

## 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 ABSORBÍVEL 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**

PORTUGUÊS

## DESCRIÇÃO

A malha Trulene é constituída por filamentos tecidos de polipropileno extrudado de composição idêntica à utilizada na sutura de polipropileno Trulene, Sutura cirúrgica não absorvível U.S.P. A Malha Trulene é disponível não tingida em uma variedade de tamanhos quadrados e retangulares para procedimentos cirúrgicos. Este material, quando usado como suturas, foi relatado como não reativo e capaz de manter sua força por um período indefinido em uso clínico.

A malha Trulene é tecida por um processo que interliga cada junção de fibra e que fornece elasticidade em ambas as direções. Esta construção permite que a malha seja cortada em qualquer formato ou tamanho desejado

sem se desfazer. As junções de fibra não estão sujeitas ao mesmo trabalho - fadiga exibida por malhas metálicas mais rígidas. Este elástico bidirecional permite adequadamente a adaptação às várias tensões encontradas no corpo.

## AÇÕES

A malha Trulene é uma malha não absorvível usada para cobrir e reforçar feridas traumáticas ou cirúrgicas para fornecer suporte prolongado durante e após a cicatrização da ferida. Essa malha provoca reação inflamatória mínima, que é transitória e é seguida pela deposição de uma fina camada fibrosa de tecido que pode crescer através dos interstícios da malha, incorporando assim a malha ao tecido adjacente. A malha permanece macia, flexível e a cicatrização da ferida não é comprometida e nenhuma forma perceptível A malha não é absorvida nem está sujeita a degradação ou enfraquecimento pela ação de enzimas teciduais.

## FINALIDADE PRETENDIDA

A Malha Trulene é usada para o reparo de hérnia. Tipos de Hérnia: Hérnia Inguinal e Hérnia Ventral.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Quando essa malha é usada em bebês ou crianças com potencial de crescimento futuro e mulheres grávidas, o cirurgião deve estar ciente de que esse produto não se expandirá significativamente à medida que o paciente cresce. A Malha Trulene em feridas contaminadas deve ser usada com o entendimento de que a infecção subsequente pode exigir a remoção do material.

## ADVERTÊNCIA

A Malha Trulene é fornecida como um produto estéril. Re esterilização não é recomendada.

## RISCO DE REUTILIZAÇÃO

O reprocessamento ou esterilização deste dispositivo pode criar o risco de contaminação e infecção do paciente. Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar a Malha Trulene.

## PRECAUÇÕES

Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de malhas não absorvíveis antes de empregar a malha Trulene no reparo ou reforço da ferida e informar os pacientes sobre as contraindicações e precauções. Um mínimo de 6,5 mm dentro da malha da borda se estende além da linha de sutura.

## REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas potenciais com implante de malha Trulene são aquelas tipicamente associadas com materiais cirúrgicos implantáveis que incluem a formação de seroma, inflamação, formação de aderências, formação de fistula, extrusão e aumento da infecção.

## INSTRUÇÕES PARA USO

A malha é implantada de acordo com procedimentos de malha cirúrgica atualmente aceitos.

Alguns cirurgiões preferem suturar uma seção de malha não cortada consideravelmente maior do que o defeito em posição sobre a ferida. Os lados opostos são então suturados para garantir o fechamento adequado sob tensão correta. Quando todas as suturas da borda estiverem posicionadas, a malha extra é aparada.

A fixação adequada da malha é necessária para minimizar a complicações pós-operatórias e recorrência. O método da técnica de fixação e os produtos utilizados devem seguir o padrão atual de atendimento. Cuidado a atenção à fixação e espaçamento ajudará a evitar a tensão excessiva ou ruptura entre os materiais da malha e o tecido conjuntivo

















Ao fixar com suturas não absorvíveis ou outros dispositivos de fixação, um seguro da borda da malha não inferior a 6.5mm (¼") deve ser mantidas. 6.5 mm a 12.5mm (½" a ½") deve ser deixado entre os pontos de fixação.

## FORNECIMENTO


A Malha Trulene é disponível em vários tamanhos que são embalados em um quantidade de caixa impressa conforme indicado no rótulo da caixa.

## ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30°C longe da umidade e luz solar direta. Não usar após a expiração da validade.

	<b>IT</b> - 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)
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not re-sterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>DE</b> - Nicht erneut sterilisieren <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não reesterilizar <b>GR</b> - Μην αποστειρώνετε
	<b>IT</b> - 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 δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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
	<b>IT</b> - 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

