

TiO MeshTM Surgical Mesh Implant

- DE Gebrauchsanweisung
- EN Instructions for Use
- FR Notice d'utilisation
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de Uso
- IT Istruzioni per l'uso
- EL Οδηγίες χρήσης
- DA Brugsanvisning
- NL Gebruiksaanwijzing
- NO Bruksanvisning
- SV Bruksanvisning
- TR Kullanım Talimatları
- PL Instrukcja użytkowania
- CS Navod k použití
- SK Návod na použitie
- HU Használati utasítás
- RU Инструкция по применению



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 MeshTM 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 MeshTM are trademarks of Bio-Cer Entwicklungs-GmbH in Bayreuth.

This IFU is valid for both types, TiO MeshTM as well as TiO MeshTM light.

The link for the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at https://www.biocer-gmbh.de/reports



DEUTSCH

Beschreibung
 TiO MeshTM besteht aus gewirktem monofilament Polypropylen und besitzt eine großporige Struktur mit blauen Orientierungsstreifen. Die Oberfläche des chirurgischen Netzmaniplates 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 MeshTM ist in unterschiedlichen Formen und Größen erhältlich. Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

Indikation
 TiO MeshTM ist ein chirurgisches Netzmanipulat und dient zur Verstärkung von Gewebedefekten der Bauchwand, bei denen ein nicht resorbierbares unterstützendes Material erforderlich ist. Anwendungen hierfür sind u. a. die Reparatur von Leisten- und Narbennarben in allen gängigen Operationsmethoden. TiO MeshTM ist sowohl für laparoskopische als auch für offene Verfahren einsetzbar.

Gegenanzeigen
 Verwenden Sie TiO MeshTM nicht bei Patienten in der Wachstumsphase wie Kindern und Säuglingen. Das Netzmanipulat ist nicht an kontaminierten oder eätzündeten 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 durch feuchter Verpackung ist das Implantat keinesfalls zu verwenden. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden. Um die Reißfestigkeit von TiO MeshTM 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 MeshTM Netzmanipulanten sind u.a. Serome, Hämatome, Rezidive, Infektionen, viszerale Verwachsungen, Netzmigration und Fistelbildung. Wie alle Fremdkörper kann das Produkt eine präexistierende Infektion bzw. Kontamination der Wunde negativ beeinflussen. Wie in der Literatur beschrieben, sind bei der Verwendung von Netzmanipulanten weitere Nebenwirkungen, wie Netzschrumpfung, chronischer Schmerz und Minderung der Spermienqualität nicht auszuschließen. Weitere Faktoren, wie Alter und Geschlecht, sowie Komorbidität und Hernienausmaß können eine Beeinflussung von Nebenwirkungen darstellen.

Vorsichtsmaßnahmen
 Dieses Produkt ist nur von Ärzten einzusetzen, die mit den diesbezüglichen chirurgischen Techniken vertraut sind. Vor Einsatz von TiO MeshTM sollte der Arzt die Größe der Bruchpforte prüfen und auf eine ausreichende Überlappung achten. Zur Minimierung postoperativer Komplikationen und Rezidive ist eine ausreichende Fixierung des Netzes erforderlich. Dies kann entsprechend der chirurgischen Praxis mit Nähten (resorbierbar / nicht resorbierbar) Klebern, Tackern, Klammern erfolgen. Bei einer Fixation des Netzes mit Nähten, Klammern oder Tackern in der Nähe von Nerven und Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten. Bei einer Individualanpassung der Netze durch Schneiden bitten wir zu berücksichtigen, dass die stumpfen, lasergeschneitten Netzkanten zur Vermeidung von Mikrotraumata hierdurch entfernt werden. Um eine hohe Reiß- und Zugfestigkeit von TiO MeshTM zu erhalten, sind Einschnitte und Ausparungen in Richtung der blauen Streifen generell zu vermeiden (gilt nicht für TiO MeshTM light). Für Indikationen bei denen ein Einschnitt erforderlich ist, stehen speziell gefertigte Netze des Herstellers zur Verfügung.

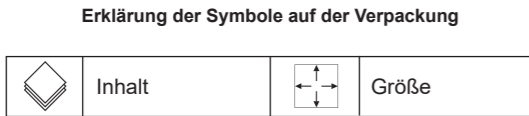
Postoperative Empfehlungen
 Schweres Heben, körperliche Arbeit sowie sportliche Aktivitäten sollten für 4 – 6 Wochen vermieden werden.

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

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

Postoperative Empfehlungen
 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 Hitze einwirkung, vor UV-Licht schützen, nur in der Originalverpackung lagern, nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.



ENGLISH

Description
 TiO MeshTM 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 around the plastic has no influence on radiological diagnostic procedures (X-ray, CT, MRT and ultrasound scans). The fabric can be stretched in both directions and is highly flexible to react to body dynamics. TiO MeshTM is available in different shapes and sizes. Sterilization is performed with ethylene oxide.

Indications
 TiO MeshTM is a surgical mesh implant specially indicated for repair of tissue defects of the abdominal wall, where a non-reabsorbable support material is required. Relevant applications include the repair of inguinal and incisional hernia in all common surgical methods. TiO MeshTM can be used for both laparoscopic and other open procedures.

Contraindications
 Do not use TiO MeshTM 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 re-sterilize 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 MeshTM, 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 MeshTM mesh implants include seroma, hematoma, recurrence, infection, visceral adhesions, mesh migration and fistula formation. Like all foreign bodies, this product may have a negative effect on pre-existing infection or contamination of the wound. As described in the literature, additional adverse effects including mesh shrinkage, chronic pain and reduction in sperm quality cannot be ruled out in connection with the use of mesh implants. Additional factors, such as age and gender, in addition to comorbidity and the extent of the hernia, may have an impact on adverse effects.

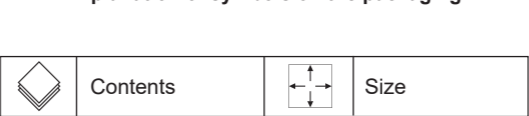
Precautions
 The product should only be used by doctors who are familiar with surgical techniques of this type. Before using TiO MeshTM, the physician should check the size of the hernial orifice and ensure a sufficient overlap. To minimize postoperative complications and recurrences, the mesh must be adequately affixed. This can be conducted in accordance with surgical practices using stitches (resorbable and non-resorbable), adhesives and staples. Take special caution when affixing the mesh with sutures, staples or tackers in the vicinity of nerves and vessels. 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. In order to maintain the high tensile strength of TiO MeshTM, incisions and recesses in the direction of the blue strips must generally be avoided (does not apply to TiO MeshTM light). The manufacturer offers specially manufactured meshes for indications where an incision is necessary.

Post-operative recommendations
 Heavy lifting, physical work and sport 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

Postoperative recommendations
 Heavy lifting, physical work and sport should be avoided for 4-6 weeks.



FRANÇAIS

Description
 TiO MeshTM est tricoté à partir de polypropylène monofil et possède une structure à grands pores avec des bandes d'orientation bleues. La surface du filet prothétique chirurgical est recouverte de dioxyde de titane. Le revêtement en dioxyde de titane de la matière plastique n'a aucun effet connu sur les procédés radiologiques de diagnostic (radiographie, scanner, IRM et échographie). Le tricoté peut être dilaté dans les deux sens, et sa résistance a été adaptée à la dynamique des tissus corporels. TiO MeshTM est commercialisé dans différentes formes et tailles. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Indication
 TiO MeshTM est un filet prothétique chirurgical indiqué pour le renfort des défauts tissulaires de la paroi abdominale nécessitant un matériau de renfort non résorbable, notamment pour la réparation d'hernies inguinales et incisionnelles par toutes les méthodes chirurgicales courantes. TiO MeshTM peut être utilisé aussi bien en chirurgie laparoscopique qu'en chirurgie ouverte.

Contre-indications
 TiO MeshTM ne doit pas être utilisé chez les patients en phase de croissance, les enfants et les nourissons. Le filet prothétique ne doit pas être utilisé sur une plaie en cas de contamination ou d'inflammation.

Mises en garde
 Le produit est à usage unique. N'utilisez et ne stérilisez jamais le produit une deuxième fois. Toute réutilisation de produits à usage unique peut entraîner des risques graves pour la santé ainsi qu'un dysfonctionnement de l'implant. Les implants sont conditionnés dans un emballage double stérile. Vérifiez minutieusement l'intégrité de l'emballage avant l'intervention. N'utilisez en aucun cas l'implant si l'emballage est endommagé, ouvert ou humide. Les produits endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés. Pour assurer la résistance de TiO MeshTM, il convient, au cours de l'implantation, d'éviter tout contact avec des objets pointus autre que ceux d'usage pour une application clinique, afin de prévenir tout endommagement de la structure du fil.

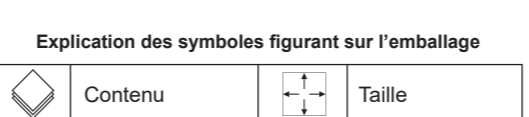
Effets indésirables
 Les effets indésirables suivants sont possibles en cas d'utilisation des filets prothétiques TiO MeshTM : séromes, hématomes, récurrences, infections, lésions viscérales, déplacement du fillet et formation de fistules. Comme tout corps étranger, le produit peut avoir une influence négative sur une infection ou une contamination préexistante de la plaie. Comme indiqué dans la littérature, d'autres effets indésirables, comme un rétrécissement du fillet, des douleurs chroniques et une réduction de la qualité des spermatozoïdes, ne peuvent pas être exclus en cas d'utilisation de filets prothétiques. D'autres facteurs, comme l'âge et le sexe, mais aussi la comorbidité et les dimensions de la hernie, peuvent avoir une influence sur les effets indésirables.

Mesures de précaution
 Seuls des médecins familiarisés avec les techniques chirurgicales d'insertion de cet implant se chargeront de cette intervention. Le médecin devrait contrôler avant la mise en place du fillet TiO MeshTM la taille de l'orifice herniaire et s'assurer que le chevauchement sera suffisant. Afin de réduire les complications post-opératoires et la récurrence, une fixation suffisante du fillet doit être assurée. Cela peut être effectué à l'aide de sutures (résorbables / non résorbables), d'adhésifs, d'agrafes ou de clips, selon le cabinet de chirurgie. La prudence est de mise en cas de fixation du fillet à l'aide de sutures, de clips ou d'agrafes à proximité de nerfs et de vaisseaux. Si le fillet est découpé pour une adaptation individuelle supplémentaire, il faut savoir que ses bords émousés découpés au laser, qui servent à prévenir tout microtraumatisme, seront alors enlevés. Afin de préserver la résistance élevée de TiO MeshTM au déchirement et à la traction, il convient, en règle générale, d'éviter les incisions et les encoches dans la direction des bandes bleues. (ne s'applique pas à TiO MeshTM light) Pour les indications pour lesquelles une incision est nécessaire, des filets spécialement conçus par le fabricant sont disponibles.

Medidas de precaução
 Este producto sólo puede ser empleado por médicos que conozcan las técnicas quirúrgicas correspondientes. Antes de emplear la TiO MeshTM, el médico debe comprobar el tamaño de los orificios herniarios y que se cubran de forma suficiente. Para minimizar las complicaciones postoperatorias y la recurrencia, es necesario fijar la malla correctamente. En función de la práctica quirúrgica, se puede proceder con hilo de sutura (reabsorbible/no reabsorbible), adhesivo, suturas mecánicas o grapas. Si la malla se fija con puntos, pinzas o grapas, deberá tener mucho cuidado con los nervios y los vasos. Al ajustar las mallas individualmente mediante su corte, tenga en cuenta que también debe eliminar los bordes desfilados cortados con láser, que sirven para evitar microtraumatismos. Con el fin de mantener la gran resistencia de TiO MeshTM, se evitarán en general los recortes y ranuras en dirección de las franjas azules (no es válido para TiO MeshTM light). Para indicaciones que exigen realizar un corte, existen disponibles redes del productor fabricadas con este fin.

Recomendaciones posoperatorias
 Se debe evitar levantar peso, llevar a cabo trabajo físico y realizar actividades deportivas durante un período de entre 4 y 6 semanas.

Almacenamiento
 Las condiciones de almacenamiento recomendadas son un lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la humedad y del calor directo, protegido frente a la luz ultravioleta y siempre en el embalaje original. No se deberá utilizar tras la fecha de caducidad.



ESPAÑOL

Descripción
 TiO MeshTM está compuesta por monofilamentos de polipropileno y cuenta con una estructura de grandes poros con bandas de orientación azules. La superficie de la malla quirúrgica está revestida con dióxido de titanio. El revestimiento de dióxido de titanio de plástico no tiene ninguna influencia en los procedimientos diagnósticos radiológicos (radiografía, exploración por TAC, por resonancia magnética y por ultrasonido). El género se puede extender en ambos lados y por adaptarlo, gracias a su gran resistencia a la rotura, a la dinámica del tejido corporal. TiO MeshTM está disponible en diferentes formas y tamaños. La esterilización se realiza con óxido de etileno.

Indicación
 TiO MeshTM es una malla quirúrgica para reforzar los tejidos dañados de la pared intestinal en los que se precise un material suplementario no reabsorbible. Sus aplicaciones son, entre otras, las hernias inguinales e incisionales en todos los métodos quirúrgicos habituales. TiO MeshTM se puede emplear tanto para una laparoscopia como en procedimientos abiertos.

Contraindicaciones
 TiO MeshTM no se deberá utilizar en pacientes en fase de crecimiento, como niños y lactantes. La malla no podrá utilizarse si está contaminada o inflamada.

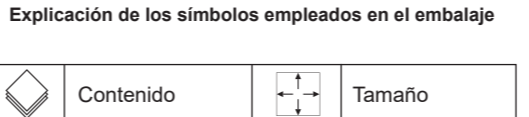
Advertencias
 Este producto está indicado para un solo uso. Nunca utilice o esterilice ninguna parte del producto. La reutilización de productos de un solo uso puede tener efectos adversos para la salud y producir problemas en el funcionamiento del implante. Los implantes disponen de un doble embalaje esterilizado. Se deberá comprobar antes de su empleo la integridad del paquete. En caso de que el embalaje esté dañado, abierto o mojado, no se deberá utilizar el implante. Los productos dañados no deberán utilizarse. Para garantizar la resistencia a roturas de la TiO MeshTM, el contacto con objetos puntiagudos durante la implantación no debe ir más allá del habitual en las aplicaciones clínicas, para evitar dañar la estructura de la malla.

Efectos secundarios
 Entre los posibles efectos secundarios no deseados de la malla TiO MeshTM se encuentran, entre otros, seroma, hematomas, recurrencia, adherencias viscerales, migración de la malla y formación de fistulas. Como todos los cuerpos extraños, este producto puede influir negativamente en una infección preexistente o en la contaminación de las heridas. Como se indica en los datos publicados, el uso de implantes de malla puede tener otros efectos secundarios, como el engorgimiento de la malla, dolor crónico y una disminución de la calidad del espermia. Hay otros factores, como la edad y el sexo, así como la existencia de enfermedades concomitantes y la dimensión de la hernia, que pueden influir en la aparición de efectos secundarios.

Medidas de precaución
 Este producto sólo puede ser empleado por médicos que conozcan las técnicas quirúrgicas correspondientes. Antes de emplear la TiO MeshTM, el médico deberá verificar o tamaño del orificio hernial e providenciar una sobreposición suficiente. Para minimizar las complicaciones postoperatorias y la recurrencia, es necesario fijar la malla correctamente. En función de la práctica quirúrgica, se puede proceder con hilo de sutura (reabsorbible/no reabsorbible), adhesivo, suturas mecánicas o grapas. Si la malla se fija con puntos, pinzas o grapas, deberá tener mucho cuidado con los nervios y los vasos. Al ajustar las mallas individualmente mediante su corte, tenga en cuenta que también debe eliminar los bordes desfilados cortados con láser, que sirven para evitar microtraumatismos. Con el fin de mantener la gran resistencia de TiO MeshTM, se evitarán en general los recortes y ranuras en dirección de las franjas azules (no es válido para TiO MeshTM light). Para indicaciones que exigen realizar un corte, existen disponibles redes del productor fabricadas con este fin.

Recomendaciones posoperatorias
 Se debe evitar levantar peso, llevar a cabo trabajo físico y realizar actividades deportivas durante un período de entre 4 y 6 semanas.

Almacenamiento
 Las condiciones de almacenamiento recomendadas son un lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la humedad y del calor directo, protegido frente a la luz ultravioleta y siempre en el embalaje original. No se deberá utilizar tras la fecha de caducidad.



PORTUGUÊS

Descrição
 TiO MeshTM consiste de polipropileno monofilar e possui uma estrutura de poros grandes com tiras de orientação azuis. A superfície do implante de rede cirúrgico é revestida com dióxido de titânio. Não foi detectada nenhuma influência nos procedimentos de diagnóstico radiológico (exame de raios-X, CT, MRI e US) devido ao revestimento de dióxido de titânio do plástico. A malha pode ser esticada em ambas as direções e adaptada à dinâmica do tecido corporal devido à sua resistência de rompimento. TiO MeshTM está disponível em formas e tamanhos diferentes. A esterilização é efectuada com óxido de etileno.

Indicação
 TiO MeshTM é um implante de rede cirúrgico e serve para fortalecer defeitos dos tecidos da parede abdominal, nos quais é necessário um material de reforço não reabsorvível. Aplicações para tal são, entre outros, reparações de hérnias incisionais e inguinais em todos os métodos operativos convencionais. TiO MeshTM tanto é aplicável para procedimentos laparoscópicos, como também para procedimentos abertos.

Contraindicações
 Não utilize TiO MeshTM em pacientes que se encontram em fase de crescimento, como crianças e lactentes. O implante de rede não deve ser aplicado em partes inflamadas ou infectadas.

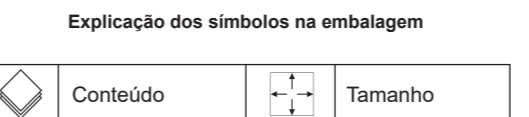
Indicações de aviso
 O produto apenas é destinado para uso único. Nunca utilize ou esterilize qualquer parte do produto uma segunda vez. Uma reutilização de produtos de utilização única pode acarretar debilitações de saúde graves e provocar uma anomalia do implante. Os implantes encontram-se embalados esterilizadamente numa embalagem dupla. A integridade da embalagem deve ser verificada cuidadosamente antes da utilização. Em caso de uma embalagem danificada, aberta ou húmida, o implante não deve ser utilizado de maneira alguma. Produtos danificados não podem ser utilizados. Para garantir a resistência de rompimento de TiO MeshTM, o contacto com objectos afiados, durante o implante, não deve ir além da aplicação clínica habitual, de forma a evitar danos na estrutura da rede.

Efeitos secundários
 Efeitos secundários possíveis indesejados na aplicação de implantes de rede TiO MeshTM são, entre outros, seromas, hematomas, recaldas, infecções, aderências viscerais, migração de rede e formação de fistulas. Como todos os objectos estranhos, o produto pode influenciar negativamente uma infecção preexistente ou en a contaminação de las heridas. Como se indica en los datos publicados, el uso de implantes de malla puede tener otros efectos secundarios, como el engorgimiento de la malla, dolor crónico y una disminución de la calidad del espermia. Hay otros factores, como la edad y el sexo, así como la existencia de enfermedades concomitantes y la dimensión de la hernia, que pueden influir en la aparición de efectos secundarios.

Medidas de precaución
 Este producto sólo puede ser empleado por médicos que conozcan las técnicas quirúrgicas correspondientes. Antes de emplear la TiO MeshTM, el médico deberá verificar o tamanho do orificio hernial e providenciar uma sobreposição suficiente. Para minimizar las complicaciones postoperatorias y la recurrencia, es necesario fijar la malla correctamente. En función de la práctica quirúrgica, se puede proceder con hilo de sutura (reabsorbible/no reabsorbible), adhesivo, suturas mecánicas o grapas. Si la malla se fija con puntos, pinzas o grapas, deberá tener mucho cuidado con los nervios y los vasos. Al ajustar las mallas individualmente mediante su corte, tenga en cuenta que también debe eliminar los bordes desfilados cortados con láser, que sirven para evitar microtraumatismos. Con el fin de mantener la gran resistencia de TiO MeshTM, se evitarán en general los recortes y ranuras en dirección de las franjas azules (no es válido para TiO MeshTM light). Para indicaciones que exigen realizar un corte, existen disponibles redes del productor fabricadas con este fin.

Recomendaciones posoperatorias
 Se debe evitar levantar peso, llevar a cabo trabajo físico y realizar actividades deportivas durante un período de entre 4 y 6 semanas.

Almacenamiento
 Las condiciones de almacenamiento recomendadas son un lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la humedad y del calor directo, protegido frente a la luz ultravioleta y siempre en el embalaje original. No se deberá utilizar tras la fecha de caducidad.



ITALIANO

Descrizione
 La rete TiO MeshTM viene prodotta in maglie intrecciate con monofilamenti di polipropilene e presenta una struttura a poro grande e a strisce blu. La superficie della rete protesica è dotata di rivestimento al biossido di titanio. L'involucro in biossido di titanio della plastica non ha alcun effetto sulle procedure diagnostiche radiologiche (radiografia, TAC, risonanza magnetica ed ecografia). La maglia è estensibile nelle due direzioni e si adatta perfettamente alla dinamica del tessuto corporeo sotto il profilo della resistenza allo strappo. TiO MeshTM è disponibile in diverse forme e misure. La sterilizzazione viene eseguita con ossido di etilene.

Indicazione
 La rete protesica TiO MeshTM è indicata per il trattamento di difetti dei tessuti della parete addominale, per i quali sia necessario un materiale di rinforzo non riassorbibile. Le applicazioni in tal senso consistono, tra le altre, nella riparazione di ernie inguinali e ciatriziali in tutti i più comuni metodi chirurgici. TiO MeshTM è adatto al trattamento laparoscopico e a cielo aperto.

Controindicazioni
 Non utilizzare TiO MeshTM sui pazienti in fase di crescita (bambini e neonati). La rete non deve essere impiegata in punti contaminati oppure infiammati.

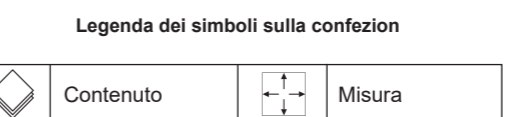
Avvertenze
 Il prodotto è monouso. Non riutilizzare né ristilizzare alcuna parte del prodotto. Il riutilizzo di prodotti monouso può compromettere pesantemente la salute e causare un cattivo funzionamento della protesi. Le protesi sono sterilizzate e imballate in una doppia confezione. Verificare accuratamente l'integrità della confezione prima dell'uso. Non usare in alcun caso la rete protesica, qualora la confezione risultasse danneggiata, aperta oppure umidita. I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati. Per garantire la resistenza allo strappo di TiO MeshTM, evitare il contatto con oggetti taglienti durante l'impianto e attenersi scrupolosamente alle applicazioni cliniche sinora note, evitando così danni alla struttura della rete.

Effetti collaterali
 Tra i possibili effetti collaterali indesiderati nell'impiego di reti protesiche TiO MeshTM si ricordano, tra gli altri, seroma, ematomi, recidiva, infezioni, aderenze addominali, migrazione della mesh e fistolizzazione. Come tutti i corpi estranei, il prodotto può dare luogo a complicazioni nel caso di introduzione in una ferita infetta o contaminata. Come descritto in letteratura, in caso di utilizzo di impianti a rete non è possibile escludere ulteriori effetti collaterali come restringimento della rete, dolori cronici e riduzione della qualità del liquido seminale. Ulteriori fattori come l'età e il sesso, nonché la comorbilità e la dimensione dell'ernia, possono essere causa di effetti collaterali.

Misure precauzionali
 Questo prodotto deve essere utilizzato soltanto da medici esperti nelle relative tecniche chirurgiche. Prima dell'applicazione di TiO MeshTM, il medico deve verificare le dimensioni dell'orificio erniario e prestare attenzione ad una corretta sovrapposizione della rete sull'orifizio. Per ridurre al minimo complicazioni postoperatorie e recidive, è necessario fissare la rete in modo adeguato. Ciò può essere eseguito nel rispetto delle pratiche chirurgiche tramite suture (riassorbibili / non riassorbibili), adesivi, graffette, punti metallici. È necessario prestare particolare attenzione in caso di fissazione della rete con suture, punti di plastica o metallici in prossimità di nervi e vasi sanguigni. In caso di adattamento individuale delle reti tramite taglio, è necessario tenere presente che gli angoli smussati e tagliati al laser che servono a evitare i microtraumi vengono rimossi. In generale, per mantenere inalterata l'elevata resistenza alla rottura e alla trazione di TiO MeshTM, è necessario evitare incisioni e recessi in direzione delle strisce blu (non vale per TiO MeshTM light). Per indicazioni che richiedono un'incisione sono disponibili reti apposite del produttore.

Raccomandazioni postoperatorie
 Evitare il sollevamento di carichi pesanti, lavori fisici e attività sportive per 4 – 6 settimane.

Conservazione
 Le condizioni di conservazione prevedono che le reti siano conservate asciutte a temperatura ambiente, protette dall'umidità, dalla luce diretta del sole e dai raggi ultravioletti, solo nella confezione originale, e non vengano riutilizzate alla scadenza.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή
 Το TiO MeshTM αποτελείται από πλεγμένο μονόμο πολυπροπυλένιο και διαθέτει δομή με μεγάλα πόρους και μπλε ταινία προστατευτικού. Η επιφάνεια του χειρουργικού δικτυωτού εμφυτεύματος είναι επικαλυμμένη με οξείδιο του τιτανίου. Τυχόν επίρρηση στα ακτινοδιαγνωστικά μεθόδους (ακτινογραφία, εφνική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία και εξέταση υπερήχων) από το πλέγμα διαφεύγει του τιτανίου του πλαστικού δεν υφίσταται. Το πλέγμα μπορεί να ταυθεί και προς τις δύο κατευθύνσεις και όσον αφορά την αντοχή στη ρήξη έχει προσαρμοστεί στη δυναμική των ιστών του σώματος. Το TiO MeshTM διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και σχήματα. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με οξείδιο του αιθυλενίου.

Ένδειξη
 Το TiO MeshTM είναι ένα χειρουργικό δικτυωτό εμφύτευμα και χρησιμοποιείται στην αποκατάσταση των βλαβών των ιστών του κοιλιακού τοιχώματος, όπου απαιτείται η χρήση ενός μη απορροφήσιμου υποστηρικτικού υλικού. Εφαρμόζεται μεταξύ άλλων στην αποκατάσταση των κηλών με όλες τις συνηθισμένες χειρουργικές μεθόδους. Το TiO MeshTM μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε λαπαροσκοπικές όσο και σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις
 Μη χρησιμοποιείτε το TiO MeshTM σε ασθενείς που βρίσκονται στο στάδιο ανάπτυξης όπως είναι τα παιδιά και τα βρέφη. Το δικτυωτό εμφύτευμα δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε μολυσμένα ή ερεθισμένα σημεία.

Προειδοποιητικές υποδείξεις
 Το προϊόν είναι για μία χρήση. Μη χρησιμοποιείτε και μη αποστειρώνετε για δεύτερη φορά το προϊόν ή τμήμα του. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για την υγεία και να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία 2 τεμαχίων. Πριν από τη χρήση πρέπει να ελεγχθεί οχήματα η ακρότητα της συσκευασίας. Αποφύγετε να ακουμπήσετε η χρήση του εμφυτεύματος αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή είναι ανοιχτή ή υγρανθεί. Δεν επιτρέπεται η χρήση των προϊόντων που φέρουν ζημίες. Για να διασφαλιστεί η αντοχή του TiO MeshTM στη ρήξη θα πρέπει κατά τη φάση της εμφύτευσης να αποφευχθεί η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα, εκτός αυτών που χρησιμοποιούνται στο χειρουργείο, ώστε να αποφευχθούν οι ζημιές στη δομή του δικτυωτού εμφυτεύματος.

Παρενέργειες
 Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες κατά τη χρήση των δικτυωτών εμφυτεύματων TiO MeshTM είναι μεταξύ άλλων τα αποστήματα, οι αιματοματις, οι αποστήσεις, οι φλεγμονές, οι σπληνοκυττα αιμορραγίες, η μετακίνηση του εμφυτεύματος και η δημιουργία συμφοκίτι. Το προϊόν, όπως και όλα τα ξένα σώματα, μπορεί να επηρεάσει αρνητικά μία προϋπάρχουσα φλεγμονή ή μόνωση του τραύματος. Όπως περιγράφεται στη βιβλιογραφία, κατά τη χρήση εμφυτεύσιμων πλεγμάτων δεν μπορούν να αποκλειστούν περαιτέρω παρενέργειες, όπως συρρικνωση του πλεγμάτων, χρόνιο άλγος και υποθρόμβωση της οπίσθιας των σπληνοαοαρτηρίων. Άλλοι παράγοντες, όπως η ηλικία και το φύλο, καθώς και η συννοσηρότητα και η έκταση της κήλης μπορούν να επηρεάσουν τις παρενέργειες.

Προληπτικά μέτρα
 Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές. Πριν από τη χρήση του TiO MeshTM θα πρέπει ο ιατρός να ελέγξει το μέγεθος της κήλης και να μερμηνίσει για την επαρκή κάλυψη της. Για την ελαχιστοποίηση των μετεγχειρητικών επιπλοκών και των υποτροπών απαιτείται η επαρκής στήριξη του δικτυωτού εμφυτεύματος. Αυτό μπορεί να γίνει σύμφωνα με τη χειρουργική πρακτική με ράμμα (απορροφήσιμη/μη απορροφήσιμη), κόλλες, συρραπτικά, συνδετήρες. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή όταν το δικτυωτό εμφύτευμα στερεώνεται με ραφές, σφιγκτήρες ή συνδετήρες κοντά σε νεύρα και αγγεία. Όταν το δικτυωτό εμφύτευμα προσρροβόεται με κατά τη πρέπει να ληφτεί υπόψη ότι απορροβώνεται οι συμβάσεις οριστή του εμφυτεύματος που έχουν κολλη με laser ώστε να απορροφούν οι μικροτραυματισμοί. Για να διατηρηθεί η υψηλή αντοχή του TiO MeshTM στη ρήξη και την έλξη, θα πρέπει να αποφευχθούν οι τρυπές και τα ανοίγματα προς την φορά των μπλε γραμμών (δεν ισχύει για το TiO MeshTM light). Για ενδείξεις στις οποίες απαιτείται κάποια τμήα, ο κατασκευαστής διαθέτει ειδικά πλέγματα.

Μετεγχειρητικές συστάσεις
 Θα πρέπει να αποφευχθούν η άρση μεγάλου βάρους, το χειρωνακτικό έργο, καθώς και αθλητικές δραστηριότητες για 4 – 6 εβδομάδες.

Φύλαξη
 Συνιστάται η φύλαξη των εμφυτευμάτων σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος, προστατευμένα από την υγρασία, την άμεση επίδραση της θερμότητας και την ακτινοβολία UV. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να φυλάσσονται μόνο μέσα στην αυθεντική συσκευασία τους και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομην

