

## TRULENE MESH™

RETE CHIRURGICA SINTETICA NON RIASSORBIBILE,  
IN POLIPROPILENE, STERILE

POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE SYNTHETIC  
SURGICAL MESH, STERILE

POLYPROPYLENE SYNTHÉTIQUE NON RÉSORBABLE  
FILET CHIRURGICAL, STÉRILE

POLYPROPYLENE NICHT-RESORBIERBARER  
KUNSTSTOFF CHIRURGISCHES NETZ, STERIL

POLIPROPILENO SINTÉTICO NO ABSORBIBILE  
MALLA QUIRÚRGICA ESTERILIZADA

POLIPROPILENO NÁO 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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το πλέγμα Trulene είναι κατασκευασμένο από πλεκτά νημάτια εξωθημένου πολυπροπυλενίου, ίδιας σύνθεσης με εκείνη που χρησιμοποιείται στο ράμμα πολυπροπυλενίου Trulene, μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα U.S.P. Το Trulene Mesh είναι διαθέσιμο χωρίς βαφή σε διάφορα τετράγωνα και ορθογώνια μεγέθη για χειρουργικές επεμβάσεις. Το υλικό αυτό, όταν χρησιμοποιείται ως ράμματα έχει αποδειχθεί ότι είναι μη αντιδραστικό και διατηρεί την αντοχή του για αόριστο χρονικό διάστημα σε κλινική χρήση.

Το πλέγμα Trulene πλέκεται με μια διαδικασία η οποία συνδέει κάθε ένωση ινών και η οποία παρέχει ελαστικότητα και στις δύο κατευθύνσεις. Αυτή η κατασκευή επιτρέπει την κοπή του πλέγματος σε οποιοδήποτε επιθυμητό σχήμα ή μέγεθος χωρίς να ξεπλέκεται. Οι συνδέσεις ινών δεν υπόκεινται στο ίδιο έργο - κόπωση που επιδεικνύεται από τα πιο άκαμπτα μεταλλικά πλέγματα. Αυτή η ελαστική ιδιότητα διπλής κατεύθυνσης επιτρέπει σωστά την προσαρμογή σε διάφορες καταπονήσεις που συναντώνται στο σώμα.

## ΔΡΑΣΕΙΣ

Το πλέγμα Trulene είναι μη απορροφήσιμο πλέγμα που χρησιμοποιείται για την ένωση και την ενίσχυση τραυματικών ή χειρουργικών πληγών για την παροχή εκτεταμένης υποστήριξης κατά τη διάρκεια και μετά την επούλωση τραύματος. Αυτό το πλέγμα προκαλεί ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση, η οποία είναι παροδική και ακολουθείται από εναπόθεση λεπτού ινώδους στρώματος ιστού που μπορεί να αναπυχθεί διαμέσου των διαστημάτων του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον παρακείμενο ιστό. Το πλέγμα παραμένει μαλακό, εύκαμπτο και η επούλωση πληγών δεν μειώνεται αισθητά. Το πλέγμα ούτε απορροφάται, ούτε υποβαθμίζεται ή εξασθενεί με τη δράση των ενζύμων των ιστών.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το πλέγμα Trulene χρησιμοποιείται για την επισκευή κήλης. Τύποι κήλης: Βουβωνική κήλη και Κοιλιακή κήλη.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ότακο πλέγμα αυτό χρησιμοποιείται σε βρέφη ή παιδιά με μελλοντικό αναπτυξιακό δυναμικό και σε έγκυες γυναίκες, ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι το προϊόν αυτό δεν εκτείνεται σημαντικά καθώς μεγαλώνει ο ασθενής. Το πλέγμα Trulene σε μολυσμένα τραύματα πρέπει να χρησιμοποιείται με την προϋπόθεση ότι η επακόλουθη μόλυνση ενδέχεται να απαιτήσει την αφαίρεση του υλικού.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το πλέγμα Trulene διατίθεται ως αποστειρωμένο προϊόν. Η εκ νέου αποστείρωση δεν συνιστάται.

## ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η επανεπεξεργασία ή η αποστείρωση αυτού του προϊόντος μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο προσβολής και μόλυνσης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε το πλέγμα Trulene.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση μη απορροφήσιμων πλεγμάτων πριν χρησιμοποιήσουν το πλέγμα Trulene στην επιδιόρθωση ή την ενίσχυση του τραύματος και να ενημερώσουν τους ασθενείς για τις αντενδείξεις και τις προφυλάξεις. Τουλάχιστον 6,5 mm μέσα στο πλέγμα των ακμών εκτείνονται πέρα από τη γραμμή ραφής.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις με την εμφύτευση του πλέγματος Trulene είναι εκείνες που τυπικά σχετίζονται με χειρουργικά εμφυτεύσιμα υλικά, που περιλαμβάνουν τον σχηματισμό ορόματος, φλεγμονή, σχηματισμό κολλήματος, σχηματισμό συριγγίων, εξώθηση και ενίσχυση της λοίμωξης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πλέγμα εμφυτεύεται σύμφωνα με τις σήμερα αποδεκτές χειρουργικές διαδικασίες πλεγμάτων. Μερικοί χειρουργοί προτιμούν να ράψουν ένα άκοπο τμήμα πλέγματος που είναι σημαντικά μεγαλύτερο από το ελάττωμα σε θέση πάνω από το τραύμα. Οι αντίθετες πλευρές στη συνέχεια συρράπτονται για να εξασφαλιστεί σωστό κλείσιμο κάτω από σωστή ένταση. Όταν όλα τα ράμματα περιθωρίου έχουν τοποθετηθεί, το πρόσθετο πλέγμα αποκόπεται. Απαιτείται επαρκής στερέωση του πλέγματος για να ελαχιστοποιηθούν οι μετεγχειρητικές επιπλοκές και υποτροπή. Η μέθοδος τεχνικής σταθεροποίησης και τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται πρέπει να ακουθούν τα ισχύοντα πρότυπα φροντίδας. Μεγάλη προσοχή στη στερέωση και την απόσταση θα βοηθήσει στην πρόληψη της υπερβολικής έντασης ή διαταραχής μεταξύ των υλικών του πλέγματος και του συνδεδεμένου ιστού.

















Όταν στερεώνεται με μη απορροφήσιμα ράμματα ή άλλα μηχανικά μέσα σταθεροποίησης, μια ασφαλή απόσταση από την άκρη του πλέγματος όχι μικρότερη από 6,5mm (¼") πρέπει να τηρηθεί. 6,5 mm έως 12,5 mm (¼" έως ½") θα πρέπει να μείνει ανάμεσα στα σημεία στερέωσης.

## ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ


Το πλέγμα Trulene διατίθεται σε διάφορα μεγέθη που συσκευάζονται σε ένα 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 <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 (εισατάσεις)
	IT - 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
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare <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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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 αποστείρωνετε
	IT - 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 όρσοερό και στεγνό περιβάλλον
	IT - 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
	IT - 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 superior de temperatura <b>PT</b> - Limitação superior de temperatura <b>GR</b> - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	IT - 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
	IT - 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
	IT - 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 LIFESCIENTES B.V.**  
Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

