

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 (MONOFILES POLYPROPYLEN)

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

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

ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΑΜΜΑ U.S.P (ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ POLYPROPYLENE)

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

DESCRIZIONE

Trulene è un filo da sutura chirurgica sterile e non riassorbibile composto da polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. La formula molecolare è (C3H6)n. Trulene è di colore blu, la tinta è a base di ftalocianina di rame blu (indice di colore n. 74160) ed è approvata dall'FDA. Trulene è un monofilamento non rivestito. Trulene soddisfa tutti i requisiti fissati dalla Farmacopea degli Stati Uniti per i fili da sutura chirurgica non riassorbibili.

USO PREVISTO

Trulene è indicato per l'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli (anche in procedura a carico dei tessuti cardiovascolari e neurologici e in chirurgia oftalmica).

AZIONE

Essendo monofilamento, Truelene è incredibilmente morbido e facile da maneggiare. La sua struttura non presenta interstizi. Il filo Trulene induce una reazione infiammatoria iniziale nel tessuto seguita da un graduale incapsulamento del filo da parte del tessuto connettivo fibroso. Trulene non è riassorbibile né soggetto a degradazione o indebolimento a opera degli enzimi tissutali. Grazie alla sua relativa inerzia biologica, Trulene è raccomandato dove sia necessario ridurre al minimo la possibilità di reazione alla sutura. La scarsa aderenza al tessuto rende Trulene efficace come filo rimovibile. Trattandosi di un monofilamento, Trulene è utilizzato con successo su ferite chirurgiche a rischio di successiva o contaminazione, perché riduce al minimo la formazione successiva di fistole e l'estrusione della sutura.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Non sterilizzare nuovamente. Gettare i fili da sutura aperti e inutilizzati. Il contatto prolungato di questo filo da sutura o di qualsiasi altro filo da sutura con soluzioni saline (p.e. quelle riscontrabili nei tratti urinari e biliari) può comportare la formazione di calcoli. 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 Trulene, in quanto il rischio di deiscenza della ferita varia secondo la sede di applicazione e il filo utilizzato. Al pari di qualsiasi materiale estraneo, in presenza di contaminazione batterica il filo può favorire l'infezione batterica; è necessario seguire prassi chirurgiche consolidate per il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI

Prestare attenzione durante la manipolazione del filo da sutura Trulon e di ogni 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 piate e quadrate con soprannodo, secondo le circostanze chirurgiche e l'esperienza del chirurgo. Il filo Trulene è monofilamento, pertanto l'utilizzo di soprannodi può rivelarsi particolarmente idoneo durante la legatura. Gettare gli aghi utilizzati negli appositi contenitori per taglianti.

EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni pazienti l'utilizzo del filo Trulene genera la comparsa di effetti indesiderati quali minima reazione infiammatoria iniziale del tessuto e irritazione transitoria localizzata in corrispondenza della ferita, nonché formazione di calcoli nei tratti urinario e biliare in caso di contatto protratto del filo con soluzioni saline quali urina e bile. Al pari di tutti i corpi estranei, Trulene può aggravare un'infezione preesistente.

FORNITURA

Trulene 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.

DESCRIPTION

Trulene is a nonabsorbable, sterile, surgical suture, composed of Polypropylene, a synthetic linear Polyolefin. The molecular formula is (C3H6) n. Trulene is colored blue with Phthalocyanine Copper blue, Color Index No.74160, and U.S.F.D.A. approved dye. Trulene is monofilament and it is uncoated. Trulene meets all the requirements as per United States Pharmacopeia for nonabsorbable surgical suture.

INTENDED PURPOSE

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

ACTION

TRULENE being a monofilament suture is remarkably smooth and easy to handle. It does not have interstices in its structure. It elicits an initial inflammatory reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Trulene is neither absorbed, nor it is subjected to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. Due to its relative biological inertness, it is recommended for use where the least possible suture reaction is desired. Because of its lack of adherence to tissue, Trulene is effective as a pull out suture. Trulene, being a monofilament has been successfully employed in surgical wounds which could subsequently become infected or contaminated where it can minimize later sinus formation and suture extrusion.

CONTRA INDICATIONS

None known.

WARNINGS

Do not resterilise. Discard open, unused sutures. Prolonged contact of this suture or any other suture with salt solution such as those found in urinary and biliary tracts may result in calculus formation. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Trulene 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 holder. 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 Trulene being a monofilament. Discard used needles in 'Sharps' containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of Trulene include minimal initial inflammatory tissue reaction and transient local irritation at the wound site, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile juice etc. Like all foreign bodies, TRULENE may potentiate an existing infection.

SUPPLY

TRULENE 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.

DESCRIPTION

Trulene est une suture chirurgicale non résorbable, stérile, composée de polypropylène, une polyoléfine linéaire synthétique. La formule moléculaire est (C3H6) n. Trulene est colorée en bleu avec du bleu cuivre de phthalocyanine, indice de couleur N° 74160 et un colorant approuvé par l'USFDA. Trulene est un monofilament et n'est pas enduit. Trulene satisfait à toutes les exigences de la pharmacopée américaine en matière de sutures chirurgicales non résorbables.

UTILISATION PRÉVUE

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

ACTION

TRULENE étant une suture monofilament, elle est remarquablement lisse et facile à manipuler. Sa structure ne possède pas d'interstices. Elle provoque une réaction inflammatoire initiale dans le tissu, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par du tissu conjonctif fibreux. Trulene n'est ni résorbée, ni soumise à une dégradation ou à un affaiblissement par l'action des enzymes tissulaires. En raison de son inertie biologique relative, il est recommandé de l'utiliser lorsqu'il est souhaitable d'avoir une réaction à la suture la plus faible qui soit. En raison de son manque d'adhérence aux tissus, Trulene est efficace comme suture pull-out. S'agissant d'un monofilament, Trulene a été utilisé avec succès sur des plaies chirurgicales qui auraient pu ensuite être infectées ou contaminées, où il peut minimiser la formation ultérieure de sinus et l'extrusion de la suture.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Ne pas restériliser. 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 Trulene 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 garanti par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'utilisation de passes supplémentaires peut être particulièrement appropriée lors du nouage, puisque Trulene est un monofilament. Jeter les aiguilles utilisées dans des contenants pour objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Trulene comprennent une réaction tissulaire inflammatoire initiale minime et une irritation locale passagère au site de 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 le suc biliaire, etc. Comme n'importe quel corps étranger, TRULENE peut aggraver une infection existante.

FOURNITURE

TRULENE TM 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.

BESCHREIBUNG

Trulene ist ein nicht-resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen, einem synthetischen linearen Polyolefin. Die Summenformel lautet (C3H6) n. Trulene ist mit Phthalocyanin-Kupferblau, (Farbindex Nr. 74160), einem U.S.F.D.A.-zugelassenen Farbstoff blau gefärbt. Trulene ist monofil und unbeschichtet. Trulene erfüllt alle Anforderungen für nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial gemäß dem Arzneimittelbuch der Vereinigten Staaten.

VERWENDUNGSZWECK

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

VERHALTEN

Das monofile TRULENE Nahtmaterial ist bemerkenswert glatt und einfach zu handhaben. Es hat keine Zwischenräume in seiner Struktur. Es löst eine anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe aus, der eine allmähliche Verkapselung der Naht durch faseriges Bindegewebe folgt. Trulene wird weder resorbiert noch durch die Einwirkung von Gewebeenzymen abgebaut oder geschwächt. Aufgrund seiner relativen biologischen Trägheit wird es dort empfohlen, wo eine möglichst geringe Nahtreaktion erwünscht ist. Aufgrund geringer Haftung am Gewebe wird Trulene als Ausziehnäht. Das monofile Trulene wurde erfolgreich in chirurgische Wunden eingesetzt, die später infiziert oder verunreinigt werden könnten, in denen es die spätere Sinusbildung und Nahtextrusion minimieren kann.

GEGENANZEIGE

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

Nicht resterilisieren. Entsorgen Sie geöffnete, ungenutzte Fäden. Längerer Kontakt dieses oder irgendeines anderen Nahtmaterials mit Salzlösungen, welche beispielsweise in Harnwegen 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 Trulene 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 monofilien Trulene 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 Trulene gehören eine minimale anfängliche Entzündungsreaktion des Gewebes und eine vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle, und Steinbildung in Harnwegen und Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallensaft usw. Wie jeder Fremdkörper kann TRULENE eine bestehende Infektion verstärken.

LIEFERUNG

TRULENETM 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

Trulene es una sutura quirúrgica, estéril, no absorbible compuesta por polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La fórmula molecular es (C3H6). Trulene está teñido de azul con un pigmento ftalocianina de cobre azul, índice de color n.º 74160, tinte aprobado por el U.S.F.D.A Trulene es un monofilamento y no está recubierto. Trulene cumple con todos los requisitos de la Farmacopea de Estados Unidos sobre sutura Quirúrgica no Absorbible.

USO PREVISTO

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

ACTUACIÓN

TRULENE, al ser una sutura de monofilamento, es especialmente fina y fácil de manejar. No tiene intersticios en su estructura. Provoca una reacción inflamatoria inicial en tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura a partir de tejido fibroso conectivo. Trulene no es absorbido ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de enzimas del propio

tejido. Debido a su inercia biológica, se recomienda su uso en zonas donde haya menor posibilidad de reacción. Por su falta de adherencia al tejido, Trulene es efectiva como sutura para retirar. Trulene, siendo de monofilamento, ha hecho eficaz su uso en heridas quirúrgicas que consecuentemente podrían contaminarse o infectarse en las que puede minimizarse la formación de fistulas o extrusión de la sutura.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

PRECAUCIONES

No lo esterilice de nuevo. Retire las suturas abiertas que no se han utilizado. El contacto prolongado de esta sutura u otra sutura con soluciones antisépticas como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar puede conducir a la formación de cálculos. Los usuarios deberán familiarizarse con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura Trulene 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 contaminación bacteriana, puede aumentar la infectividad bacteriana, lo que 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 usar guantes para evitar lesiones por pinchazos y mantener una adecuada higiene personal. Evitar tener cuidado para evitar daños en el momento de su manipulación. Evitar exponer al paciente a cualquier riesgo de infección o lesión durante el procedimiento. Evitar el uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. Como con cualquier material de sutura, el uso adecuado de seguridad requiere el uso de técnica quirúrgica para asegurar que los nudos estén bien hechos y no se deslicen. Evitar hacer nudos cuadrados o planos, con agarres adicionales cuando la circunferencia del nudo sea menor que la longitud del hilo. Evitar la tensión excesiva durante la manipulación quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. El uso de nudos adicionales es totalmente adecuado cuando se anuda con Trulene por ser un material de sutura monofilamento. Retire las agujas usadas en los recipientes afilados.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de Trulene incluyen inflamación temporal en la zona de la herida e irritación local 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. Como todos los cuerpos extraños, TRULENE puede potenciar el riesgo de infección.

DISTRIBUCIÓN

TRULENETM está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida, esterilizada, en tamaños previamente cortados, sin agujas o sujetas a agujas de varios tipos, formas y tamaños 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.

de cálculos. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo suturas não absorvíveis antes de empregar o Trulene 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 especial cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evitar danos por essência, amassamento 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 o nó com Trulene é um nó monofilamento. Eliminar as agulhas usadas nos recipientes para 'Afíados'.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso de Trulene incluem reação inflamatória inicial mínima do tecido e irritação local transitória no local da ferida, formação de cálculos em vias urinárias e biliares quando contato prolongado com soluções salinas como urina e suco de bile etc. Como todos os corpos estranhos, O TRULENE pode aumentar uma infecção existente.

FORNECIMENTO

O TRULENE é disponível em vários tamanhos U.S.P. A sutura é fornecida esteril em comprimentos pré-cortados, seja sem agulha que 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 Τρুলене είναι ένα μη απορροφίσιμο, αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα, αποτελούμενο από πολυπροπυλένιο, μια συνθετική γραμμική πολυολεφίνη. Ο μοριακός τύπος του τρুলένου (C3H6) n. Το Τρুলene είναι μπλε χρώματος με μπλε χάλκο φθαλοκυανίνη, δείκτης χρώματος Αρ.74160 και βαθιά εγκεκριμένη από την U.S.F.D.A. Το Τρুলene είναι μονόκλωνο και δεν είναι επικαλυμμένο. Το Τρুলene ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις σύμφωνα με τη Φαρμακοποία των Ηνωμένων Πολιτειών για μη απορροφίσιμα χειρουργικά ράμματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To Trulene ενδείκνυται για χρήση σε προσέγγιση και/ή απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακούς, οφθαλμολογικούς και νευρολογικούς ιστούς.

ΔΡΑΣΗ

Το TRULENE καθώς είναι μονοκύτταρο ράμμα είναι εξαιρετικά ομαλό και εύκολο στη χρήση. Δεν έχει διάρκεια στη δομή του. Προκαλεί μια αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς που ακολουθείται από βαθμιαία ενθάλπωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Το Trulene ούτε απορροφάται, ούτε αποβαθμίζεται ή εξασθενεί με τη δράση των ενζύμων των ιστών. Λόγω της σχετικής βιολογικής αδράνειας, συνιστάται για χρήση όπου επιθυμείται η μικρότερη δυνατή αντίδραση ράμματος. Λόγω της απουσίας προσκόλλησης στον ιστό, το Trulene είναι αποτελεσματικό ως ράμμα εξαγωγής. Το Trulene, καθώς είναι μονοκύτταρο, έχει χρησιμοποιηθεί επιτυχώς ως χειρουργικά τραύματα τα οποία θα μπορούσαν στη συνέχεια να προσβληθούν ή να μολυνθούν, όπου μπορεί να ελαχιστοποιήσει τον μεταγενέστερο σχηματισμό κόλπων και την εξήθησή των ραμμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνώστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επιτασσώσινε. Απορρίψτε τὰ ανοιγμένα καὶ ἀχρησιμοποιοῦντα τὰ ῥάματα. Ἡ παρατεταμένη ἐπαφὴ αὐτοῦ τοῦ ῥάματος ἢ τοιοῦτοδὸν ῥάματα δὲ ἄλλου ῥάματος μετὰ δάδυα αἰδάντων ὅπως αὐτὰ ποὺ βρίσκονται στασιμὰ ἐν τῷ ῥάμῳ καὶ στὶς χορηγούμενους οὐδὺς ποὺ ἀδησῇ ἐστὶν σχηματισμοὶ τοῦ λίθου. Οἱ χρήστες πρέπει νὰ εἶναι ἐνδοκιμαζόμενοι μετὰ τὴν χειρουργική ἐπεμβατικὴ καὶ στὶς τεχνικές ποὺ περιλαμβάνουν μὴ απορροφήσιμα ῥάματα προτὶν χρησιμοποιοῦν τοὺς ῥάματα Trulene γιὰ κλείσιμο τραυμάτων, καθὼς ὁ κίνδυνος διάρρηξης τοῦ τραύματος ποὺ εἶναι ἀνάλογα μετὰ τὴν θέση ἐφαρμογῆς καὶ τοῦ υλικοῦ τοῦ ῥάματος ποὺ χρησιμοποιεῖται. Καθὼς ἐνδοχέιτε ἔξω υλικοῦ παρουσία βακτηριακῆς μὴ λύσης, ἡ λύση ποὺ εἶναι τοιοῦτοδὸν τὴν βακτηριακὴ μολυσματικότητα, πρέπει νὰ ἀκολουθηθεῖ ἀποδεκτὴ χειρουργικὴ πρακτικὴ ἐν σχέσῃ μετὰ τὴν ἀπομείωση στράγγισης καὶ τοῦ κλεισμοῦ προσβληθέντων ἢ μολυσμένων τραυματισμένων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τον χειρισμό αυτού του ραμμάτων ή οποιοδήποτε άλλου υλικού ραμμάτων, 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 συμβαίνει με οποιοδήποτε υλικό ραμμάτων, η επαρκής ασφάλεια κόπτηνων απαιτεί τις αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές των επιπέδων και τετραγώνων δοσμών με επιπλέον περάσματα, όπως υποδεικνύονται από τις χειρουργικές περιστάσεις και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη κατά το δέσιμο κόπτηνων με το Trulene καθώς πρόκειται για μονόκλωνο ράμμα. Αποφύγετε τις χρησιμοποιούμενες βελόνες σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του TruLene περιλαμβάνουν ελάχιστη αρχική απόκριση φλεγμονώδους ιστού και παροδικό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος, σχηματισμό λίθων σε ουροποιητικές και χολικές οδούς, όταν υπάρχει σχηματισμός της επαφής με διαλύματα αλάτων όπως ούρα και υγρά χολής κλπ. Όπως όλα τα ξένα σώματα, το TRULENE μπορεί να ενισχύσει μια υπάρχουσα μόλυνση.

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Το TRULENE διατίθεται σε διάφορα μεγέθη U.S.P. Το ράμμα παρέχεται αποστειρωμένο σε προ-κομμένα μήκη, τόσο χωρίς βελόνες όσο και με βελόνες προσαρτημένο σε διάφορους τύπους βελόνων, ως προς τα 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 (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 (ενστάσεις)
	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 - Fabbrikante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re-esterilizar GR - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - A 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 - A 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 superiores 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 complies 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), 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

EC REP MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.

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

