



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

MRD104.01UA/2024-04

TENSION FREE
MESH
HERNIA REPAIR

BioCer

Опис

TiO₂Mesh™ виготовляється з одноплетивої поліпропіленової нитки і має великопористу структуру з синіми орієнтаційними смугами. Хірургічний сітчастий імплантат має поверхню, покриту діоксидом титану. Покриття діоксидом титану навколо пластику не впливає на рентгенологічні діагностичні процедури (рентген, КТ, МРТ та ультразвукове сканування). Тканина може бути розтягнута в обидва боки і відрізняється високою гнучкістю реагування на динаміку. TiO₂Mesh™ випускається в різних формах і розмірах. Стерилізацію проводять етиленоксидом.

Показання

TiO₂Mesh™ - хірургічний сітчастий імплантат, спеціально призначений для усунення тканинних дефектів черевної стінки, де необхідний не реабсорбуючий опорний матеріал. Відповідні програми включають відновлення пахової та розрізної грижі у всіх поширених хірургічних методах. TiO₂Mesh™ можна використовувати як для лапароскопічних (TEP, TAPP, IPOM), так і для інших відкритих процедур.

Протипоказання

Не застосовуйте TiO₂Mesh™ пацієнтам у період росту, таких як діти та немовлята. Сітчастий імплантат не застосовується на забруднених або інфікованих ділянках.

Попередження

Продукт призначений для одноразового використання. Ніколи не використовуйте і не стерилізуйте будь-яку частину продукту. Повторне використання продукту одноразового використання може призвести до серйозних проблем зі здоров'ям і може призвести до несправності імплантату. Імплантати упаковуються у стерильну упаковку з подвійною упаковкою. Ретельно перевірте, чи упаковка непошкоджена перед використанням. Якщо упаковка пошкоджена, відкрита або волога, не використовуйте імплантат. Не використовуйте пошкоджені продукти. Щоб гарантувати міцність на розрив TiO₂Mesh™, контакт з гострими предметами не повинен перевищувати стандартної клінічної практики під час імплантації, щоб уникнути пошкодження структури сітки.

Можливі несприятливі ефекти від використання сітчастих імплантатів TiO₂Mesh™ включають серому, гематому, рецидиви, інфекцію, вісцеральні спайки, міграцію сітки та формування свища. Як і всі чужорідні тіла, цей продукт може негативно впливати на наявну інфекцію або зараження рани. Як описано в літературі, додаткові несприятливі ефекти, включаючи усадку сітки, хронічний біль та зниження якості, не можуть бути виключені у зв'язку з використанням сітчастих імплантатів. Додаткові фактори, такі як вік і стать, крім супутньої захворюваності та ступеня грижі, можуть впливати на несприятливі наслідки.

Заходи безпеки

Засіб слід використовувати тільки лікарям, які знайомі з хірургічними методиками такого типу. Перш ніж використовувати TiO₂Mesh™, лікар повинен перевірити розмір грижового отвору та забезпечити достатнє перекриття. Щоб мінімізувати післяопераційні ускладнення та рецидиви, сітка повинна бути належним чином закріплена. Це може бути проведено відповідно до хірургічної практики з використанням швів (розсмоктуються та нерозсмоктуються), клеїв та скоб. Будьте особливо обережні, прикріплюючи сітку швами, скобами або прив'язками поблизу нервів і судин. Підлаштовуючи сітки індивідуально, розрізаючи їх, майте на увазі, що тим самим ви видаляєте тупі лазерні вирізани краї сітки, призначені для запобігання мікротравм. Щоб підтримувати високу міцність на розрив TiO₂Mesh™, зазвичай слід уникати надрізів та поглиблень у напрямку синіх смуг (не стосується світла TiO₂Mesh™). Виробник пропонує спеціально виготовлені сітки для вказівки, де необхідний розріз.

Післяопераційні рекомендації

Слід уникати важких підйомів, фізичної роботи та спорту протягом 4-6 тижнів.

Зберігання

Рекомендовані умови зберігання сухі при кімнатній температурі, подалі від вологи та прямого тепла, захищені від ультрафіолетового випромінювання, лише в оригінальній упаковці, не використовуйте після закінчення терміну придатності.

Пояснення символів на упаковці

	Вміст		Розмір
--	-------	--	--------