

TRULENE MESH™

RETE CHIRURGICA SINTETICA NON RIASSORBIBILE, IN POLIPROPILENE, STERILE

POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE SYNTHETIC SURGICAL MESH, STERILE

POLYPROPYLENE SYNTHÉTIQUE NON RÉSORBABLE FILET CHIRURGICAL, STÉRILE

POLYPROPYLEN NICHT-RESORBIERBARER KUNSTSTOFF CHIRURGISCHES NETZ, STERIL

POLIPROPILENO SINTÉTICO NO ABSORBIBILE MALLA QUIRÚRGICA ESTERILIZADA

POLIPROPILENO NÃO ABSORVÍVEL SINTÉTICO MALHA CIRÚRGICA, ESTERILIZADA

ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

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

DESCRIPCIÓN

La malla Trulene está compuesta por filamentos de tejidos de polipropileno extruido, composición idéntica a la usada en la sutura de polipropileno Trulene, sutura quirúrgica no absorbible U.S.P. La malla Trulene está disponible en una variedad de tamaños cuadrados y rectangulares para diferentes procedimientos quirúrgicos. Este material, cuando ha sido usado como sutura ha sido descrito como no reactivo y por poder retener su fuerza tensil por un periodo indefinido en uso clínico.

La malla Trulene es tejida por un proceso que entrelaza cada fibra y proporciona elasticidad en ambas direcciones. Su construcción permite que la malla se pueda cortar en cualquier forma y tamaño sin deshilarla. La unión de las fibras no está sujeta al mismo esfuerzo y fuerza expuesta por mallas rígidas y metálicas. Esta elasticidad bidireccional permite su adaptación a las diferentes tensiones encontradas en el cuerpo.

ACCIONES

La malla Trulene es una malla no absorbible usada para cubrir y reforzar heridas traumáticas o quirúrgicas para aportar un cuidado mayor durante el cicatrizado. La malla provoca una reacción inflamatoria mínima que es temporal y a la que le sigue una deposición de una capa de fibra delgada de tejido que puede crecer entre los intersticios de la malla. De esta manera va incorporando la malla en el tejido adyacente. La malla permanece suave, flexible y la cicatrización de la herida no se ve dañada. La malla no es absorbida ni está sujeta a degradación o debilitamiento por la acción de enzimas del propio tejido.

USO PREVISTO

La malla Trulene se utiliza para la reparación de hernias. Tipos de hernias: Hernia Inguinal y Hernia Ventral.

CONTRAINDICACIONES

Cuando esta malla es usada en niños en edad de crecimiento y mujeres embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará a medida que el paciente crezca. Cuando la malla Trulene se utiliza para heridas contaminadas, posiblemente deberá retirarse.

ADVERTENCIAS

La malla Trulene se distribuye como un producto esterilizado. No se recomienda su reesterilización.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN

El reprocesamiento o la esterilización de este producto puede provocar la contaminación y la infección del paciente. No utilice de nuevo la malla Trulene ni la procese o esterilice de nuevo.

PRECAUCIONES

Los usuarios deberán familiarizarse con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de

mallas no absorbibles antes de utilizar la malla Trulene, en el cuidado de heridas o refuerzo de las mismas y debe informar al paciente de las contraindicaciones y precauciones. Debe haber un mínimo de 6,5 mm entre el borde interno de la malla y la línea de sutura.

REACCIONES ADVERSAS

Los potenciales efectos adversos que la implantación puede provocar son aquellos normalmente asociados con materiales quirúrgicos implantables, incluyendo formación de seroma, inflamación, formación de adherencias, formación de fistulas, extrusión y posibilidad de infección.

INSTRUCCIONES DE USO

La malla se implanta de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos adecuados.

Algunos cirujanos prefieren suturar una sección sin cortar una malla, lo que es considerablemente más grande que el defecto en la posición sobre la herida. Los lados opuestos son posteriormente suturados para asegurar un cierre adecuado con la tensión adecuada. Cuando se han colocado las suturas de los márgenes, la malla extra se retira.

Se requiere una fijación a decuada de la malla para minimizar las complicaciones del post-operatorio y su reincidencia. El método de fijación y los productos usados deben seguir el tratamiento estándar. Una especial atención a la fijación y al espaciado ayudará a prevenir una tensión excesiva o una alteración entre los materiales de la malla y el tejido conectivo.

En la fijación de suturas no absorbibles u otro dispositivo mecánico de fijación, debe mantenerse una separación de seguridad desde el extremo de la malla que no sea inferior a 6,5 mm (1/4"). Debe haber un espacio de 6,5 mm a 12,5 mm (1/4" a 1/2") entre los puntos de fijación.

DISTRIBUCIÓN

La malla Trulene está disponible en varios tamaños que están empaquetados en la caja estampada, cuya cantidad se indica en la etiqueta de la caja.

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.

| | |
|---|--|
|  | 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 (εισαγωγές) |
|  | 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 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 - Fabricante 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 reesterilize 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 - Obergrenzen der Temperatur ES - Limitaciones superior de 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 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 LIFESCIENTES B.V.**
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

