

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo Trulene genera la comparsa di effetti indesiderati quali minima reazione infiammatoria iniziale del tessuto e irritazione transitoria localizzata in corrispondenza della ferita, nonché formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare in caso di contatto protratto del filo con soluzioni saline quali urina e bile. Al pari di tutti i corpi estranei, Trulene può aggravare un'infezione preesistente.

FORNITURA

Trulene è disponibile in diversi formati USP. Il filo da sutura viene fornito sterile e in lunghezze pretagliate, a filo libero (senza ago) o montato su aghi diversi per tipo, dimensione e lunghezza, in confezioni da diversi pezzi secondo le indicazioni riportate in etichetta.

STOCCAGGIO

Condizioni di stoccaggio raccomandate: Temperatura inferiore a 30°C, in ambiente asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la scadenza.

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 ABSORBÍVEL 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

ITALIANO

DESCRIZIONE

Trulene è un filo da sutura chirurgica sterile e non riassorbibile composto da polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. La formula molecolare è (C₃H₆)_n. Trulene è di colore blu, la tinta è a base di ftalocianina di rame blu (indice di colore n. 74160) ed è approvata dall'FDA. Trulene è un monofilamento non rivestito. Trulene soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica non riassorbibili.

USO PREVISTO

Trulene è indicato per l'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli (anche in procedure a carico dei tessuti cardiovascolari e neurologici e in chirurgia oftalmica).

AZIONE

Essendo monofilamento, Trulene è incredibilmente morbido e facile da maneggiare. La sua struttura non presenta interstizi. Il filo Trulene induce una reazione infiammatoria iniziale nel tessuto seguita da un graduale incapsulamento del filo da parte del tessuto connettivo fibroso. Trulene non è riassorbibile né soggetto a degradazione o indebolimento a opera degli enzimi tissutali. Grazie alla sua relativa inerzia biologica, Trulene è raccomandato dove sia necessario ridurre al minimo la possibilità di reazione alla sutura. La scarsa aderenza al tessuto rende Trulene efficace come filo rimovibile. Trattandosi di un monofilamento, Trulene è utilizzato con successo su ferite chirurgiche a rischio di successiva o contaminazione, perché riduce al minimo la formazione successiva di fistole e l'estrusione della sutura.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Non stiliare nuovamente. Gettare i fili da sutura aperti e inutilizzati. Il contatto prolungato di questo filo da sutura o di qualsiasi altro filo da sutura con soluzioni saline (p.e. quelle riscontrabili nei tratti urinari e biliari) può comportare la formazione di calcoli. Gli utenti sono tenuti a conoscere le procedure e tecniche chirurgiche che prevedono l'impiego di fili da sutura riassorbibili prima di utilizzare il filo da sutura Trulene, in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Al pari di qualsiasi materiale estraneo, in presenza di contaminazione batterica il filo può favorire l'infezione batterica; è necessario seguire prassi chirurgiche consolidate per il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI

Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Trulon e di ogni altro materiale da sutura, per evitare danni. Evitare danni da schiacciamento e piegamento dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici quali forcipi o porta aghi. Come con tutti i materiali da sutura, per un'adeguata sicurezza dei nodi è necessario adottare la tecnica chirurgica normalmente accettata basata su legature piatte e quadrate con soprannodo, secondo le circostanze chirurgiche e l'esperienza del chirurgo. Il filo Trulene è monofilamento, pertanto l'utilizzo di soprannodi può rivelarsi particolarmente idoneo durante la legatura. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglienti.

	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 (ενστάσεις)
REF	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 χρησιμοποιείτε εκ νέου
LOT	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
STERILE EO	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 αιθυλενοξειδίο
EC REP	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 - Fabricante 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
CE	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 Directiva 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), Chervil Village,
Irrugulam 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



STERILE EO