

## 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**

ITALIANO

## DESCRIZIONE

La rete Trulene Mesh è composta da filamenti intrecciati di polipropilene estruso, identica per composizione al filo da sutura chirurgica in propilene e non riassorbibile U.S.P. Trulene. Trulene Mesh è disponibile in versione incolore in diverse dimensioni quadrate e rettangolari per varie procedure chirurgiche. Se utilizzato per sutura, questo materiale è non reattivo e in grado di mantenere la propria resistenza per uso clinico di durata indefinita.

La rete Trulene Mesh è intrecciata seguendo un processo che collega tra di loro le diverse giunzioni della fibra e garantisce elasticità in entrambe le direzioni. Tale struttura consente di tagliare la rete in qualsiasi forma e dimensione senza necessità di dipanarla. Le giunzioni della fibra non sono soggette allo stesso carico di lavoro/fatica che caratterizza le reti metalliche, più rigide. L'elasticità bidirezionale consente di adattare correttamente la rete alle diverse sollecitazioni riscontrabili nel corpo.

## AZIONE

Trulene Mesh è una rete non riassorbibile utilizzata per coprire e rinforzare ferite traumatiche o chirurgiche e fornire supporto prolungato durante e dopo la guarigione della ferita. La rete induce una minima reazione infiammatoria transitoria, seguita dal deposito di un sottile strato fibroso di tessuto che può crescere attorno agli interstizi della rete incorporandola in questo modo nel tessuto adiacente. La rete rimane soffice e pieghevole e la guarigione della ferita non ne risulta ostacolata in modo rilevante. Trulene Mesh è non riassorbibile e non è soggetta a degradazione o indebolimento per azione degli enzimi tissutali.

## USO PREVISTO

Trulene Mesh è utilizzata per la riparazione dell'ernia. Tipologie di ernia: ernia inguinale, ernia ventrale.

## CONTROINDICAZIONI

Se utilizza la rete su infanti o bambini in crescita e donne gravide, il chirurgo deve essere consapevole del fatto che la rete non si adatterà in modo significativo alla naturale crescita del paziente. Se utilizzata in corrispondenza di ferite contaminate, si potrebbe rendere necessario rimuovere la rete Trulene Mesh in caso di successiva infezione.

## AVVERTENZE

Trulene Mesh è fornito come prodotto sterile. Si raccomanda di non sottoporre la rete a nuova sterilizzazione.

## RISCHI IN CASO DI RIUTILIZZO

La rilavorazione o risterilizzazione della rete può determinare rischi di contaminazione e infezione nei pazienti. Non riutilizzare, rilavorare né risterilizzare la rete Trulene Mesh.

## PRECAUZIONI

Gli utenti devono conoscere le procedure e tecniche chirurgiche che prevedono l'impiego di reti non riassorbibili prima di utilizzare la rete Trulene Mesh per la riparazione o il rinforzo di ferite, e devono informare i pazienti in merito alle controindicazioni e alle precauzioni da adottare. Il bordo della rete deve estendersi internamente per almeno 6,5 mm oltre la linea di sutura.

## EFFETTI INDESIDERATI

Tra i potenziali effetti indesiderati generati dall'impianto di Trulene Mesh si annoverano tipicamente quelli associati ai materiali chirurgici impiantabili, cioè formazione di siero, infiammazioni, aderenze, fistole, estrusione della sutura e aggravamento delle infezioni.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Impiantare la rete seguendo le procedure chirurgiche consolidate.

Alcuni chirurghi preferiscono eseguire suture con una sezione di rete intatta nettamente più grande anziché posizionarne una sezione ritagliata a misura sulla ferita. I lati opposti sono poi suturati in modo da garantire la corretta chiusura alla corretta tensione. Una volta eseguite le suture marginali, tagliare e rimuovere la rete in eccesso.

È necessario fissare la rete in modo adeguato per ridurre complicanze e ricorrenze post-operatorie. La tecnica di fissaggio e i prodotti utilizzati a tal fine devono essere conformi agli standard di cura vigenti. Un'attenzione particolare al fissaggio e alla spaziatura aiuterà a prevenire eccessi di tensione o rotture tra i materiali della rete e il tessuto connettivo.

Al momento di fissare la rete con fili da sutura non riassorbibili o altri dispositivi meccanici di fissaggio, è necessario mantenere una distanza di sicurezza dal bordo della rete non inferiore a 6,5 mm (¼"). Tra i punti di fissaggio deve essere mantenuta una distanza tra 6,5 mm e 12,5 mm (¼" - ½").

















## FORNITURA

Trulene Mesh è disponibile in diverse dimensioni imballate in quantità diverse secondo le indicazioni riportate in etichetta.


## STOCCAGGIO

Condizioni di stoccaggio raccomandate: Temperatura inferiore a 30°C, in ambiente asciutto e al riparo dalla

luce solare diretta. Non utilizzare dopo la scadenza.

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

