

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 CHIRURGISCHE 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 - Guía 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 steifen Metallnetzen ausgeübt wird. Dieses bi-direktionale Gummiband ermöglicht eine gute Anpassung an verschiedene 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 Gewebebeschicht 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 Gewebeenzymen 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 unreinigen 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 Netzmaterien und dem Bindegewebe zu verhindern.

Bei der Fixierung mit nicht-resorbierbaren Nähten oder anderen mechanischen Fixiervorrichtungen muss ein Sicherheitsabstand von mindestens 6,5 mm (1/4") vom Rand des Netzes eingehalten werden. 6,5 mm bis 12,5 mm (1/4" bis 1/2") 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.

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lirez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warings) sorgfältig lesen ES - Precaución: lea las instrucciones (advertisements) cuidadosamente PT - Cuídate: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (εντάσεις)
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzabile GB - Disposable device, do not re-use FR - Ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederwendbar ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar GR - Προϊόν μας χρήσεως, Mnv το χρησιμοποιείται εκ νέου
	IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot DE - Chargenummer 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 - Αποστειρώμενο με αιθενόξειδο
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierte Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas resteriliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re-esteralizar 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 DE - Conservar en un lugar fresco y seco ES - De - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δρόσερο 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 τηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura GB - Upper limit of temperature FR - Limite supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiores temperatura PT - Limitación superior de temperatura GR - Ανύπερ όρο 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 Directiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή συμφωνα 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 LIFECSCIENCES B.V.

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

