

### Contraindications

Do not use TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA in patients in the growth period, such as children and infants. The mesh implant is not for use in sites which are contaminated or infected.

### Warnings

The product is intended for single use only. Never re-use or resterilize any part of the product. Re-use of a single use product can lead to severe health problems and can cause the implant to malfunction. The implants are packaged in a sterile double-wrap packaging. Carefully check that the package is undamaged before use. If the package is damaged, open or moist, do not use the implant. Do not use damaged products. In order to guarantee the tensile strength of TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA, contact with sharp objects should not exceed standard clinical practice during implantation in order to avoid damage to the mesh structure.

### Side effects

Possible adverse effects from the use of TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA mesh implants include seroma, hematoma, recurrence, infection, tissue expansion, necroses, wound dehiscences, capsular fibrosis, mesh migration, mesh shrinkage, fistula formation and red-breast-syndrom. Like all foreign bodies, this product may have a negative effect on pre-existing infection or contamination of the wound.

### Precautions

The product should only be used by doctors who are familiar with surgical techniques of this type. To minimize postoperative complications and recurrences, the mesh must be adequately affixed. Take special caution when affixing the mesh with sutures, staples or tackers in the vicinity of nerves and vessels. Responsibility for the implantation lies with the treating physician. When adjusting

the meshes individually by cutting them, please bear in mind that by doing so you also remove the blunt laser-cut edges of the mesh which are intended to prevent microtraumata.

### Postoperative Recommendations

It is highly recommended to wear a supporting bra plus a so-called Stuttgart-belt. Heavy lifting, hard daily work and sporting activities should be avoided for 4 – 6 weeks.

### Storage

The recommended storage conditions are dry at room temperature, away from moisture and direct heat, protected against UV light, in the original packaging only, do not use past the expiration date.

### Explanation of symbols on the packaging

	Contents		Size
---	----------	---	------



BioCer Entwicklungs-GmbH  
Ludwig-Thoma-Straße 36c  
95447 Bayreuth, Germany  
Tel.: +49 (0921) 787770-0  
Fax: +49 (0921) 787770-79  
info@biocer-gmbh.de  
www.biocer-gmbh.de

TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA is not made with natural rubber latex.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.

FDA certified color additive ([Phthalocyaninato (2-)] Copper Blue) was used as a pigment in a concentration of max 0.5% by weight of the blue monofilament.

BioCer and TiO<sub>2</sub>Mesh™ are trademarks of BioCer Entwicklungs-GmbH in Bayreuth.

This IFU is valid for both types, TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA as well as TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA light.

The link for the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at:

<https://www.biocer-gmbh.de/reports>

CE 0197

MRD107.06/2021-07

TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA  
TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA light  
Surgical Mesh Implant

BioCer



## Gebrauchsanweisung

### Beschreibung

TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA besteht aus gewirktem monofilament Polypropylen und besitzt eine großporige Struktur mit blauen Orientierungsstreifen. Die Oberfläche des chirurgischen Netzimplantates ist mit Titandioxid beschichtet.

Eine Beeinflussung radiologischer Diagnoseverfahren (Röntgen, CT-, MRT- und US-Untersuchung) durch die Titandioxidumhüllung des Kunststoffes ist nicht gegeben.

Das Gewirke kann in beide Richtungen gedehnt werden und ist hinsichtlich seiner Reißfestigkeit auf die Dynamik des Körpergewebes abgestimmt. TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA ist in unterschiedlichen Formen und Größen erhältlich. Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

### Indikation

TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA ist ein chirurgisches Netzimplantat und dient der Unterstützung, Verstärkung und Überbrückung von körpereigenen Gewebestrukturen in der rekonstruktiven sowie medizinisch indizierten, plastisch-ästhetischen Mammachirurgie.

### Vorbereitung

Die Netzgröße sollte so gewählt werden, dass eine formstabile aber weiche Netzimplantatlage gewährleistet ist. Eine notwendige individuelle Netzanpassung kann mittels Schere oder Skalpell vorgenommen werden.

### Hinweise zur Anwendung

TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA wird entsprechend der gewählten und standardisierten chirurgischen Operationsmethode platziert. Hierbei ist auf eine ausreichende Präparation zu achten. Die Platzierung des Netzimplantats erfolgt spannungsfrei und weitestgehend faltenfrei. Bei der Auswahl des Nahtmaterials und dessen Handhabung sollten vom operierenden Arzt die aktuellen medizinischen Standards beachtet werden.

### Gegenanzeigen

Verwenden Sie TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA nicht bei Patienten in der Wachstumsphase wie Kindern und Säuglingen. Das Netzimplantat ist nicht an kontaminierten oder entzündeten Stellen einzusetzen.

### Warnhinweise

Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden oder sterilisieren Sie keinen Teil des Produktes ein zweites Mal. Eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann schwerwiegende gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen und zu einer Fehlfunktion des Implantates führen.

Die Implantate sind in einer Doppelverpackung steril verpackt. Die Unversehrtheit der Verpackung ist sorgfältig vor dem Einsatz zu prüfen.

Bei beschädigter, offener oder durchfeuchteter Verpackung ist das Implantat keinesfalls zu verwenden. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

Um die Reißfestigkeit von TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA zu gewährleisten, sollte der Kontakt mit scharfen Gegenständen bei der Implantation nicht über die übliche klinische Anwendung hinausgehen, so dass eine Beschädigung der Netzstruktur vermieden wird.

### Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen bei der Verwendung von TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA Netzimplantaten sind u.a. Serome, Hämatome, Rezidive, Infektionen, Hautexpansion, Hautnekrose, Wunddehiszenz, Kapselbildung, Netzmigration, Netzschrumpfung, Fistelbildung und Red-Breast-Syndrom. Wie alle Fremdkörper kann das Produkt eine präexistierende Infektion bzw. Kontamination der Wunde negativ beeinflussen.

### Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist nur von Ärzten einzusetzen, die mit den diesbezüglichen chirurgischen Techniken vertraut sind.

Zur Minimierung postoperativer Komplikationen und Rezidive ist eine ausreichende Fixierung des Netzes erforderlich. Bei einer Fixation des Netzes mit Nähten, Klammern oder Tackern in der Nähe von Nerven und Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten. Die Implantation erfolgt auf Verantwortung des behandelnden Arztes.

Bei einer Individualanpassung der Netze durch Schneiden bitten wir zu berücksichtigen, dass die stumpfen, lasergeschnittenen Netzkanten zur Vermeidung von Mikrotraumata hierdurch entfernt werden.

### Postoperative Empfehlungen

Das Tragen eines Stütz-BHs und eines sog. Stuttgart-Belts wird dringend empfohlen. Schweres Heben, körperliche Arbeit sowie sportliche Aktivitäten sollten für 4 – 6 Wochen vermieden werden.

### Aufbewahrung

Die empfohlenen Lagerbedingungen sind trocken bei Raumtemperatur, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung, vor UV-Licht schützen, nur in der Originalverpackung lagern, nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	Inhalt		Größe
--	--------	--	-------



## Instructions for use

### Descriptions

TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA is made from a monofilament polypropylene thread and has a large-pore structure with blue orientation stripes. The surgical mesh implant has a titanium dioxide-coated surface.

The titanium dioxide coating of the synthetic material will not affect radiological diagnostic techniques (X-ray, CT, MRT and US investigations).

The fabric can be stretched in both directions and is perfectly coordinated with the dynamics of human body tissue in terms of elasticity. TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA is available in different shapes and sizes. Sterilization is performed with ethylene oxide.

### Indications

TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA is a surgical mesh implant for the support, reinforcement and bridging of body's own tissue in reconstructive and medically indicated plastic-aesthetic breast surgery.

### Preparation

The size of the mesh should be chosen in a way, that a stable but soft overlay of the mesh implant is given. A required individual adaptation of the mesh can be carried out using a pair of scissors or a scalpel.

### Information on the application

TiO<sub>2</sub>Mesh™ BRA is positioned according the selected and standardized surgical method. An adequate preparation is mandatory. Positioning of the mesh implant has to be performed tension free and to the greatest possible extent free from creasing. Selection and handling of the suture material should be performed by the surgeon regarding actual medical standards.