



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TRULON®

***FILLO DA SUTURA CIRURGICA 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
(MONOFILS POLYAMID)***

***SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE U.S.P
(MONOFILAMENTO POLIAMIDA)***

***SUTURA CIRÚRGICA NÃO ABSORVÍVEL U.S.P
(POLIAMIDA DE MONOFILAMENTO)***

***ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ 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

longado desta sutura ou qualquer outra sutura com soluções salinas, como as encontradas em vias urinárias e vias biliares, pode resultar na formação de cálculos. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvam suturas não absorvíveis antes de utilizar o Trulon para fechamento de feridas, pois 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 infectividade bacteriana; uma prática cirúrgica aceitável deve ser seguida com relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES

Ao manusear esta sutura ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evitar danos por esmagamento ou crimpagem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou porta-agulhas. Como com qualquer material de sutura, a segurança adequada dos nós requer as técnicas cirúrgicas aceitas de laços planos e quadrados, com lançamentos adicionais conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. O uso de lançamentos adicionais pode ser particularmente apropriado quando se fazem nós com Trulon sendo um monofilamento. Eliminar as agulhas usadas nos recipientes para 'Afiliados'.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso de Trulon incluem deiscência da ferida, perda gradual da resistência à tração ao longo do tempo, reação tecidular inflamatória aguda mínima, formação de cálculos em vias urinárias e biliares quando ocorre contato prolongado com soluções salinas, como suco de urina e bile etc. infecciosidade bacteriana, dor, edema e eritema no local da ferida.

FORNECIMENTO

O Trulon é disponível em vários tamanhos U.S.P. A sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, ambos sem agulhas e presos a vários tipos, forma e comprimento de agulha, que são embalados em uma quantidade de caixa impressa conforme indicado 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.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O Trulon é uma sutura cirúrgica estéril, não absorvível, composta de polímeros alifáticos de cadeia longa, Nyon 6 e Nylon 6.6. As agulhas anexadas ao monofilamento de Poliamida são disponíveis em preto e azul, cores tingidas com corantes aprovados pela FDA. A poliamida 6.6 é formada por policondensação de hexametilenodiamina e ácido adípico. A poliamida 6 é formada pela polimerização do épsilon caprolactum. As suturas de Nylon Azul são tingidas com um pigmento azul, índice de cor No. 69800 e sutura de Nylon Preto é tingida com Haematina HCK, índice de cor No. 75290. O Trulon atende a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopéia dos Estados Unidos para Sutura Cirúrgica Não-Absorvível.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Trulon é indicado para uso em aproximação de tecidos moles e/ou ligadura, incluindo o uso em tecidos cardiovasculares, oftálmicos e neurológicos.

AÇÃO

O Trulon sutura provoca uma reação inflamatória aguda mínima no tecido que é seguida pelo encapsulamento gradual de sutura por tecido conjuntivo fibroso. Embora não seja absorvida, a hidrólise progressiva do Nylon in vivo pode resultar em perda gradual da resistência à tração por um período de tempo.

CONTRA INDICAÇÕES

Devido à perda gradual da resistência à tração que pode ocorrer durante períodos prolongados in vivo, a sutura Trulon não deve ser usada onde a retenção permanente de resistência à tração é necessária, como na fixação de lentes intra-oculares ou enxertos vasculares sintéticos.

ADVERTÊNCIAS

Não reutilizar. Descartar as suturas abertas e não utilizadas. O contato pro-

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avver- tenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) careful- ly FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen ES - Precau- ción: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cui- dado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειστάσεις)
	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 Ethyle- noxid ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Au- thorized representative in the European community FR - Représen- tant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierter Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comuni- dad 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 restérilis- er DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re- esterilize 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 Tem- peratur ES - Limitaciones superiorde temperatura PT - Limitação su- perior 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 - Gebrauchsanwei- sung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Con- sulte as instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Me- dical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif mé- dical 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 Dire- tiva 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), Cherivi 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.

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



2265

STERILE EO

