



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

TiO₂Mesh™

TiO₂Mesh™ light

Surgical Mesh Implant

TiO₂Mesh™ 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 TiO₂Mesh™ are trademarks of BioCer Entwicklungs-GmbH in Bayreuth.

This IFU is valid for both types, TiO₂Mesh™ as well as TiO₂Mesh™ light.

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

CE₀₁₉₇

MRD104.01RS/2024-04

TENSION FREE
MESH
HERNIA REPAIR

BioCer

Opis

TiO2Mesh™ se sastoji od pletenog monofilamentnog polipropilena i ima strukturu velikih pora sa plavim orijentacijskim prugama. Površina hirurškog mrežastog implantata je obložena titanijum dioksidom. Plastična presvlaka od titan dioksida ne utiče na radiološke dijagnostičke procedure (rendgenski snimci, CT, MRT i UZ pregledi). Pletena tkanina se može rastegnuti u oba smera i njena otpornost na kidanje je prilagođena dinamici telesnog tkiva. TiO2Mesh™ je dostupan u različitim oblicima i veličinama. Sterilizacija se vrši etilen oksidom.

Indikacija

TiO2Mesh™ je hirurški mrežasti implantat i koristi se za pojačavanje defekta tkiva u trbušnom zidu koji zahtevaju neupijajući pomoćni materijal. Primene za ovo uključuju popravku ingvinalnih i incizionih kila korišćenjem svih uobičajenih hirurških metoda. TiO2Mesh™ se može koristiti i za laparoskopske i za otvorene procedure.

Kontraindikacije

Nemojte koristiti TiO2Mesh™ na pacijentima u razvoju kao što su deca i bebe. Mrežasti implantat ne treba koristiti u kontaminiranim ili upaljenim područjima.

Upozorenja

Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti ili sterilisati bilo koji deo proizvoda. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može izazvati ozbiljne zdravstvene probleme i uzrokovati kvar implantata. Implantati su upakovani sterilno u duplo pakovanje. Pre upotrebe potrebno je pažljivo proveriti integritet pakovanja. Implantat se ni u kom slučaju ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno, otvoreno ili vlažno. Oštećeni proizvodi se ne smeju koristiti. Da bi se obezbedila otpornost na kidanje TiO2Mesh™, kontakt sa oštrim predmetima tokom implantacije ne bi trebalo da pređe uobičajenu kliničku upotrebu kako bi se sprečilo oštećenje mrežne strukture.

Neželjene reakcije

Moguće neželjene reakcije pri korišćenju TiO2Mesh™ mrežastih implantata uključuju serome, hematome, recidive, infekcije, visceralne adhezije, migraciju mreže i formiranje fistule. Kao i sva strana tela, proizvod može negativno uticati na već postojeću infekciju ili kontaminaciju

rane. Kao što je opisano u literaturi, prilikom upotrebe mrežastih implantata ne mogu se isključiti dalji neželjene reakcije kao što su skupljanje mreže, hronični bol i smanjenje kvaliteta sperme. Drugi faktori, kao što su starost i pol, kao i komorbiditet i obim kile, mogu uticati na neželjene reakcije.

Preventivne mere

Ovaj proizvod treba da koriste samo lekari koji su upoznati sa relevantnim hirurškim tehnikama. Pre upotrebe TiO2Mesh™, lekar treba da proverí veličinu hernijalnog otvora i da se uveri da postoji dovoljno preklapanja. Adekvatna fiksacija mrežice je neophodna da bi se minimizirale postoperativne komplikacije i recidivi. To se može uraditi prema hirurškoj praksi sa koncima (resorbujućim/neresorbujućim), lepkom, spajalicama, stezaljkama. Poseban oprez je potreban pri fiksiranju mreže koncima, stezaljkama ili spajalicama u blizini nerava i sudova. Prilikom prilagođavanja mreža rezanjem, vodite računa o tome da uklonite tupe, laserski isečene ivice mreže kako bi se izbegle mikrotraume. Da bi se održala visoka čvrstoća na cepanje i zatezanje TiO2Mesh™, generalno izbegavajte rezove i udubljenja u pravcu plavih pruga (ne primenjuje se na TiO2Mesh™ light). Za indikacije gde je potreban rez, dostupne su posebno napravljene mreže proizvođača.

Postoperativne preporuke

Dizanje teških tereta, fizički rad i sportske aktivnosti treba izbegavati 4–6 nedelja.

Čuvanje

Preporučeni uslovi čuvanja su suvi na sobnoj temperaturi, zaštićeni od vlage i direktne toplote, zaštićeni od UV svetlosti, čuvati samo u originalnom pakovanju, ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Objašnjenje simbola na pakovanju

	Sadržaj		Veličina
--	---------	---	----------