



# **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**

## **DESCRIPTION**

Trubond est une suture chirurgicale stérile non résorbable, composée de fins filaments de polyester Polytétrahydrofur d'éthylène. Les fibres de polyester fines sont tressées, résultant en une suture ferme qui se maintient souple et flexible. Truebond est teinté en vert D&C Green No.5, USFDA. Teinture approuvée. Truebond est également disponible en version non teinté. Truebond est revêtu de silicone pour une meilleure lubrification et plus de douceur. Truebond satisfait toutes les exigences établies par la Pharmacopée des États-Unis en ce qui concerne les sutures chirurgicales non résorbables.

## **INDICATIONS**

Truebond est indiquée pour la coaptation et/ou ligature des tissus mous, y compris les tissus cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.

## **PERFORMANCES**

En tant que suture tressée, Trubond garantit des nœuds sécurisés. Trubond est souple et flexible. La suture est très facile à manipuler. Elle provoque une réaction inflammatoire initiale des tissus, suivie par une encapsulation progressive de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Trubond ne se résorbe pas et ne subit pas de détérioration ou d'affaiblissement par l'action des enzymes tissulaires. En raison de son inertie biologique totale, il est recommandé de l'utiliser lorsqu'une réaction à la suture la plus réduite possible est souhaitée. En raison de son absence d'adhérence aux tissus, Truebond est une suture qui doit être retirée.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

## **AVERTISSEMENTS**

Ne pas réutiliser. Éliminer les sutures ouvertes non utilisées. Le contact prolongé de cette suture ou de toute autre suture avec des solutions salines telles que celles que l'on trouve dans les voies urinaires et biliaires, peut provoquer la formation de calculs. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures non résorbables avant d'employer Truebond pour refermer une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier suivant le lieu d'application et le matériel de suture employé. Comme tout corps étranger en présence d'une contamination bactérienne peut augmenter l'infectiosité bactérienne, une pratique chirurgicale reconnue doit être suivie en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies infectées ou contaminées.

## **PRÉCAUTIONS**

Manipuler la suture Truebond ou tout autre matériel de suture avec soin pour éviter des les endommager. Veiller à ne pas pincer ou écraser le matériel de suture par l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Comme pour tous les types de matériel de suture, la sécurisation des nœuds adéquate nécessite les techniques chirurgicales reconnues en ce qui concerne les nœuds plats et carrés, avec l'ajout de clés en fonction des circonstances chirurgicales et de l'expérience du chirurgien. Jeter les aiguilles usagées dans des bacs pour objets tranchants.

## **EFFETS SECONDAIRES**

Les effets secondaires associés à l'utilisation de Truebond comprennent, une réaction inflammatoire tissulaire initiale minimale, une irritation localisée temporaire sur la plaie, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile, etc. Truebond peut accroître une infection existante.

## **CONDITIONNEMENT**

Truebond est disponible en plusieurs dimensions U.S.P., la suture est fournie stérile, de longueurs pré-coupées, non montée sur aiguille et équipée d'aiguilles de divers types, formes et longueurs, emballée dans une boîte imprimée, dont l'étiquette en indique la quantité.

## **STOCKAGE**

Conditions de stockage recommandées : Température inférieure à 30 °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## **ÉLIMINATION**

Éliminer les sutures et les aiguilles usagées contaminées de sang dans le collecteur des déchets infectieux. Les sachets périmés non utilisés doivent être incinérés ou éliminés conformément aux réglementations locales.

	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)

**MC REF** **MED DEVICES 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**