



**MODERNITE**  
MEDICAL

TÜRKİYE DİSTRİBÜTÖRÜ

ÜRETİCİ



# DURAMESH™

## Ürün Kataloğu

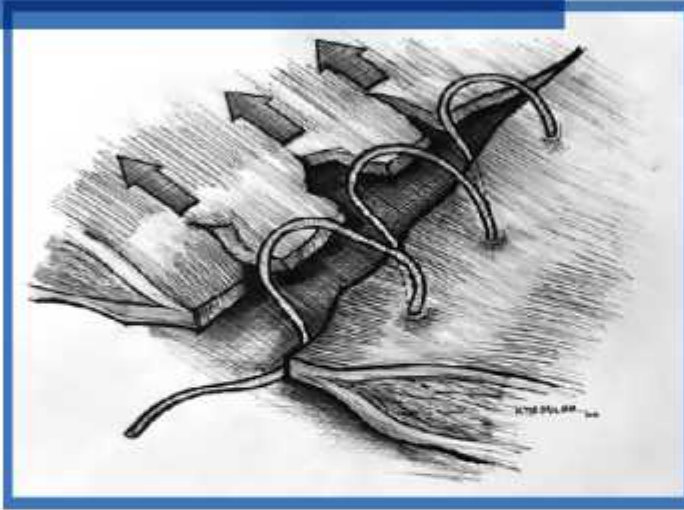
## DURAMESH™ - Dünya'daki İlk ve Tek Mesh Süturdur

Duramesh™, mesh onarımının arzu edilen ilkelerini dikişin doğru yerleştirilmesiyle birleştiren dünyadaki ilk dikilebilir meshtir. Duramesh™ kuvvetleri suture-doku arayüzünde dağıtarak implante edilen yabancı madde miktarını önemli ölçüde azaltırken, aynı boyuttaki bir suture ile karşılaştırıldığında 5 kata kadar doku tutma gücü sağlar.

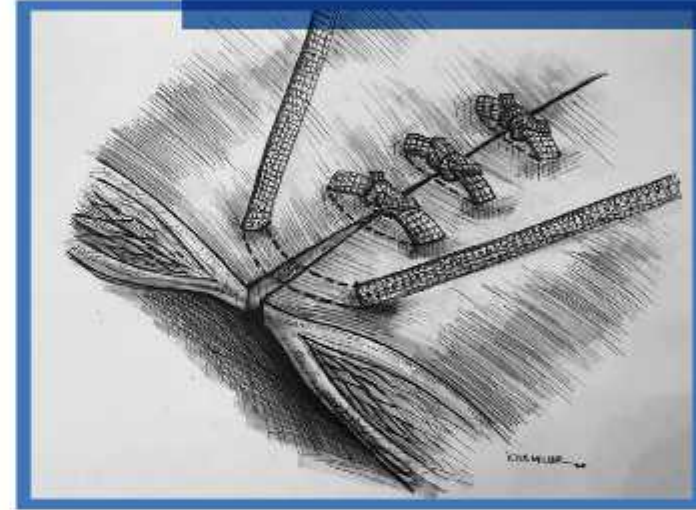
Duramesh™, kuvvetlerin ağı oluşturan ağ şeritlerinin her birine dağıtılmasıyla dikişin çekilmesini önlemek için tasarlanmıştır. Kullanımı kolay olan Duramesh, 2/0'dan 2'ye kadar çeşitli suture/mesh boyutlarında ve yeterli suture uzunluklarında önceden takılmış bir iğne ile mevcuttur. Duramesh™ çok kolay tutuş sağlar ve tıpkı normal bir suture gibi kullanılabilir ve düğümlenebilir. Fark dikkat çekicidir ve ilk suture atılır atılmaz görülebilir.



## PROBLEM



## ÇÖZÜM



Suture

+

Mesh

=

Suturable Mesh

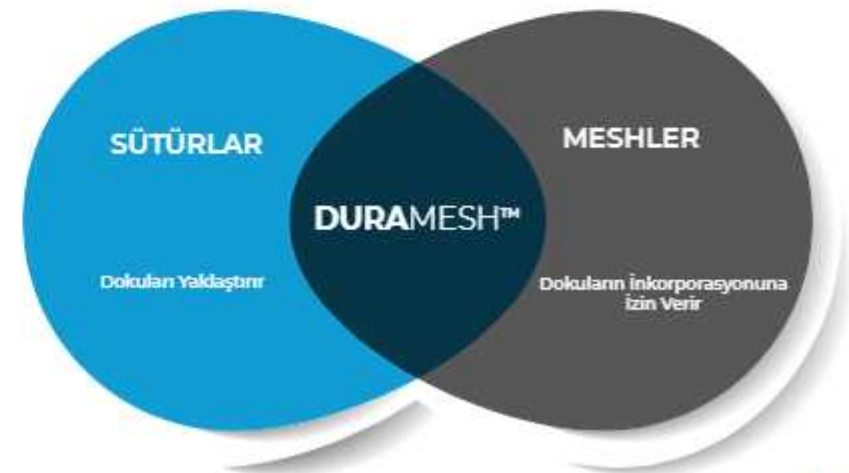


# TEKNOLOJİ

## Mesh Suture - Her İki Dünyanın En İyisi

DURAMESH™ mesh ile yapılan onarımın istenen prensipleri ile bir sütün yerleştirmedeki hassasiyetini birleştirir.

DURAMESH™ Sütüre Edilebilir Mesh, hem dokuları birbirine yaklaştıran hem de güçlü bir erken onarım için içe doğru büyümeye izin veren Dünyadaki Tek implanttır.

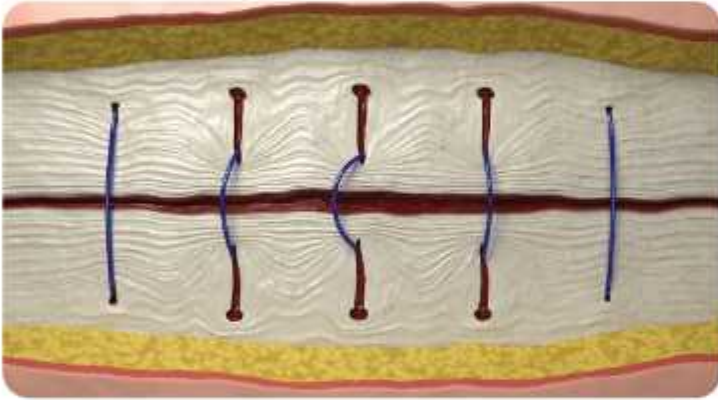


## TEKNOLOJİ

Mesh Suture - Her İki Dünyanın En İyisi

### KUVVET DAĞILIMI

DURAMESH™ Kuvvetleri daha iyi dağıtmak için dikiş-doku arayüzünde düzleşir.



### DİKİŞLER SAĞLAM DOKUYU KESEBİLİR

Dikişler, "dikiş çekme" veya "peynir teli" olarak tanımlanan - onarım başarısızlığına yol açan keskin bir ön kenarın varlığı nedeniyle sağlam dokuyu kesebilir.

Duramesh ise ağılı yapısı sayesinde kuvvetleri dağıtır ve doku iç büyümesine izin verir. Bu sayede istenmeyen cerrahi bir durum olan "suture pull-through veya cheese wiring" oluşmasına engel olur.



**DURAMESH™ filamentleri implantasyondan 13 hafta sonra ayrılmış ve inkorpore olmuştur**



**DURAMESH™ 1**



**DURAMESH™ 0**



USP 1 Monofilament  
Suture

Domuz Abdominal Duvar Kapatma Operasyonundan 13 Hafta Sonra  
H/E Boyama

Tüm slaytlar aynı ölçekte büyütüldü; Klinik sonuçlara extrapolasyon  
çalışılmadı

## Biyouyumluluk

DURAMESH™'in açık duvarlı, içi boşluklu tasarımı, iyileşme sırasında implantın fibrovasküler inkorporasyonuna izin verir.

İnce filamentlerinin fibroz inkorporasyonu kapsül formasyonu oluşturmadan meydana gelir ve domuz laparotomi modelindeki standart bir suture ile karşılaştırıldığında daha az gevşek suture ve sayıca daha az herni oluşumu sağlar.

## Kullanması & Bağlanması Kolaydır

DURAMESH™'in tutulması ve kullanımı standart bir suture ile aynıdır.

DURAMESH™'in özgün tasarımı, bağlandığında düğümün çökmesini sağlayarak düşük profilli bir düğüm oluşturulmasını sağlar.

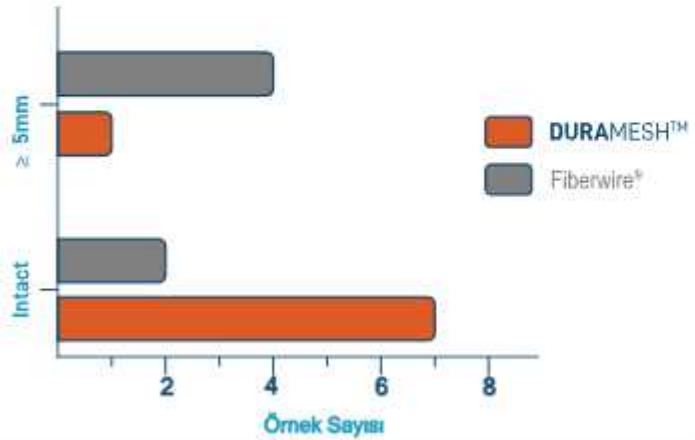


**İki Kat Düğüm**  
**DURAMESH™ 0**  
vs  
**0 Monofilament**

## GÜÇLÜ ve ERKEN ONARIM

DURAMESH™ Açıklık oluşumunu minimize eder, dokunun içe doğru büyümesini ve implantın kaynaşmasını sağlar.

Explante Tendon Sonucu



## ÜRÜN & SİPARİŞ BİLGİSİ

### Nasıl Arz Edilir?

DURAMESH™ emilmeyen polipropilen dikilebilir mesh suture 91cm boyunda, ve katalog tablosunda gösterildiği gibi dört farklı USP boyutunda iki farklı iğne konfigrasyonu ile mevcuttur. Her kutu içeriğinde, DURAMESH™'in steril bir karta sabitlenmiş, steril koruyucu tıbbi sınıf tüp içinde paketlenildiği Tyvek zarf içinde yer alan bir DURAMESH™ bulunur. Steril iğnenin keskin ucu, koruyucu kapağın altında bulunan bir köpük parçasına sıkıştırılmıştır.





## Sterilizasyon Yöntemi ve Raf Ömrü

DURAMESH™ EtO gazı ile sterilize edilmiştir ve 5 yıl raf ömrü vardır.

## Minimum Sipariş Miktarı

Minimum sipariş miktarı, aynı boyuta sahip 5 tekli kutunun vakumlanmasıyla oluşan 5'li tek kutudur.

## Sipariş Bilgisi

TÜRKİYE'DE

Modernite Medikal

[www.modernitemedical.com](http://www.modernitemedical.com)

[info@modernite.com.tr](mailto:info@modernite.com.tr)

Tel: +90 216 320 3040

Fax: +90 216 320 3041



# DURAMESH™ ÜRÜN KATALOĞU

Emilmeyen Polipropilen Mesh Suture / Sivri Uç ☉ / Renk: Mavi / Uzunluk: 36" (91cm)

REF Kodu	Açıklama	İmplant Çapı	İğne	USP Boyutu <sup>f</sup> (Metric)
<b>MSI-1005</b>				
Adet: 5	DURAMESH™ 2-0 Küçük İğne 5-Paket	1.5mm 	 DR20 <sup>B</sup> 3/8c 20mm	2-0 (3 Metric)
<b>MSI-2005</b>				
Adet: 5	DURAMESH™ 0 Küçük İğne 5-Paket	2.6mm 	 HR22 <sup>B</sup> 1/2c 22mm	0 (3.5 Metric)
<b>MSI-2015</b>				
Adet: 5	DURAMESH™ 0 Büyük İğne 5-Paket	2.6mm 	 HR48 1/2c 48mm	0 (3.5 Metric)
<b>MSI-3005</b>				
Adet: 5	DURAMESH™ 1 Küçük İğne 5-Paket	3.9mm 	 HR26 <sup>B</sup> 1/2c 26mm	1 (4 Metric)

# | DURAMESH™ ÜRÜN KATALOĞU

Emilmeyen Polipropilen Mesh Suture / Sivri Uç ☉ / Renk: Mavi / Uzunluk: 36" (91cm)

## MSI-3015

Adet: 5

DURAMESH™ 1  
Büyük İğne  
5-Paket

3.9mm  


HR48  
1/2c 48mm  


1  
(4 Metric)

## MSI-5005

Adet: 5

DURAMESH™ 2  
Küçük İğne  
5-Paket

4.1mm  


HR26<sup>B</sup>  
1/2c 26mm  


2  
(5 Metric)

## MSI-5015

Adet: 5

DURAMESH™ 2  
Büyük İğne  
5-Paket

4.1mm  


HR50  
1/2c 50mm  


2  
(5 Metric)

## TEMEL ÜRÜN BİLGİLERİ

### KULLANIM AMACI

DURAMESH™ cilt, bağırsak, iç organlar ve mesane mukozası gibi epitel dokular dışında kas, tendonlar, bağlar ve fasya gibi yumuşak dokuları yakınlaştırmak amacıyla cerrahlar tarafından tek kullanımlık kalıcı bir implanttır. DURAMESH™ çıkarılmak üzere tasarlanmamıştır.

### ENDİKASYONLAR

DURAMESH™ Mesh SutureTendon onarımı ve bağırsağa girilmediği orta hat laparotomisi dahil olmak üzere temiz (CDC Class 1) yaralarda genel yumuşak doku yaklaştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir. DURAMESH™ ciltte ve diğer epitelyal yüzeylerde, kardiyovasküler, oftalmik ve/veya nörolojik prosedürlerde kullanım için uygun değildir.

## | TEMEL ÜRÜN BİLGİLERİ

### KONTRENDİKASYONLAR

- DURAMESH™ cilt ve diğer epitel dokularda kullanım için kontrendikedir.
- DURAMESH™ Centers for Disease ( CDC ) Class İV yaralarda kullanım için kontrendikedir.
- DURAMESH™ pelvik organ prolapsusu tedavisinde kullanım için kontrendikedir.
- DURAMESH™ stres üretral inkontinans tedavisinde kullanım için kontrendikedir.
- DURAMESH™ dural ikame olarak intrakraniyal cerrahi veya spinal cerrahide kullanım için kontrendikedir.
- DURAMESH™ polipropilene karşı bir duyarlılık veya alerji varsa kullanım için kontrendikedir.



## UYARILAR

- Temiz-Kontamine, Kontamine ve Kirli/Enfekte alanlarda DURAMESH™'in güvenliği ve etkinliği klinik çalışmalarla kanıtlanmamıştır.
- Klinik çalışmalarda DURAMESH™'in orta hat insizyonu kapamalarında güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır, orta hat olmayan abdominal duvar kapamaları, ostomi bölgesi kapamaları ve umbilikal/inguinal/diyafra/insizyonel hemi onarımlarında güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
- United States Center for Disease (CDC) Sınıf 2 (temiz-kontamine), Sınıf 3 (kontamine) veya CDC Sınıf 4 (enfekte-kirli) yaralarda KULLANMAYINIZ.
- DURAMESH™ 'in kutusu açılmış, bozulmuş, delinmiş, yırtılmış veya zarar görmüşse sterilitenin riske edilmemesi açısından KULLANMAYINIZ.
- Ürünün Tyvek zarfı ya da mührü açılmış, bozulmuş, delinmiş, yırtılmış veya hasar görmüşse sterilitenin riske edilmemesi açısından KULLANMAYINIZ.
- Etiketle belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra KULLANMAYINIZ.
- Ambalajın parçalarını cerrahi bir işlem için veya ambalajın tasarlanma amacına aykırı herhangi bir amaçla KULLANMAYINIZ.
- KULLANIM SONRASINDA kullanılmayan tüm ürünler; biyolojik açıdan tehlikeli maddeler için olan yerel kanunsal gerekliliklere göre ve düzgün bir şekilde ATILMALIDIR.
- BU ÜRÜNÜ TEKRAR KULLANMAYINIZ, İŞLEMİYİNİZ ve STERİLİZE ETMEYİNİZ. DURAMESH™ 'in her bir paketi tek bir hasta için ve sadece tek bir durumda kullanılmak amacıyla üretilmiştir. Ürün bir kez paketinden çıkarıldıktan sonra ve/veya hasta ile temas ettikten sonra yeniden kullanmayınız. Tekrar kullanmak veya yeniden paketlemek kontaminasyona, ürün kusuruna, hastada enfeksiyona veya daha başka cerrahi komplikasyonlara sebep olabilir.

- DURAMESH™'in düğümünü bağırsaklara yakın olarak YERLEŞTİRMEYİN çünkü bu durum düğüm kaynaklı fistül veya bağırsak obstrüksiyonu ihtimalini arttırabilir.
  - DURAMESH™'i, düğümler özefagus veya mideye yakın gelecek şekilde özefagal hiatusu kapatmak için KULLANMAYINIZ. Çünkü bu durum bahsedilen yapılarda aşınma ve hasara sebep olabilir.
  - DURAMESH™'i düğüm oluşturmak veya başka bir sebeple KENDİ İÇİNDEN GEÇİRMEYİNİZ.
  - İmplantasyon öncesinde hastanın kendisine veya yakınlarına DURAMESH™ kullanılması ile ilgili muhtemel cerrahi riskleri ve potansiyel sonuçları gösteren bütün uyarıları yapmak ve gereken önlemleri tavsiye etmek cerrahın sorumluluğundadır. Hastalar ancak onarım için uygulanacak diğer seçeneklerin yanında uygulanacak bu ürünün risklerini ve avantajlarını gözden geçirdikten sonra aydınlatılmış onamı kabul etmelidir.
- Hastaya bu bilgileri içeren ve bu bilgilerle sınırlı olmayan danışmanlık hizmeti verilmelidir. DURAMESH™ ek cerrahi operasyonları, kronik ağrı ihtimalini, enfeksiyon ve diğer olumsuz doku reaksiyonlarını, sterilite bozulması, dikişin ayrılması, kronik sinus oluşumunu içeren ve implantın bir parçasının veya tamamının alınmasını gerektiren diseksiyon ve/veya birden fazla cerrahi prosedür gerektirebilecek potansiyel komplikasyonlara sebep olabilecek kalıcı protez bir implanttır.
- Hastalara ameliyattan sonraki herhangi bir dönemde yara yerinde açılma, akıntı veya enfeksiyonla ilgili bir işaret gördüklerinde hemen durumu bildirmeleri konusunda talimat verilmelidir. Abdominal duvar kapamalarında bu komplikasyonların gerçek riskleri henüz klinik olarak araştırılmamıştır.

- DURAMESH™ kalıcı bir implanttır ve yalnızca bu tip implantların kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere yetkin cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcı DURAMESH™'i kullanmadan önce emilmeyen sütürları kapsayan cerrahi prosedür ve tekniklere hakim olmalıdır. DURAMESH™ gibi yeni ürünlerin uzun zamana yayılmış akran denetimli ve kanita dayalı klinik data oluşmadan gelişmiş bir güvenlik ve etkinliğe sahip oldukları varsayılmamalıdır. Belirlenmiş ek değerlendirmeler implantasyondan önce yapılmalıdır.
- DURAMESH™'in dokudan çıkarılması amaçlanmaz, daha önce DURAMESH™'le kapatılmış dokuya yapılacak reekspolarasyon implantın ayrılmasını gerektirecektir. Reekspolarasyon ve sonraki ameliyat sırasında implantın alınması, implantla birleşmiş dokunun da eksizyonunu gerektirir.
- DURAMESH™'in çıkarılması için gereken diseksiyon dokuya zarar vererek, tendon onarımında başarısızlık, gecikmiş hemi oluşumu veya organ hasarıyla sonuçlanabilir.
- Anlamlı bir komorbiditesi veya yara iyileşme problemi olan hastalarda DURAMESH™ kullanımı için fayda/zarar dengesi dikkatlice düşünülüp tartışılmalıdır.
- DURAMESH™ bağırsaklara, iç organlara veya mesaneye direkt temas halinde bulunmamalı ve intra abdominal olarak kullanılmamalıdır.
- Dikişin çıkma veya açılma riski uygulama yerine, dokunun kalitesine, uygulanan gerilime ve kullanılan DURAMESH™'in boyutuna bağlı olabilir.
- DURAMESH™'in kullanım uygunluğuna karar vermek için her hastada kapsamlı bir değerlendirme yapılmalıdır.
- İşlem sırasında iyi bir cerrahi pratiği uygulanmalıdır.
- Kullanım sırasında iğne DURAMESH™'in gövdesinden ayrılırsa, cerrah onarımın yeterliliğini değerlendirmeli ve gerekirse yeni bir DURAMESH™'den faydalanmalıdır. Kullanılan iğneler uygun bir şekilde atılmalıdır.

## ÖNLEMLER

- Doku yakınlaştırması veya düğüm atma sırasında DURAMESH™'in gövdesi bozulursa (yırılma, ayrılma vs.) cerrah onarımın yeterliliğini değerlendirmeli ve gerekirse yeni bir DURAMESH™'ten faydalanmalıdır.
- Dokuları yaklaştırırken DURAMESH™'i aşırı germemek için cerrah klinik tecrübesine güvenmelidir.
- Ayağın plantar bölgesi ve perine gibi baskının, düğümün palbe edilebilirliği nedeniyle rahatsızlık oluşturacağı bölgelerde dikkatli kullanılması tavsiye edilir.
- DURAMESH™'in temiz-kontamine veya kontamine alana yerleştirilmesi mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir veya kronik akıntılı sinüslere yol açabilir. Her ne zaman klinik şartlar steril olmayan bir alana implantasyonu gerektirirse, uygun lokal ya da sistemik anti enfektif önlemler alınmalıdır. Kronik akıntılı bir sinüs DURAMESH™ düğümünün kaldırılmasını gerektirebilir.
- Bağırsağı düğüme maruz bırakarak bağırsak adhezyonu, erozyon veya bağırsak obstrüksiyonlarına sebep olabileceği için DURAMESH™ düğümünü abdominal duvarın kas kapanmasının altına gömmekten kaçınılmalıdır.
- DURAMESH™ implantasyonu için hastaları seçerken, genel medikal durumunun zayıflığı, hastaya kan verilmesini sınırlayacak patolojilerinin varlığı ve iyileşmeyi tehlikeye atacak durumların varlığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Bu önlemler ve talimatlar genel bir rehber olarak hizmet vermesi için düzenlenmiştir. Geleneksel protokollerin ve cerrah klinik tecrübesinin önüne geçmeyi amaçlamamıştır.

## DEPOLAMA

DURAMESH™ orjinal ambalajında oda sıcaklığında, temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.

## BOYUT VE İĞNE SEÇİMİ

DURAMESH™ boyutunun ve iğne boyutunun seçimi uygulanacak cerrahi prosedüre ve dokunun kalitesine bağlıdır. Cerrah boyut seçimini, pratik uygulamalarına, eğitimine ve tecrübelerine dayanarak yapmalıdır. Cerrah USP tanımlandırmalarına göre yönlendirilmelidir. 2-0 DURAMESH™'i 2-0 'lık standart bir sütünun yerine kullanabilir. Benzer durum 0 numara, 1 numara ve 2 numaralı DURAMESH™ boyutları için de geçerlidir.

## PERFORMANS

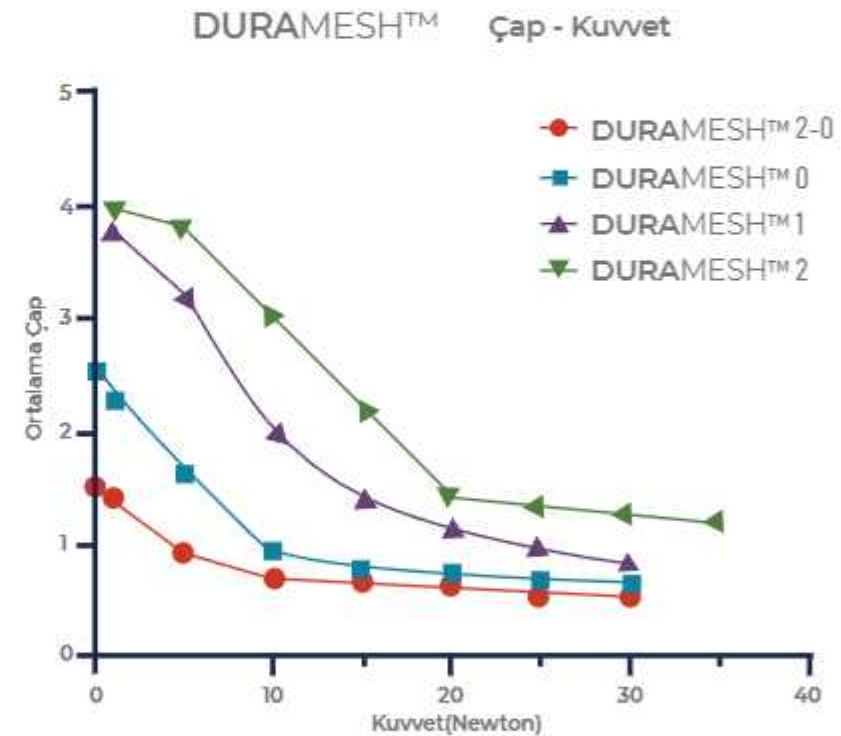
DURAMESH™ Avrupa Farmakopesinin (Ph. Eur.) emilmeyen iplik gerekliliklerini ve Amerikan Farmakopesinin (USP) emilmeyen cerrahi sütünun gerekliliklerinden:

USP 871 - "Sütünun / İğne Eklentisi" ögesini sağlar. USP 881 - "Gerilme Direnci" ögesini sağlar.

DURAMESH™ USP 861 - "Sütünun Çapı" ögesini karşılamaz.

Avrupa Farmakopesi eşdeğer olarak DURAMESH™ etiketine yansıtılmış olan metrik ölçü birimlerini ve Ph. Eur. boyutlarını kabul eder.

DURAMESH™'in dokuların birbirine yaklaştırılması ve düğüm atılması gibi eksenel gerilimin olduğu durumlarda çapı küçülür. Bu durum aşağıda verilen "Çap vs Uygulanan Kuvvet" grafiğinde çeşitli DURAMESH™ boyutlarına göre ifade edilmiştir.



- DURAMESH™ cerrah kullanmaya hazır olana kadar koruyucu tütünün içinde kalmalıdır.
- Cerrah hazır olduğunda iğneyi bir portegü yardımıyla yavaşça koruyucu tütünden çıkarmalıdır.



## DOĞRU KULLANIM TALİMATLARI

- DURAMESH™ cerrah kullanmaya hazır olana kadar koruyucu tüpünün içinde kalmalıdır.
- Cerrah hazır olduğunda iğneyi bir portegü yardımıyla yavaşça koruyucu tüpünden çıkarmalıdır.
- DURAMESH™'i koruyucu tüpünden çıkarırken steril alan dışında kalan nesnelere temas etmemesine DİKKAT EDİN.
- Her DURAMESH™ implantasyondan önce görsel olarak incelenmelidir. Ezilmiş, kıvrılmış, hasar görmüş veya herhangi bir şekilde riskli görünen bir DURAMESH™ implante edilmemelidir.
- Her DURAMESH™ yapısal bütünlüğünün ve sterilitesinin tehlikeye girmediğinden emin olmak için cerrahi işlem boyunca izlenmelidir.
- DURAMESH™ dokuların her iki tarafından dokuyu delmesi amacıyla tutturulmuş bir yuvarlak iğne yardımıyla geçirilir.
- DURAMESH™ hem kesintili dikiş hem de devamlı dikişte kullanılabilir.
- DURAMESH™'i forseps, klemp veya portegü ile tutarken DURAMESH™ gövdesini EZMEKTEN ve KIVIRMAKTAN kaçınınız çünkü bu durum cihaz performansını etkileyebilir.
- İmplantasyon sırasında cihaz performansını olumsuz etkileyebileceğinden dolayı DURAMESH™'i AŞIRI BİÇİMDE GERMEYİNİZ.
- Hem kesintili hem de devamlı dikişte, doku-sütür arayüzünü maksimize etmek için sütür geometrisinde silindirik

ten düze bir değişim gerçekleştiğinde, doku yaklaşımı için her bir düğümün yerleşmesi kontrol edilmelidir.

- DURAMESH™'i düğüm oluşturmak veya başka bir amaç için KENDİ İÇİNDEN GEÇİRMEYİN çünkü bu durum cihazın performansını olumsuz etkileyebilir.
- DURAMESH™ muhtemel doku hasarını en aza indirmek için dokulardan yavaş ve bilinçli şekilde geçirilmelidir. Ön ve arka uçlardaki hafif gerginlik korunduğunda dokulardan geçişi en kolay şekilde olur.
- Dokulardan geçilirken ya da düğüm atarken düğüm üzerinde küçük sıyrılmalar (filamentlerin hafifçe ayrılması) meydana gelebilir. Küçük sıyrılmalar performansı etkilemez ve kabul edilebilirdir.
- DÜĞÜM güvenliği, birbirini takip eden en az dört düğümün atıldığı kabul edilmiş cerrahi tekniğin uygulanmasını gerektirir. İlk iki atış kare düğüm, cerrahi düğüm veya büyükanne düğümü olabilir bu düğüm güvenliğinde bir değişiklik yaratmaz. Beşinci bir atış düğüm güvenliğine katkı sağlamaz. Eğer cerrah sütür serbest uçlarını birden fazla kayma düğümü oluşturarak çaprazlayamazsa, düğümün kaymasını önlemek için en az beş atış gerekir ve bu durum önerilmez. DURAMESH™ 'in yeterince emniyete alınamaması ayrılmalara ve ek cerrahi prosedürlerle sonuçlanabilir. Düğüm hemen derinin altında olmayacak şekilde yumuşak dokularda gömülü kalmalıdır böylece palpe edilebilmesi ve sonraki dönemde yerinden oynaması engellenmiş olur. Düğüm intraabdominal olarak yerleştirilmemelidir. Düğüm atımı her bir filamentin sıyrılmalarını engellemesi ve bütünlüğü açısından yavaş ve bilinçli şekilde atılmalıdır. DURAMESH™ standart cerrahi makaslarla düğümden en az 3mm mesafe ile kesilir.

## DOĞRU KULLANIM TALİMATLARI!

- Cerrahlar yıllarca süren pratik uygulama, eğitim, tecrübe ve doku değerlendirmelerine dayanarak DURAMESH™'i cerrahi kavrama genişliğini kullanarak yerleştirmeleri teşvik edilir.
- İğne ucuna ve iğnenin DURAMESH™'le bağlandığı bölgeye zarar vermemek için iğneyi, iğnenin bitiminden iğne ucuna kadar olan alanın üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki bir bölümden kavrayın. İğneleri yeniden şekillendirmek iğnenin dayanıklılığını kaybetmesine, kırılma ve bükülmelere karşı direncinin azalmasına neden olabilir. Kullanıcılar cerrahi iğnelerin batmasını önlemek için dikkatlice tutmalıdırlar. Kullanılmış iğneleri uygun bir şekilde ve lokal kurumsal gerekliliklere göre atınız.

## OLASI OLUMSUZ DURUMLAR

Potansiyel olumsuz durumlar, implante edilebilir sentetik malzemeler kullanılarak yapılan ameliyatla ilişkili olaylardır. Aşağıda maddelendirilen fakat bunlarla sınırlı olmayan DURAMESH™ 'le ilgili olabilecek veya olmayabilecek sonuçlar ve komplikasyonlar konusunda hastanın aydınlatılmış onam formu ameliyat öncesinde alınmalıdır:

- Cerrahi alan enfeksiyonu, yaralar, selülit, drenaj ve/veya abse oluşumu ile sonuçlanan sterilite ihlalleri
- Bağırsak veya diğer adezyonlara, yara izlerine, eklem veya doku kontraktürüne, akut ve/veya kronik ağrıya, intestinal perforasyon erozyona, allerjil ve/veya yabancı madde reaksiyonuna veya ağrılı

düğümlere sebep olan olumsuz doku reaksiyonları

- İmplantın veya düğümün nihai olarak çıkarılmasını gerektiren kronik sinüs oluşumu
- Gecikmiş yara iyileşmesi, hemi oluşumu veya nüksü, implantın maruziyeti, cerrahi işlemin başarısızlığı veya ek cerrahi prosedür gereksinimi ile sonuçlanan onarımın açılması-bozulması durumu
- Şişme, morarma, inflamasyon, doku soyulması ve/veya nekrozu, organ hasarı, kan damarı hasarı, eklem sertliği ve/veya hasarı, fistül oluşumu, hematoma, seroma, kanama veya kan transfüzyonu ihtiyacı gibi durumları içeren doku hasarı

## OLUMSUZ OLAYLAR, ÜRÜN ŞİKAYETLERİNİ VEYA MÜŞTERİ GERİ BİLDİRİMLERİNİ BİLDİRMEK İÇİN

A.B.D. 'de potansiyel olarak DURAMESH™'le ilişkilendirilen müşteri geri bildirimlerini, olumsuz olayları ve ürün şikayetlerini bildirebilmek için [www.meshsuture.com/customerfeedback](http://www.meshsuture.com/customerfeedback) linkinden bir müşteri geri bildirim formu indirin. Bu formu doldurun ve [customerfeedback@-meshsuture.com](mailto:customerfeedback@-meshsuture.com) adresine e-posta ile gönderin. Olumsuz olaylar derhal rapor edilmelidir. Bir sorunuz olduğunda lütfen +1-800-298-5468 numaralı telefonu arayın. Ayrıca DURAMESH™ 'in kullanımıyla ilişkilendirilen herhangi bir olumsuz olay oluştuysa lütfen [medwatch FDA sitesinden https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/medwatch-forms-fda-safety-reporting](https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/medwatch-forms-fda-safety-reporting) FDA 'i bilgilendirin. Türkiye 'de herhangi bir sorunuz olursa lütfen +90-216-3203040 numaralı telefonu arayın, müşteri çözümleri ekibimiz size yardımcı olmaktan memnuniyet duyacaktır. Müşteri geri bildirimleri ve tüm sorularınız için lütfen [info@modernite.com.tr](mailto:info@modernite.com.tr) adresine e-posta gönderin veya +90-216-3203041 numaralı fax numarasından bildirim sağlayın.

# ÜRÜNLER





# ÜRÜNLER



@modernitemedical



**MODERNITE**  
MEDICAL

# **DURAMESH™**

## Ürün Kataloğu

Esentepe Mh. Kelebek Sk. Marmara Kule  
No: 2/178 (34870) Kartal / İSTANBUL

Tel: 0216 320 30 40  
Fax: 0216 632 30 41

[www.modernitemedical.com](http://www.modernitemedical.com)