



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

TRULON®

FILO DA SUTURA CHIRURGICA 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 (MONOFILES POLYAMID)

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

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

MH ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ U.S.P (ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ POLYAMIDE)

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Guia de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il filo da sutura chirurgica Trulon è un filo sterile, non riassorbibile, composto da polimeri alifatici a catena lunga, nylon 6 e nylon 6.6. Il monofilamento in poliammide montato su aghi è disponibile nei colori nero e blu (tinte approvate dal FDA). Il poliammide 6.6 è ottenuto mediante policondensazione di esametilendiammina e acido adipico. Il poliammide 6 è ottenuto mediante polimerizzazione di ε-caprolactone. Il filo di nylon blu è tinto con un pigmento blu (indice di colore n. 69800), mentre il filo di nylon nero è tinto con ematina HCK (indice di colore n. 75290). Trulon soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica non riassorbibili.

USO PREVISTO

Trulon 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

Il filo Trulon induce una reazione infiammatoria minima nel tessuto seguita da un graduale incapsulamento del filo da parte del tessuto connettivo fibroso. Per quanto il filo sia non riassorbibile, la progressiva idrolisi del nylon in vivo può generare nel tempo una graduale perdita della resistenza a trazione.

CONTROINDICAZIONI

A causa della graduale perdita di resistenza alla trazione che può verificarsi nell'utilizzo prolungato in vivo, il filo da sutura Trulon non deve essere utilizzato quando sia necessario mantenere nel tempo la resistenza a trazione (p.e. fissaggio di lenti intraoculari o impianti vascolari sintetici).

AVVERTENZE

Non riutilizzare. Gettare i fili da sutura aperti e inutilizzati. Il contatto prolungato di questo o altro filo da sutura con soluzioni saline (p.e. quelle riscentrabili nei tratti urinario e biliare) può portare alla formazione di calcoli. Gli utenti dovrebbero conoscere procedure e tecniche chirurgiche che prevedono l'impiego di fili da sutura riassorbibili prima di utilizzare il filo da sutura Trulon per richiudere la ferita, in quanto il rischio di deiscenza della ferita potrebbe variare seconda la sede di applicazione e del filo utilizzato.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 Trulon , in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Come ogni corpo estraneo, in presenza di contaminazione batterica il filo da sutura può favorire l'infezione batterica; è necessario seguire procedure chirurgiche consolidate per il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI

Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Trulon o di qualsiasi 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 Trulon è monofilamento, pertanto l'utilizzo di soprannodi può rivelarsi particolarmente

idoneo in sede di legatura. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglienti.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo Trulon genera la comparsa di effetti indesiderati quali deiscenza della ferita, graduale perdita della resistenza alla trazione , lieve reazione infiammatoria del tessuto, formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare quando il filo sia esposto a contatto prolungato con soluzioni saline quali urina e bile; aumento di infezioni batteriche, dolore, edemi ed eritemi nella sede della ferita.

FORNITURA

Trulon 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.

ENGLISH

DESCRIPTION

Trulon is a nonabsorbable, sterile, surgical suture, composed of long chain-aliphatic polymers, Nyon 6 and Nylon 6.6. The monofilament Polyamide sutures attached needles are available in black and blue, colors dyed with FDA approved dyes. Polyamide 6.6 is formed by Polycondensation of hexamethylene diamine and adipic acid. Polyamide 6 is formed by polymerisation of epsilon caprolactum. Blue Nylon sutures is dyed with a blue pigment, colour Index No.69800 and Black Nylon suture is dyed with Haematin HCK, colour Index No. 75290. Trulon meets all the requirements, established by the United States Pharmacopeia for Nonabsorbable Surgical Suture.

INTENDED PURPOSE

Trulon is indicated for use in soft tissue approximation and or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological tissues.

ACTION

Trulon suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue which is followed by gradual encapsulation of suture by fibrous connective tissue. While it is not absorbed, progressive hydrolysis of Nylon in vivo may result in gradual loss of tensile strength over a period of time.

CONTRA INDICATIONS

Due to gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo Trulon suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required as in fixation of intraocular lenses or synthetic vascular grafts.

WARNINGS

Do not reuse. Discard open, unused sutures. Prolonged contact of this suture or any other suture with salt solutions such as those found in urinary and biliary tracts, may result in calculus formation. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing Trulon for wound closures, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity; acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling this suture or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical techniques of flat and square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting with Trulon being a monofilament. Discard used needles in ‘Sharps’ containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of Trulon include wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, minimal acute inflammatory tissue reaction, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile juice etc. occurs, enhanced bacterial infectivity, pain, edema and erythema at wound site.

SUPPLY

Trulon is available in various U.S.P. sizes, The suture is supplied sterile in pre-cut lengths, both non- needed and attached to various needle type, shape and length. which are packed in a printed box quantity as indicated on the box label.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30° C away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry.

Français

DESCRIPTION

Trulon est une suture chirurgicale non résorbable, stérile, composée de polymères aliphatiques à longue chaîne, Nylon 6 et Nylon 6.6. Les sutures en polyamide monofilament attachées à des aiguilles sont disponibles en noir et bleu, avec des colorants approuvés par la FDA. Le polyamide 6.6 est formé par polycondensation d'hexaméthylène diamine et d'acide adipique. Le polyamide 6 est formé par polymérisation d'epsilon caprolactum. Les sutures en nylon bleu sont teintes avec un pigment bleu, indice de couleur n°69800 et la suture en nylon noir est teinte avec de l'hématocrite HCK, indice de couleur n°75290. Trulon satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de sutures chirurgicales non résorbables.

UTILISATION PRÉVUE

Trulon est indiquée pour le rapprochement et ou la ligature des tissus mous, y compris des tissus cardiovasculaires, ophtalmiques et neurologiques.

ACTION

La suture Trulon provoque une réaction inflammatoire aiguë minime dans le tissu, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par du tissu conjonctif fibreux. Bien que cette suture ne soit pas résorbée, l'hydrolyse progressive du nylon in vivo peut entraîner une perte progressive de la résistance à la traction dans le temps.

CONTRE-INDICATIONS

En raison de la perte progressive de la résistance à la traction qui peut survenir pendant des périodes prolongées in vivo, la suture Trulon ne doit pas être utilisée lorsqu'un maintien permanent de la résistance à la traction est requis, comme c'est le cas lors de la fixation de lentilles intraoculaires ou de greffes vasculaires synthétiques.

AVERTISSEMENTS

Ne pas réutiliser. Jeter les sutures ouvertes et non utilisées. Tout contact prolongé de cette suture ou de toute autre suture avec des solutions salines telles que celles trouvées dans les voies urinaires et biliaires peut entraîner la formation de calculs. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales prévoyant des sutures non résorbables avant d'utiliser la suture Trulon pour la fermeture de la plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et selon le matériel utilisé pour la suture. Comme toute autre matière étrangère, en présence d'une contamination bactérienne, elle risque d'accroître l'infectivité bactérienne, il conviendra de suivre une pratique chirurgicale acceptable en ce qui concerne le drainage et la fermeture de plaies infectées ou contaminées.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation de cette suture ou de tout autre matériel de suture, il faut faire attention à ne provoquer aucun dommage. Éviter les dommages dus à l'écrasement ou au serrage provoqués par l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Comme n'importe quel matériel de suture, une sécurité adéquate des nœuds nécessite les techniques chirurgicales acceptées des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, comme indiqué par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'utilisation de passes supplémentaires peut être particulièrement appropriée lors du nouage, puisque Trulon est un monofilament. Jeter les aiguilles utilisées dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Trulon comprennent la déhiscence de la plaie, la perte progressive de la résistance à la traction dans le temps, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minime, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et le suc biliaire, etc., l'augmentation de l'infectiosité bactérienne, douleur, œdème et érythème au site de la plaie.

FOURNITURE

Trulon est disponible en différentes tailles USP. La suture est fournie stérile dans des longueurs prédécoupées, sans aiguille et attachée à divers types, formes et longueurs d'aiguilles, qui sont emballées dans une boîte imprimée, quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : À une 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.

Deutsch

BESCHREIBUNG

Trulon ist nicht-resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, welches aus langkettigen, aliphatischen Polymeren, Nylon 6 und Nylon 6.6, besteht. Die monofilen Polyamid-Nadeln sind in den Farben schwarz und blau erhältlich und sind mit FDA-zugelassenen Farbstoffen gefärbt. Polyamid 6.6 wird durch Polykondensation von Hexamethylendiamin und Adipinsäure gebildet. Polyamid 6 entsteht durch Polymerisation von Epsilon Caprolactum. Blaues Nylon-Nahtmaterial ist mit einem blauen Pigment (Farbindex

Nr. 69800) gefärbt und schwarzes Nylon-Nahtmaterial ist mit Haematin HCK (Farbindex Nr. 75290) gefärbt. Trulon erfüllt alle Anforderungen für Nicht-Resorbierbares Chirurgisches Nahtmaterial gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten.

VERWENDUNGSZWECK

Trulon ist für die Verwendung bei der Annäherung und/oder Verbindung von weichem Gewebe bestimmt, einschließlich der Verwendung in kardiovaskulären, augenmedizinischen und neurologischen Gewebestrukturen.

VERHALTEN

Trulon löst eine anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe aus, der eine allmähliche Verkapslung der Naht durch faseriges Bindegewebe folgt. Obwohl es nicht resorbiert wird, kann die fortschreitende Hydrolyse von Nylon im lebenden Organismus über einen längeren Zeitraum hinweg zu einem allmählichen Verlust der Reißkraft führen.

GEGENANZEIGE

Aufgrund des allmählichen Verlusts der Reißkraft, der über längere Zeiträume hinweg im lebenden Organismus auftreten kann, sollte das Trulon Nahtmaterial nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Erhaltung der Reißkraft erforderlich ist, wie bei der Fixierung von Intraokularlinsen oder synthetischen Gefäßtransplantaten.

WARNHINWEISE

Nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden. Längerer Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harwegen und Gallengängen zu finden sind, kann zu Steinbildungen führen. Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit nicht-resorbierbaren Nähten vertraut sein, bevor sie Trulon für Wundverschlüsse verwenden, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Anwendungsort und Art des Nahtmaterials variieren kann. Da jegliche Fremdstoffe in Gegenwart von bakterieller Verunreinigung die bakterielle Infektionsgefahr erhöhen können, ist die Ausführung einer angemessenen chirurgischen Praxis hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses von infizierten oder verunreinigten Wunden unabdingbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei der Handhabung dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetsch- oder Kräuselschäden verursacht durch den Einsatz von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern. Wie bei jedem Nahtmaterial wird für eine ausreichende Knotensicherheit die anerkannte Operationstechnik von flachen und quadratischen Verknüpfungen vorausgesetzt, mit zusätzlichen Fadenüberwürfen je nachdem ob die chirurgischen Gegebenheiten und die Erfahrung des Chirurgen dies rechtfertigen. Beim monofilen Trulon ist die Verwendung von zusätzlichen Fadenüberwürfen besonders empfehlenswert. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen in Verbindung mit der Nutzung von Trulon gehören Wunddehiscenz, der allmähliche vollständige Verlust der Reißkraft im Laufe der Zeit, eine minimale akute Entzündungsreaktion des Gewebes, Steinbildung in Harwegen und Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallensaft usw., eine erhöhte bakterielle Infektionsgefahr, Schmerz, Schwellungen und Hautrötungen an der Wundstelle.

LIEFERUNG

Trulon ist in mehreren U.S.P. Größen erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril in Zuschnittslängen geliefert, sowohl ohne Nadeln als auch an verschiedenen Nadelarten, -formen und -längen befestigt, welche in einer bedruckten Schachtel verpackt sind. Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben.

LIEFERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Unter 30° C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Español

DESCRIPCIÓN

Trulon es una sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, compuesta por una larga cadena de polímeros alifáticos, Nylon 6 y Nylon 6.6. Las suturas de monofilamentos de poliamida unidas a agujas están disponibles en negro y azul, colores conseguidos con los tintes aprobados por la FDA. La poliamida 6.6 está compuesta por policondensación de hexametilendiamina y ácido adipico. La poliamida 6 está compuesta por la polimerización de epsilon-caprolactama. La sutura Blue Nylon está teñida con pigmentos azules, índice de color n.º 69800, y la sutura Black Nylon está teñida con Haematin HCK, índice de color n.º 75290. Trulon cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica no Absorbible.

USO PREVISTO

Trulon está indicado para uso en aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras, incluyendo uso en procesos oftalmológicos, cardiovasculares y neurológicos.

ACTUACIÓN

La sutura Trulon provoca una mínima reacción inflamatoria cutánea seguida de una encapsulación gradual de la sutura a partir de tejido fibroso conec-tivo. Mientras que no se absorbe, la progresiva hidrólisis del Nylon en vivo puede dar lugar a una pérdida gradual de la fuerza tensil pasado un periodo de tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de fuerza tensil dada en situaciones prolon-gadas en vivo, Trulon no debe utilizarse cuando se requiere una retención permanente de la fuerza tensil como en la fijación de lentes intraoculares o injertos sintéticos vasculares.

PRECAUCIONES

No lo utilice de nuevo. Retire las suturas abiertas que no se han utilizado. El contacto prolongado de esta sutura u otra sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos. Los usuarios deberán familiarizarse con los procedi-mientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura Trulon en el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia en la herida varía dependiendo de la zona de aplicación y de la sutura empleada. Como cualquier cuerpo extraño en presencia de con-taminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacterial; se deberá seguir una práctica quirúrgica adecuada con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

En la manipulación de esta sutura u otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños en el momento de su manipulación. Evite el daño por aplastamiento o prensado debido al uso de instrumentos quirúr-gicos como fórceps o porta agujas. Como con cualquier material de sutura, un nudo adecuado de seguridad requiere el uso de técnica quirúrgica para hacer nudos cuadrados o planos, con nudos adicionales cuando la circuns-tancia quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. El uso de nudos adicionales son totalmente adecuados cuando se anuda con Trulon por ser de monofilamento. Retire las agujas empleadas en los recipientes afilados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Trulon incluyen deshiden-cia de la herida, pérdida gradual de la fuerza tensil, inflamación temporal en la zona de la herida, formación de cálculo en el tracto urinario y biliar cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como orina o bilis etc., infectividad bacterial, dolor, edema y eritema en la zona de la herida.

DISTRIBUCIÓN

Trulon está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida, esterilizada, en tamaños previamente cortados, sin agujas o sujetas a varios tipos, formas y tamaños de agujas y empaquetadas en una caja estampada, cuya cantidad se indica en la etiqueta.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Inferior a 30°C y lejos de la humedad y de la exposición directa a la luz solar. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

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 cir-úrgicos 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.

PRECAUCIONES

Ao manusear esta sutura ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evitar danos por es-magamento 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 circunstân-cias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. O uso de lançamentos adicio-nais pode ser particularmente apropriado quando se fazem nós com Trulon sendo um monofilamento. Eliminar as agulhas usadas nos recipientes para ‘Afilados’.

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 tecidual 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.

FORNECIMIENTO

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Trulon είναι ένα μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο, χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από αλειφατικά πολυμερή μακράς αλυσίδας, Nylon 6 και Nylon 6.6. Τα μονόκλωνα ράμματα από πολυαμίδιο που είναι προσαρτημένα σε βελόνες είναι διαθέσιμα σε μαύρο και μπλε χρώμα-τα, βαμμένα με βαφές συγκεκριμένες από την FDA. Το πολυαμίδιο 6.6 σχηματίζεται από την πολυσυμπύκνωση της εξαμεθυλενοδιαμίνης και του αδιπικού οξέος. Το πολυαμίδιο 6 σχηματίζεται με πολυμερισμό της ε-καπρολακτόνης. Μπλε ράμματα νάιλον βαμμένα με μπλε χρωστική, με δείκτη χρώματος No.69800 και μαύρο νάιλον ράμμα βαμμένο με Haematin HCK, με δείκτη χρώματος No. 75290. Το Trulon ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών για μη απορροφούμενα χειρουργικά ράμματα.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Trulon ενδείκνυται για χρήση σε προσέγγιση και/ή απολίνωση μαλα-κών μορίων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακούς, οφθαλμολογικούς και νευρολογικούς ιστούς.
ΔΡΑΣΗ
Το ράμμα Trulon προκαλεί μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό που ακολουθείται από βαθμιαία ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Αν και δεν απορροφάται, η προοδευτική υδρόλυση του Nylon in vivo μπορεί να οδηγήσει σε σταδιακή απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό σε μια χρονική περίοδο.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Λόγω της σταδιακής απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε παρατεταμένους περιόδους in vivo, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ράμμα Trulon, όπου απαιτείται μόνιμη διατήρηση της αντοχής εφελκυσμού, όπως στη σταθεροποίηση ενδοφθάλμιων φακών ή συνθετικών αγγειακών μοσχευμάτων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Να μην επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τα ανοιγμένα και αχρησι-μοποίητα ράμματα. Η παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου ράμματος με διαλύματα αλάτων όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα και στις χοληφόρες οδούς μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθου. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφούμενα ράμματα προτού χρησιμοποιήσουν το ράμμα Trulon για κλείσιμο τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύμα-τος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Καθώς οποιoδήποτε ξένο υλικό

παρουσία βακτηριακής μόλυνσης μπορεί να ενισχύσει τη βακτηριακή μολυσματικότητα- πρέπει να ακολουθηθεί αποδεκτή χειρουργική πρα-κτική σε σχέση με την αποστράγγιση και το κλείσιμο προσβληθέντων ή μολυσμένων τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τον χειρισμό αυτού του ράμματος ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης από τον χειρισμό. Αποφύγετε βλάβες από στρίψιμο ή δίπλωμα λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή θήκες βελόνων. Όπως συμ-βαίνει με οποιoδήποτε υλικό ράμματος, η επαρκής ασφάλεια κόμπων απαιτεί τις αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές των επίπεδων και τετρά-γωνων δεσμών με επιπλέον περάσματα, όπως υποδεικνύεται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη κατά το δέσιμο κόμπων με το Trulon καθώς πρόκειται για μονόκλωνο ράμμα. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντι-κειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Trulon περιλαμβάνουν τη διάρρηξη του τραύματος, τη σταδιακή απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό με την πάροδο του χρόνου, την ελάχιστη οξεία αντίδραση φλεγμονώδους ιστού, τον σχηματισμό λίθων στις ουρο-ποιητικές και χοληφόρες οδούς, όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με διαλύματα αλάτων όπως ούρα και υγρά χολής κλπ. ενισχυμένη βα-κτηριακή μολυσματικότητα, πόνος, οίδημα και ερύθημα στη θέση του τραύματος.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το Trulon διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P. Το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κοιμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και με βελόνες προσαρτημένο σε διάφορους τύπους βελόνων, ως προς το σχήμα και το μήκος, που συσκευάζονται σε εκτυπωμένο κουτί σε ποσότητα που αναφέρεται στην ετικέτα του κουτιού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από 30°C μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη.

	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-cion: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις)
	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
	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 - Représ-entant 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 όρσοερό 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 superiore 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 endommag-é 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 instruçes 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. Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

					
					