USO

Trubond è indicato per l'uso nell'approssimazione e o legatura dei tessuti molli, compreso l'uso nei tessuti cardiovascolari, oftalmici e neurologici.

AZIONE

Trattandosi di una sutura intrecciata, Trubond consente di realizzare nodi sicuri. Trubond è morbido e malleabile. È molto facile da maneggiare. Provoca una reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Trubond non viene assorbito, né è soggetto a degradazione o indebolimento per azione degli enzimi tissutali. Grazie alla sua totale integrità biologica, è raccomandato per l'uso nei casi in cui si desidera ottenere la minima reazione possibile della sutura. A causa della sua mancanza di aderenza ai tessuti, Trubond è efficace come sutura a strappo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

Non riutilizzare. Scartare le suture aperte e non utilizzate. Il contatto prolungato di questa o di qualsiasi altra sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nelle vie urinarie e biliari, può provocare la formazione di calcoli. Prima di utilizzare Trubond per la chiusura delle ferite, gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che non prevedono l'uso di suture riassorbibili, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. In presenza di contaminazione batterica, qualsiasi materiale estraneo può favorire l'infettività batterica. È necessario seguire una prassi chirurgica appropriata per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura delle ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI

Nel maneggiare la sutura Trubond o qualsiasi altro materiale di sutura occorre fare attenzione a evitare danni dovuti alla manipolazione. Evitare danni da compressione o schiacciamento causati da strumenti chirurgici come pinze o portaaghi. Come per qualsiasi materiale di sutura, una sicurezza adeguata del nodo richiede tecniche chirurgiche consolidate che prevedono l'uso di legature piatte e squadrate, con ulteriori legature a seconda della situazione chirurgica e dell'esperienza del chirurgo. Gettare gli aghi usati nei contenitori "per rifiuti taglienti".

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti avversi associati all'uso di Trubond comprendono una minima reazione infiammatoria iniziale del tessuto e un'irritazione locale transitoria nel sito della ferita, la formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso

	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 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 re-sterilize 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

	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekennung PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	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 (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