



# 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**

cálculos. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas que envolvem suturas absorvíveis antes de empregarem Trubond para o fecho de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Como qualquer material estranho na presença de contaminação bacteriana pode aumentar a infeciosidade bacteriana, a prática cirúrgica aceitável deve ser seguida no que diz respeito à drenagem e fecho de feridas infetadas ou contaminadas.

### **PRECAUÇÕES**

Ao manusear as suturas Trubond ou qualquer outro material de sutura deve ter o cuidado de evitar danos decorrentes do manuseamento. Evite os danos por esmagamento ou prensagem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como fórceps ou porta-agulhas. Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada dos nós requer as técnicas cirúrgicas aceites de laços planos e quadrados, com laços adicionais conforme justificado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. Elimine as agulhas usadas em recipientes de "Cortantes".

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos associados à utilização de Trubond incluem uma reação inflamatória inicial mínima do tecido e uma irritação local transitória no local da ferida, formação de cálculos nas vias urinárias e biliares quando em contacto prolongado com soluções salinas, tais como a urina e suco biliar etc. A Trubond pode potenciar uma infeção existente.

### **FORNECIMENTO**

A Trubond está disponível em vários tamanhos U.S.P., a sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, não agulhados e presos a vários tipos, formas e comprimentos de agulha, que são embalados numa caixa impressa e na quantidade como indicada no rótulo da caixa.

### **ARMAZENAMENTO**

Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30°C longe da umidade e luz solar direta. Não usar após a expiração da validade.

### **ELIMINAÇÃO**

Elimine as suturas e as agulhas usadas contaminadas com sangue no recipiente destinado a resíduos de infeção. As bolsas expiradas não utilizadas devem ser incineradas ou a eliminação deve ser feita de acordo com os regulamentos locais.

---

## **PORTUGUÊS**

### **DESCRIÇÃO**

A Trubond é uma sutura não absorvível, estéril e cirúrgica, composta por filamentos finos de Poliéster, Tereftalato de Polietileno. As fibras finas de poliéster são trançadas para produzir uma sutura firme que permanece macia e maleável. A Trubond é de cor verde com D&C Verde N.º 5, FDA EUA. Corante aprovado. Trubond também está disponível sem corantes. Para maior lubrificação e suavidade, Trubond é revestido com Silício. Trubond cumpre todos os requisitos, estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos para Sutura Cirúrgica Não Absorvível.

### **FINALIDADE PRETENDIDA**

A Trubond é indicada para utilização em aproximação e/ou ligadura de tecidos moles, incluindo utilização em tecidos cardiovasculares, oftálmicos e neurológicos.

### **AÇÃO**

Sendo a Trubond uma sutura entrançada, permite nós seguros. A Trubond é macia e maleável. É muito fácil de manusear. Provoca uma reação inflamatória inicial nos tecidos que é seguida por um encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A Trubond não é absorvida, nem é sujeita a degradação ou enfraquecimento pela ação das enzimas dos tecidos. Devido à sua inércia biológica total, é recomendada para utilização onde se deseja a menor reação de sutura possível. Devido à sua falta de aderência ao tecido, Trubond é eficaz como uma sutura de extração.

### **CONTRA INDICAÇÕES**

Nenhuma Conhecida.

### **AVISOS**

Não reutilize. Elimine as suturas abertas não utilizadas. O contacto prolongado desta sutura ou qualquer outra sutura com soluções salinas, tais como as encontradas nas vias urinárias e biliares, pode resultar na formação de

	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

