



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
(POLYPROPYLENE MONOFILAMENT)***

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

***SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE U.S.P
(POLIPROPILENO DE MONOFILAMENTO)***

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

***ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ 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**

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O Trulene é uma sutura cirúrgica não absorvível e estéril, composta por Polipropileno, uma poliolefina linear sintética. A fórmula molecular é (C3H6)n. Trulene é tingida de azul com azul de cobre de ftalocianina, Índice de Cor No. 74160 e corante USFDA aprovado. O Trulene é monofilamento e não é revestido. O Trulene atende a todos os requisitos da Farmacopéia dos Estados Unidos para sutura cirúrgica não-absorvível.

FINALIDADE PRETENDIDA

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

AÇÃO

















O TRULENE, sendo uma sutura monofilamentar, é notavelmente suave e fácil de manusear. Não possui interstícios em sua estrutura. Ele provoca uma reação inflamatória inicial nos tecidos, seguida pelo encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. O Trulene não é absorvido, nem é submetido a degradação ou enfraquecimento pela ação de enzimas teciduais. Devido à sua relativa inércia biológica, recomenda-se a utilização onde a menor reação de sutura possível seja desejada. Devido à sua falta de aderência ao tecido, Trulene é eficaz como uma sutura a se retirar. O Trulene, sendo um monofilamento, tem sido utilizado com sucesso em feridas cirúrgicas que poderiam subsequentemente ficar infectadas ou contaminadas, onde pode minimizar a formação posterior de sinus e a extrusão da sutura.

CONTRA INDICAÇÕES


Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

Não reesterilizar. Descartar as suturas abertas e não utilizadas. O contato prolongado desta sutura ou qualquer outra sutura com solução salina, como aquelas encontradas nos tratamentos urinário e biliar, pode resultar na formação

	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 (ειδοποιήσεις)
	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 reesterilize 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 conforms 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

 **Healthium Medtech Limited**
Plot No.1600, R-6 West, Sri City(SEZ), Cheruvu 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.**
Kraaijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

