

## TRULENE MESH™

**RETE CHIRURGICA SINTETICA NON RIASSORBIBILE, IN POLIPROPILENE, STERILE**

**POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE SYNTHETIC SURGICAL MESH, STERILE**

**POLYPROPYLÈNE SYNTHÉTIQUE NON RÉSORBABLE FILET CHIRURGICAL, STÉRILE**

**POLYPROPYLEN NICHT-RESORBIERBARER KUNSTSTOFF CHIRURGISCHES NETZ, STERIL**

**POLIPROPILENO SINTÉTICO NO ABSORBIBLE MALLA QUIRÚRGICA ESTERILIZADA**

**POLIPROPILENO NÃO ABSORVÍVEL SINTÉTICO MALHA CIRÚRGICA, ESTERILIZADA**

**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**

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

DEUTSCH

## BESCHREIBUNG

Trulene Mesh besteht aus gestrickten Fasern aus extrudiertem Polypropylen und ist in seiner Zusammensetzung identisch mit der von Trulene Polypropylen-Nahtmaterial, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial U.S.P. Das ungefärbte Trulene Mesh ist in zahlreichen quadratischen und rechteckigen Größen für chirurgische Eingriffe verfügbar. Dieses Nahtmaterial ist Berichten zufolge nicht-reaktiv und behält seine Belastbarkeit für einen unbestimmten Zeitraum im klinischen Gebrauch bei.

Trulene Mesh wird mithilfe eines Verfahrens gestrickt, bei dem alle Faserverbindungen miteinander verschlungen werden, was für Elastizität in beide Richtungen sorgt. Diese Konstruktion ermöglicht es, das Netz in jede gewünschte Form oder Größe zu schneiden, ohne es entwirren zu müssen. Die Faserverbindungen unterliegen nicht derselben Belastung wie die, die von steiferen Metallnetzen ausgeübt wird. Dieses bi-direktionale Gummiband ermöglicht eine gute Anpassung an verschiedenste Belastungen im Körper.

## VERHALTEN

Trulene Mesh ist ein nicht-resorbierbares Netz, das dazu dient, traumatische oder chirurgische Wunden zu überspannen und zu verstärken, um sie während und nach der Wundheilung zu stabilisieren. Dieses Netz löst eine vorübergehende minimale Entzündungsreaktion aus, der eine Ablagerung einer dünnen faserigen Gewebeschicht folgt, welche durch die Zwischenräume des Netzes wachsen kann, wodurch das Netz in das angrenzende Gewebe eingearbeitet wird. Das Netz bleibt weich, geschmeidig und die Wundheilung wird nicht spürbar beeinträchtigt. Das Netz wird weder resorbiert noch durch die Einwirkung von Gewebezzyemen abgebaut oder geschwächt.

## VERWENDUNGSZWECK

Trulene Mesh wird zur Reparatur von Hernien eingesetzt. Arten von Hernien Leisten- und Bauchwand-Hernien.

## GEGENANZEIGE

Bei der Verwendung dieses Netzes bei Kleinkindern oder Kindern im Wachstum und schwangeren Frauen sollte sich der Chirurg darüber bewusst sein, dass sich dieses Produkt nicht sehr stark dehnt, wenn der Patient wächst. Bei der Verwendung von Trulene Mesh in verunreinigten Wunden ist zu beachten, dass auftretende Infektionen möglicherweise die Entfernung des Materials erfordern.

## WARNUNG

Trulene Mesh wird steril geliefert. Eine erneute Sterilisation wird nicht empfohlen.

## RISIKEN DER WIEDERVERWENDUNG

Die erneute Verwendung oder Sterilisation dieses Materials kann ein Verunreinigungs- und Infektionsrisiko bergen. Sie sollten Trulene Mesh nicht wieder- oder weiterverwenden oder resterilisieren.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken in Verbindung mit nicht-resorbierbaren Netzen vertraut sein, bevor sie Trulene Mesh bei der Wundversorgung oder -stabilisierung anwenden, und sollten die Patienten über Gegenreaktionen und Vorsichtsmaßnahmen informieren. Mindestens 6,5 mm innerhalb des Randnetzes reichen über die Nahtlinie hinaus.

## NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen bei der Trulene-Netz-Implantation, die typischerweise in Verbindung mit chirurgischen implantierbaren Materialien auftreten, sind Serombildung, Entzündungen, Adhäsionsbildung, Fistelbildung, Extrusion und die Verstärkung von Infektionen.

## ANWENDUNGSHINWEISE

Das Netz wird nach den gängigen chirurgischen Verfahren in Verbindung mit Netzen implantiert.

Manche Chirurgen ziehen es vor, einen ungeschnittenen Abschnitt des Netzes, der wesentlich größer als der Defekt ist, über der Wunde zu vernähen. Die gegenüberliegenden Seiten werden dann vernäht, um einen korrekten Verschluss unter richtiger Spannung zu gewährleisten. Wenn die Randnähte alle platziert sind, wird das überschüssige Netz weggeschnitten.

Um Komplikationen und die Gefahr des Wiederauftretens zu minimieren, ist eine angemessene Netzbefestigung erforderlich. Die Befestigungstechnik und die verwendeten Produkte sollten dem gängigen Pflegestandard entsprechen. Eine gewisse Sorgfalt bei der Fixierung und den Abständen hilft, übermäßige Spannung oder Störungen zwischen den Netzmaterialien und dem Bindegewebe zu verhindern.

















Bei der Fixierung mit nicht-resorbierbaren Nähten oder anderen mechanischen Fixiervorrichtungen muss ein Sicherheitsabstand von mindestens 6,5 mm (¼") vom Rand des Netzes eingehalten werden. 6,5 mm bis 12,5 mm (½") sollten zwischen den Befestigungspunkten verbleiben.

## LIEFERUNG


Trulene Mesh ist in mehreren Größen erhältlich, welche in einer bedruckten Schachtel verpackt sind. Menge auf dem Schachtel-Etikett angegeben.

## LAGERUNG

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

	<b>IT</b> - 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 (εισαγγελίες)
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzabile <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 χρησιμοποιείτε εκ νέου
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - Fabricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός
	<b>IT</b> - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not resterilize <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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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 superiores temperatura <b>PT</b> - Limitação superior de temperatura <b>GR</b> - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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

 **Healthium Medtech Private Limited**  
No. 472/D, 13th Cross, 4th Phase  
Peenya Industrial Area,  
Bangalore 560 058, India  
Email : sales@healthiummedtech.com  
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2019/000139

 **MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.**  
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

