

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**

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Trulene Mesh est composé de filaments tricotés en polypropylène extrudé, présentant la même composition que celle utilisée dans la suture Trulene en polypropylène, une suture chirurgicale non résorbable U.S.P. Trulene Mesh est disponible incolore dans une variété de tailles carrées et rectangulaires pour les procédures chirurgicales. Lorsqu'utilisé en tant que suture, il a été observé que ce matériel est non réactif et maintient sa résistance pendant une période indéfinie en utilisation clinique.

Le filet Trulene mesh est tricoté selon un procédé qui entrecroise chaque jonction de fibre et qui assure une élasticité dans les deux sens. Cette construction permet au filet d'être coupé dans n'importe quelle forme ou taille désirée sans s'effiloche. Les jonctions de fibres ne sont pas soumises à la même fatigue que des filets métalliques plus rigides. Cet élastique bi-directionnel s'adapte correctement aux différentes tensions rencontrées dans le corps.

ACTIONS

Trulene mesh est un filet non résorbable utilisé pour recouvrir et renforcer les plaies traumatiques ou chirur-

gicales afin de fournir un soutien prolongé pendant et après la cicatrisation. Ce filet provoque une réaction inflammatoire minime, qui est passagère et suivie du dépôt d'une fine couche fibreuse de tissu qui peut se développer à travers les interstices du filet, incorporant ainsi la maille dans le tissu adjacent. Le filet reste souple, malléable et la cicatrisation n'est pas sensiblement altérée. Le filet n'est ni résorbé, ni soumis à une dégradation ou à un affaiblissement par l'action des enzymes tissulaires.

UTILISATION PRÉVUE

Trulene Mesh est utilisé pour la réparation de la hernie. Types de hernie : Hernie inguinale et hernie abdominale.

CONTRE-INDICATIONS

Lorsque ce filet est utilisé chez des nourrissons ou enfants ayant un potentiel de croissance et chez des femmes enceintes, le chirurgien doit être conscient que ce produit ne s'étirera pas de manière significative à mesure que le patient grandira/grossira. Sur des plaies contaminées, Trulene Mesh doit être utilisé en sachant que l'infection ultérieure pourrait nécessiter le retrait du matériel.

AVERTISSEMENT

Trulene mesh est fourni sous la forme d'un produit stérile. La restérilisation n'est pas recommandée.

RISQUE DE RÉ-UTILISATION

Le retraitement ou la restérilisation de ce produit peut créer un risque de contamination et d'infection chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le filet Trulene mesh.

PRÉCAUTIONS

Les utilisateurs doivent connaître les procédures chirurgicales et les techniques prévoyant l'utilisation de filets non résorbables avant d'utiliser le filet Trulene mesh pour la réparation ou le renforcement de plaies et doivent informer les patients des contre-indications et des précautions. Comme indiqué ci-dessous, dans le filet, il faut placer la ligne de suture 6,5 mm après le bord, à l'intérieur.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels associés à l'implantation du filet Trulene mesh sont ceux généralement associés aux matériels implantables chirurgicaux et qui comprennent la formation d'un sérome, une inflammation, la formation d'adhérences, la formation de fistules, l'extrusion et la potentialisation de l'infection.

CONSIGNES D'UTILISATION

Le filet est implanté selon les procédures chirurgicales actuellement acceptées pour les filets.

Certains chirurgiens préfèrent suturer une section de filet non coupé considérablement plus grande que le défaut en position sur la plaie. Les côtés opposés sont ensuite suturés pour assurer une bonne fermeture sous une tension correcte. Lorsque les marges de suture ont toutes été placées, le filet excédentaire est coupé.

Il est nécessaire de fixer correctement le filet pour minimiser les complications postopératoires et la récurrence. La méthode de fixation et les produits utilisés doivent suivre les standards actuels de précaution. Lors de la fixation et de l'espace, il convient de faire attention

pour empêcher toute tension excessive ou rupture entre les matériaux du filet et le tissu conjonctif.

Lors de la fixation avec des sutures non résorbables ou d'autres dispositifs mécaniques de fixation, une distance de sécurité depuis le bord du filet d'au moins 6,5 mm (¼") doit être maintenue. Une distance de 6,5 mm à 12,5 mm (¼" à ½") doit être maintenue entre les points de fixation.

FOURNITURE

Trulene mesh est disponible en différentes tailles 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.

	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 (εισαγγελίες)
	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 re-sterilize 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 όροσερό 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 Temperatur ES - Limitaciones superiores 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 LIFESCENCES B.V.**
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

