



GLIKO Mesh®

Poly(glycolide(90%)-co-lactide(10%))
STERILE SYNTHETIC ABSORBABLE SURGICAL MESH

Instruction for Use

INTRODUCTION

This package insert is designed to provide instructions for use of GLIKO Mesh®. It is not a comprehensive reference to surgical technique.

GLIKO Mesh® is intended for use only by physicians who are trained in the surgical procedures and techniques required for repairs and the implantation of synthetic meshes. The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition, surgical technique, and size and location of the wound or organ support. The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions before selecting a mesh.

DESCRIPTION

GLIKO Mesh® is a synthetic absorbable sterile copolymer synthesized from 90% glycolide and 10 % L-lactide (derived from glycolic and lactic acids). The copolymer is identical in composition to that used in Gilkolak synthetic absorbable suture. The mesh is available in undyed (natural, beige) and violet form. Violet form's coloring material is D&C Violet no.2-C.I. 60725.

GLIKO Mesh® is intended for use as a buttress to provide temporary support during the healing process.

INDICATIONS

GLIKO Mesh® may be used whenever temporary wound or organ support is required, particularly instances in which compliant and stretchable support is desired. GLIKO Mesh® may be cut the shape or size desired for each specific application.

CONTRAINDICATIONS

Because GLIKO Mesh® is absorbable, it should not be used where extended wound or organ support is required.

WARNINGS

- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the surgeon should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows.
- Gynecologic procedures should be performed using devices specifically designed for gynecologic repairs.
- Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
- As with any implant, an acute foreign body response will occur. Patients, this response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications. Consult the application/instruction for use section.
- Do not resterilize/ reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.
- Inspect the mesh carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of treating GLIKO Mesh® with solutions (e.g., saline, medications) prior to implantation have not been studied.
- The safety and effectiveness of GLIKO Mesh® in neural tissue and in cardiovascular tissue has not been established.

ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including infection, inflammation, seroma formation, acute or chronic pain, foreign body sensation, hematoma, nerve damage, soft tissue injury, adhesion formation, fistula formation, extrusion/ erosion, excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, mesh failure, and hernia.

One or more revision surgeries may be necessary to treat the above-mentioned adverse reactions. Revision surgery may not resolve the adverse reactions and may pose a risk of additional reactions.

APPLICATION/ INSTRUCTIONS FOR USE

It is recommended that absorbable sutures be placed at least 1 cm from the edge of the mesh. Some surgeons prefer to suture into position a mesh larger than the wound. The edges are then sutured to assure proper closure under correct tension. When all margin sutures have been placed, the excess mesh is trimmed away, leaving at least 6 mm of mesh extending beyond the suture line. The use of thermal cutting devices is not recommended because it has not been tested.

PERFORMANCE/ ACTIONS

Two important characteristics describe the in vivo function and behavior of GLIKO Mesh®: reinforced wound strength and the rate of absorption (loss of mass). In vivo studies indicate that the dehiscence force of healing abdominal wounds closed with size 4-0 absorbable sutures and reinforced with GLIKO Mesh® is significantly greater than the sutured incisional wound alone. GLIKO Mesh® was found to have 80% of its original burst strength remaining after fourteen days in vitro.

GLIKO Mesh® is essentially absorbed within 90 days.

STERILITY

GLIKO Mesh® is sterilized using ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

STORAGE

GLIKO Mesh® should be stored under controlled conditions (5°C – 25°C) and keep away from sunlight. Protect from humidity. Do not use after expiry date.

HOW SUPPLIED

GLIKO Mesh® is available in single-use, sterile packets in a variety of sizes.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	Do not re-use		Sterile EO: Ethylene oxide		Protect from humidity
	Do not resterilize		Batch Number		Recyclable pack
	Do not use if package is damaged		Catalogue Number		Attention, See instruction for use
	Manufacturer		Temperature Limit		Consult instructions for use
	YYYY - MM Date of manufacture, year-month		Keep away from sunlight		CE 2292
	YYYY-MM Expiry Date, year-month				

IFU-GLM-rev01/25.04.2022

Issue date: 10.03.2021



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

TR

GLIKO Mesh®

Kullanma Talimatı

Poli(glikolid(%90)-ko-kaprolakton(%10))
STERİL SENTETİK EMİLEBİLEN CERRAHİ MESH**GİRİŞ**

Bu prospektüs, GLIKO Mesh® kullanımına yönelik talimatları sağlamak için tasarlanmıştır. Cerrahi teknik için kapsamlı bir başvuru kaynağı değildir. GLIKO Mesh®, yalnızca onarım ve sentetik mesh implantasyonu için gereken cerrahi prosedürler ve teknikler konusunda eğitilmiş olan doktorların kullanımına yöneliktir. Herhangi bir hasta için mesh seçimi, hastanın geçmiş tıbbi ve cerrahi öyküsü, mevcut tıbbi durumu (başka bir deyişle komorbiditeler), cerrahi teknik ve yara veya organ desteğinin boyutu ve lokasyonu dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çok sayıda faktörün bir fonksiyonudur. Doktorun, bir mesh seçmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve advers reaksiyonlar ilişkin olarak tıbbi literatüre başvurması önerilir.

TANIM

GLIKO Mesh®, %90 glikolid ve %10 L-laktitten sentezlenmiş (glikolik ve laktik asitlerden türetilmiş) sentetik emilebilir steril bir kopolimerdir. Kopolimer, bileşim olarak Glikolak sentetik emilebilir sütürda kullanılanla aynıdır. Mesh, boyanmamış (doğal, bej) ve violet formunda mevcuttur. Violet formun renklendirici materyali D&C Violet no.2- C.I. 60725'tir.

GLIKO Mesh®, iyileşme sürecinde geçici olarak destek sağlamak amacıyla kullanılmaktadır.

ENDİKASYONLARI

GLIKO Mesh®, geçici olarak yara veya organ desteği gereken her yerde, özellikle de uyum sağlayabilen ve esneyebilen desteğin arzulandığı durumlarda kullanılabilir. GLIKO Mesh®, her uygulamada arzu edilen şekilde veya boyutta kesilebilir.

KONTRENDİKASYONLARI

GLIKO Mesh® emilebilir olduğundan, uzun süreli yara veya organ desteği gereken durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Talimatları tam olarak uyulmaması cihazın tam olarak çalışmamasıyla sonuçlanabilir ve yaralanmalara yol açabilir. Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyunuz.
- Bu cihazın (infantlar, çocuklar veya hamile kalabilecek kadınlar gibi) büyüme potansiyeli veya doku genişlemesi olan hastalarda kullanılması durumunda, cerrah cihazın hasta büyüdükçe önemli oranda esnemeyeceğinin farkında olmalıdır.
- Jinekolojik prosedürler, jinekolojik onarımlar için özel olarak tasarlanmış cihazlarla gerçekleştirilmelidir.
- Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
- Her implantta olduğu gibi akut yabancı cisim tepkisi gelişecektir. Hastalarda bu tepki ortaya çıkacaktır. Bazı hastalarda bu tepki, aşağıda listelenen advers reaksiyonların bir veya birkaçı ile sonuçlanabilir.
- Yetersiz veya hatalı fiksasyon postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne başvurunuz.
- Tekrar sterilize etmeyiniz/tekrar kullanmayınız. Bu cihazın (veya bu cihazın parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın bozulması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek bir ürün degradasyon riski arz edebilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve cihaz ile temasta bulunan herkese geçmesine neden olabilir.
- İmplantasyondan önce meshi dikkatle kontrol edin. Cihaz hasarlı ise kullanmayınız.

ÖNLEMLER

- GLIKO Mesh®'in, implantasyon öncesinde solüsyonlar (örn., serum fizyolojik, ilaçlar) ile işlem den geçirilmesinin güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır.
- GLIKO Mesh®'in nöral doku ve kardiyovasküler doku üzerindeki güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

ADVERS REAKSİYONLAR

Olasi advers reaksiyonlar enfeksiyon, inflamasyon, seroma oluşumu, akut veya kronik ağrı, yabancı cisim hissi, hematom, sinir hasarı, yumuşak doku yaralanması, adhezyon oluşumu, fistül oluşumu, ekzürzyon/erozyon, meshi çevreleyen dokunun aşırı kasılması veya büzüşmesi, mesh hatası ve fitik dahil genellikle cerrahi olan implante edilebilir malzemelerle ilişkilendirilen reaksiyonlardır.

Yukarıda belirtilen advers reaksiyonların tedavisi için bir veya daha fazla revizyon cerrahisi gerekebilir. Revizyon cerrahisi, advers reaksiyonları çözemeyebilir ve ilave advers reaksiyon riski doğurabilir.

UYGULAMA / KULLANIM TALİMATLARI

Emilebilir sütürlerin meshin kenarına en az 1 cm olacak şekilde yerleştirilmeleri tavsiye edilir. Bazı cerrahlar yaradan daha büyük bir meshi yerleştirerek dikmeyi tercih ederler. Daha sonra kenarlar tam olarak gerilerek düzgün bir şekilde kapatıldığından emin olmak için dikilir. Tüm kenar boşluğu sütürleri atıldıktan sonra, arta kalan mesh sütür çizgisinin ardında en az 6 mm kalacak şekilde kesilerek atılır. Termal kesme cihazlarının kullanılması önerilmemektedir, zira test edilmemiştir.

PERFORMANS / ETKİLER

GLIKO Mesh®'in in vivo işlevini ve davranışını betimleyen iki önemli özellik, takviyeli yara dayanımı ve emilim oranıdır (kütle kaybı). In vivo çalışmalar, 4-0 boyutundaki emilebilir sütürlerle kapatılan ve GLIKO Mesh® ile takviye edilen abdominal yaraların iyileşmelerinin dehisans kuvvetinin sütürlü insizyonel yaradan oldukça büyük olduğunu göstermektedir. GLIKO Mesh®'in in vitro ortamda ondört gün sonrasında orijinal patlama dayanımının %80'ine sahip olduğu bulunmuştur.

GLIKO Mesh® esasen 90 gün içerisinde emilir.

STERİLİZASYON

GLIKO Mesh® etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyiniz. Ambalaj açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız.


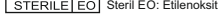















DEPOLAMA

GLIKO Mesh® kontrollü koşullarda (5°C – 25°C) depolanmalı ve güneş ışığından uzakta tutulmalıdır. Nemden koruyunuz. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

TEDARİK ŞEKLİ

GLIKO Mesh®, çeşitli boyutlarda tek kullanımlık steril paketlerde sunulmaktadır.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞARETLER

 Tek kullanımlık	 STERILE EO Steril EO: Etilenoksit	 Nemden koruyunuz
 Tekrar steril etmeyiniz	 LOT Seri No	 Geri dönüşümlü paket
 Paket zarar görmüşse kullanmayınız	 REF Katalog numarası	 Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
 Üretici	 25°C Sıcaklık Limiti	 Kullanma kılavuzuna bakınız
 Üretim tarihi, Yıl	 Son kullanma tarihi, Yıl-Ay	 CE 2292
 Üretim tarihi, Yıl	 Güneşten uzak tutunuz	

IFU-GLM-rev01/25.04.2022

Issue date: 10.03.2021



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks: +90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



GLIKO Mesh®

Poli(glicolida(90%)-co-caprolactona(10%))

MALLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ESTÉRIL ABSORBIBLE

Instrucciones de Uso

INTRODUCCION

Este prospecto está diseñado para proporcionar instrucciones para el uso de GLIKO Mesh®. No es una referencia completa para la técnica quirúrgica.

GLIKO Mesh® es para uso exclusivo de médicos capacitados en los procedimientos y técnicas quirúrgicas que se requieren para la implantación de malla sintética y reparaciones. La selección de la malla para cualquier paciente depende de muchos factores, incluidos, entre otros, el historial médico y quirúrgico anterior del paciente, la condición médica actual (es decir, las comorbilidades), la técnica quirúrgica y el tamaño y la ubicación de la herida o el soporte del órgano. Se recomienda que el médico consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de seleccionar una malla.

DEFINICION

GLIKO Mesh® es un copolímero estéril reabsorbible sintético sintetizado a partir de un 90 % de glicolida y un 10 % de L-lactida (derivada de los ácidos glicólico y láctico). El copolímero tiene la misma composición que el utilizado en la sutura absorbible sintética Glikolak. La malla está disponible en forma sin teñir (natural, beige) y violeta. Material colorante de forma violeta D&C Violeto-2- C.I. Es 60725.

GLIKO Mesh® se utiliza para brindar soporte temporal durante el proceso de curación.

INDICACIONES

GLIKO Mesh® se puede utilizar donde se requiera soporte temporal para heridas u órganos, especialmente donde se desee un soporte adaptable y estirable. GLIKO Mesh® se puede cortar a la forma o tamaño deseado para cualquier aplicación.

CONTRAINDICACIONES

Dado que GLIKO Mesh® es absorbible, no debe usarse en casos en los que se requiera un soporte prolongado para heridas u órganos.

ADVERTENCIAS

- Si no se siguen las instrucciones correctamente, es posible que el dispositivo no funcione correctamente y que se produzcan lesiones. Lea atentamente toda la información.
- Si este dispositivo se utiliza en pacientes con potencial de crecimiento o tejido agrandado (como bebés, niños o mujeres que pueden quedar embarazadas), el cirujano debe tener en cuenta que el dispositivo no se flexionará significativamente a medida que el paciente crezca.
- Los procedimientos ginecológicos deben realizarse con dispositivos diseñados específicamente para reparaciones ginecológicas.
- Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptadas para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- Como con cualquier implante, se desarrollará una respuesta aguda a cuerpo extraño. Esta reacción ocurrirá en los pacientes. En algunos pacientes, esta reacción puede provocar una o más de las reacciones adversas que se enumeran a continuación.
- La fijación inadecuada o incorrecta puede aumentar el riesgo de complicaciones postoperatorias. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.
- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes de este dispositivo) puede presentar un riesgo de degradación del producto que podría provocar fallas en el dispositivo y/o contaminación cruzada. Esto puede provocar una infección o transmitir patógenos transmitidos por la sangre a los pacientes y a cualquier persona que entre en contacto con el dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente la malla antes de la implantación. No utilizar si el dispositivo está dañado.

PRECAUCIONES

- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del pretratamiento quirúrgico de GLIKO Mesh® con soluciones (p. ej., suero fisiológico, medicamentos) antes de la implantación.
- No se ha estudiado la efectividad y seguridad de GLIKO Mesh® en el tejido neural y el tejido cardiovascular.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son las asociadas típicamente con los materiales implantables quirúrgicamente. Entre ellos infección, inflamación, formación de seroma, dolor agudo o crónico, sensación de objeto extraño, hematoma, daño a los nervios, daño a los tejidos blandos, formación de adherencias, formación de fistulas, extrusión/erosión, contracción o estrechamiento excesivo del tejido que rodea la malla y la deformación de la malla o recurrencia de la hernia.

Es posible que se requieran una o más cirugías de revisión para tratar las reacciones adversas mencionadas anteriormente. Es posible que la cirugía de revisión no resuelva las reacciones adversas y puede presentar un riesgo adicional de reacciones adversas.

APLICACIÓN / INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda la colocación de las suturas absorbibles estén al menos a 1 cm del borde de la malla. Algunos cirujanos prefieren suturar la herida colocando una malla más grande. Luego, los bordes se estiran por completo y se cosen para asegurarse de que estén bien cerrados. Después de colocar todas las suturas de los márgenes, se corta la malla restante, dejando al menos 6 mm por detrás de la línea de sutura. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico ya que no han sido probados.

RENDIMIENTO / EFECTOS

Dos características importantes que caracterizan la función y el comportamiento in vivo de GLIKO Mesh® son la fuerza reforzada de la herida y la tasa de absorción (pérdida de masa). Los estudios in vivo muestran que la fuerza de dehiscencia de la cicatrización de heridas abdominales cerradas con suturas absorbibles de tamaño 4-0 y reforzadas con GLIKO Mesh® es considerablemente mayor que la de una herida incisional suturada. Se encontró que GLIKO Mesh® tenía el 80 % de su resistencia al estallido original después de catorce días in vitro. GLIKO Mesh® se absorbe principalmente en 90 días.

ESTERILIZACIÓN

GLIKO Mesh® se esteriliza con gas de óxido de etileno. No vuelva a esterilizar. No lo use si el paquete ha sido abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

GLIKO Mesh® debe almacenarse en condiciones controladas (5°C – 25°C) y mantenerse alejado de la luz solar. Proteger de la humedad. No usar después de la fecha de caducidad.

FORMA DE SUMINISTRO

GLIKO Mesh® está disponible en envases desechables estériles de varios tamaños.

SIGNOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

IFU-GLM-rev01/25.04.2022

Issue date: 10.03.2021



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



GLIKO Mesh®

Mode d'emploi

Poly[glycolide(90%)-co-coprolacton (10%)]
MAILLE CHIRURGICALE RÉSORBABLE SYNTHÉTIQUE STÉRILE

INTRODUCTION

Ce prospectus a été conçu afin d'assurer les instructions pour l'utilisation de GLIKO Mesh®. Ce n'est pas une source de recours étendue pour la technique chirurgicale.

GLIKO Mesh® est uniquement pour l'utilisation des docteurs formés au sujet des techniques et des procédures chirurgicales nécessaires pour l'implantation de maille synthétique et pour la réparation. La sélection de maille pour un patient quelconque est une fonction de nombreux facteurs comme les antécédents médicaux et chirurgicaux du patient, sa situation médicale présente (en d'autres termes les comorbidités), la technique chirurgicale et la dimension et la location du soutien organique ou de la plaie, sans être limité à ceux-ci. Avant de choisir une maille, il est suggéré au docteur de faire appel à la littérature médicale au sujet des techniques, des complications et des effets indésirables.

DÉFINITION

GLIKO Mesh® est un copolymère stérile résorbable synthétique synthétisé (dérivé des acides lactique et glycolique) de 90% de glycolide et 10% de L-Lactique. Le copolymère est identique à l'utilisation en suture résorbable synthétique Glikolak en tant que composant. La maille est présente en forme non-peint (naturel, beige) et violet. Le matériel colorant de la forme violet est le D&C Violet no.2-C.I. 60725.

GLIKO Mesh® est utilisé dans l'objectif d'assurer son soutien provisoirement au processus de guérison.

INDICATIONS

GLIKO Mesh® est utilisable dans chaque endroit nécessitant provisoirement le soutien d'organe ou de plaie, particulièrement dans les situations où le soutien flexible et adaptable est souhaité. GLIKO Mesh® peut être coupé à toute forme ou dimension souhaités à chaque application.

CONTRE-INDICATIONS

Etant donné que GLIKO Mesh® est résorbable, il ne doit pas être utilisé dans les situations nécessitant le soutien d'organe ou de plaie à long terme.

AVERTISSEMENTS

- Le non-respect complet des instructions peut se conclure avec le non-fonctionnement exact de l'appel et peut provoquer des blessures. Veuillez lire tous les renseignements avec attention.
- En cas d'utilisation de cet appareil chez les patients avec un potentiel de croissance ou un développement des tissus (comme les enfants, les enfants ou les femmes pouvant tomber enceinte), le chirurgien doit être conscient que l'appareil ne présentera pas de flexibilité en grande proportion avec la croissance du patient.
- Les procédures gynécologiques doivent être réalisées avec des appareils conçus spécialement pour les réparations gynécologiques.
- Les pratiques chirurgicales acceptées pour le traitement des plaies contaminées ou infectieuses doivent être suivies.
- Comme pour chaque implant, la réaction de corps étranger aiguë se développera. Cette réaction apparaîtra chez les patients. Chez certains patients, cette réaction peut se conclure avec l'une ou plusieurs des effets indésirables listés ci-dessous.
- Une fixation insuffisante ou erronée peut augmenter le risque de complication postopératoire. Se conférer au chapitre des Instructions d'Application/d'Utilisation.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de cet appareil (ou bien des pièces de cet appareil) peut présenter le risque de dégradation du produit pouvant se conclure avec la conformation d'une contamination transversale et/ou la détérioration de l'appareil. Cette situation peut provoquer l'infection ou bien peut provoquer le passage des agents pathogènes transmissibles avec le sang à toute personne en contact avec l'appareil et aux patients
- Veuillez contrôler avec attention la maille avant l'implantation. Si l'appareil est endommagé, ne pas l'utiliser.

PRÉCAUTIONS

- La sécurité et l'efficacité de passer GLIKO Mesh® du procédé avec des solutions (par exemple, le sérum physiologique, les médicaments) avant l'implantation n'ont pas été recherchés.
- La sécurité et l'efficacité de GLIKO Mesh® sur le tissu cardiovasculaire et le tissu neural n'ont pas été prouvées.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables probables sont en général les réactions en relation avec les matériaux implantables chirurgicaux inclut l'infection, l'inflammation, la constitution de sérome, la douleur aiguë ou chronique, la sensation de corps étranger, l'hématome, l'endommagement des nerfs, la blessure du tissu mou, la constitution d'adhésion, la constitution de fistule, l'extrusion/érosion, la contraction ou le rétrécissement excessif du tissu autour du maille, l'erreur de maille et la hernie.

Une ou plusieurs chirurgies de révision peut être nécessaire pour le traitement des effets indésirables susmentionnés. La chirurgie de révision peut ne pas résoudre les effets indésirables et peut faire naître le risque d'effet indésirable supplémentaire.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION / UTILISATION

Il est conseillé que les fils résorbables soient installés avec au moins 1 cm du bord du maille. Certains chirurgiens peuvent préférer installer et coudre une maille plus grande que la plaie. Par la suite, la couture est réalisée pour s'assurer de la fermeture correcte par tension complète des bordures. Après avoir réalisé les sutures de tous les bords, la maille restant est jetée en coupant avec au moins 6 mm après le trait de suture de maille restant. Il n'est pas conseillé d'utiliser des appareils de coupe thermique car ceci n'a pas été testé.

PERFORMANCE/EFFETS

Deux caractéristiques importantes décrivant le procédé et le comportement in vivo de GLIKO Mesh® sont la résistance renforcée aux plaies et le taux de résorption (perte de masse). Les études in vivo montrent que les guérisons des plaies abdominales fermées avec les sutures résorbables de dimension 4-0 et renforcées avec GLIKO Mesh® présentent une puissance déhiscence bien plus élevée que la plaie incisionnelle avec suture. Il a été prouvé que GLIKO Mesh® possède les 80% de la résistance à l'éclatement original quatorze jours après en espace in vitro.

GLIKO Mesh® est fondamentalement résorbé dans les 90 jours.

STÉRILISATION

GLIKO Mesh® a été stérilisé en utilisant du gaz oxyde éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

GLIKO Mesh® doit être conservé sous des conditions contrôlées (5°C – 25°C) et à distance des rayons de soleil. Protéger de l'humidité. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

FORME DE FOURNITURE

GLIKO Mesh® est présenté sous des paquets stériles à unique usage, sous diverses dimensions.

SIGNES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE

	Pour utilisation unique		STERILE EO Stérile EO: l'oxyde d'éthylène		Conservé dans un lieu sec
	Ne pas stériliser à nouveau		LOT No de série		Emballage recyclable
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		REF Numéro de catalogue		Attention, Voir les instructions d'utilisation
	Fabricant		5°C - 25°C Limite de température		Se conférer au Manuel d'Utilisation
	YYYY - MM Date de production, Année - mois		Protéger du soleil		CE 2292
	YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois				

IFU-GLM-rev01/25.04.2022

Issue date: 10.03.2021



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

AR

GLIKO Mesh®

بولي[[جليكوليد (90%) -كو-كاربولكتون (10%)]]
شبكة جراحية اصطناعية معقمة قابلة للامتصاص

تعليمات الاستعمال

مقدمة

تم إعداد هذه الفشرة بغرض تقديم التعليمات المتعلقة باستخدام *GLIKO Mesh®*. إنها ليس مرجعاً شاملاً للتقنية الجراحية. إن *GLIKO Mesh®* للاستخدام فقط من قبل الأطباء المبرزين في موضوع الإجراءات والتقنيات الجراحية اللازمة لإصلاح وازعة الشبكات الاصطناعية. اختيار الشبكة لأي مريض هو تابع لعدة عوامل ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التاريخ الطبي والجراحي للمريض ، والحالة الطبية الحالية (أي الرضاة المشتركة) ، والتقنية الجراحية ، و حجم وموقع الجرح أو دعم العضو. يُنصح أن يستعين الدكتور بالأدبيات الطبية فيما يتعلق بالتقنيات والمضاعفات والتفاعلات العكسية قبل اختيار الشبكة.

تعريف

إن *GLIKO Mesh®* هو عبارة عن بوليمر مشترك مُعقم اصطناعي قابل للامتصاص يتم تصنيعه من 90٪ جليكوليد و 10٪ اللاكتيك (مشتق من أحماض الجليكوليك واللاكتيك). البوليمر المشترك هو نفسه في التركيب كما هو مستخدم في خيطة *Glikolak* الاصطناعية القابلة للامتصاص. الشبكة متوفرة في شكل غير مصوغ (طبيعي ، بيج) وبنفسجي. مادة التلوين البنفسجية هي (D&C Violet 2 (CI 60725) . يستخدم *GLIKO Mesh®* لتوفير دعم مؤقت أثناء عملية الشفاء.

الاستعمالات

يمكن استخدام *GLIKO Mesh®* مؤقتاً في الجروح أو في كل مكان يُتطلب دعم الأعضاء ، خاصة في الأوضاع التي يكون هناك حاجة إلى دعم قابل للتكيف والمرونة. يمكن قص *GLIKO Mesh®* بالشكل أو الحجم المطلوب في كل تطبيق.

موانع الاستعمال

نظراً لأن *GLIKO Mesh®* قابل للامتصاص ، فلا ينبغي استخدامه في الحالات التي تتطلب الجرح طويل الأمد أو دعم العضو.

تحذيرات

- قد يؤدي عدم اتباع التعليمات بشكل كامل إلى عدم استخدام الجهاز بشكل صحيح. وقد يؤدي ويسبب الجرح. يرجى قراءة جميع المعلومات بعناية.
- إذا تم استخدام هذا الجهاز مع المرضى الذين بإمكانات نمو أو تضخم في الأنسجة (مثل الرضع أو الأطفال أو النساء اللواتي قد يصحن حوامل) ، يجب أن يترك الجراح أن الجهاز لن يتمدد بشكل كبير مع نمو المريض.
- يجب إجراء الإجراءات الخاصة بالأمراض النسائية باستخدام الأجهزة الموضحة للإصلاحات الخاصة بالأمراض النسائية.
- يجب اتباع الممارسات الجراحية المقبولة لعلاج الجروح الملونة أو المصابة.
- سوف تتطور استجابة حادة للجسم الغريب كما هو الحال مع أي زراعة. سيحدث هذا التفاعل عند المرضى.
- عند بعض المرضى ، قد يؤدي هذا التفاعل إلى واحد أو أكثر من التفاعلات العكسية المذكورة أدناه.
- قد يؤدي التثبيت غير الكافي أو غير الصحيح إلى زيادة مخاطر حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة. يرجى الرجوع إلى قسم التطبيق / تعليمات الاستخدام.
- لا تعيد التعقيم / لا تكرر الاستخدام. قد يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء من الجهاز) إلى تعطل الجهاز ، وذلك قد يؤدي إلى حدوث خلل في الجهاز / أو انتقال التلوث. هذا يمكن أن يؤدي إلى العدوى أو نقل مسببات الأمراض التي تنتقل بالدم إلى المرضى والمستخدمين
- افحص الشبكة بعناية قبل الزرع. لا تستخدم الشبكة في حالة تلفه.

تدابير

- لم يتم دراسة سلامة وفعالية المعالجة المسبقة لشبكة *GLIKO Mesh®* بالمحاليل (مثل المحلول الملحي والأدوية) قبل الزرع.
- لم يتم إثبات سلامة وفعالية تأثيرات *GLIKO Mesh®* على الأنسجة العصبية وأنسجة القلب والأوعية الدموية

التفاعلات العكسية

التفاعلات العكسية المحتملة في تفاعلات مرتبطة بمواد قابلة للزرع ، وغالباً ما تكون جراحية ، بما في ذلك العدوى ، التهابات ، تكوين الورم المصلي ، الألم الحاد أو المزمن ، الإحساس بجسم غريب ، الورم الدموي ، تلف الأعصاب ، تلف الأنسجة الرخوة ، تكون الالتصاق ، تكون الناسور ، البثق / التآكل ، الاكتماش المفرط أو تضيق الأنسجة المحيطة بالشبكة التدهور ، فشل الشبكة والتفتق.

قد تكون هناك حاجة لعملية مراجعة واحدة أو أكثر لعلاج التفاعلات العكسية المذكورة أعلاه. قد لا تعالج جراحة المراجعة التفاعلات العكسية وقد تشكل خطراً إضافياً لحدوث تفاعلات العكسية إضافية.

تعليمات التطبيقات / الاستخدام

يوصى بوضع الغرز القابلة للامتصاص على بعد 1 سم على الأقل من حافة الشبكة. يُفضل بعض الجراحين خياطة الجرح بوضع شبكة أكبر. ثم يتم شد الحواف وخياطتها بالكامل للتأكد من إنغلاقها بشكل صحيح. يتم قطع الشبكة المتبقية بعد وضع جميع خيوط الهامش ، تاركاً على الأقل 6 مم وراء خط الغرز. لا ينصح باستخدام أجهزة القص الحراري حيث لم يتم اختبارها.

الأداء / التأثيرات

هناك ميزتان مهمتان تميزان وظيفة وسلوك *GLIKO Mesh®* في الجسم الحي وهما مقاومة الجرح المقوى ومعدل الامتصاص (فقدان الكتلة). يُظهر النتائج جروح البطن المغلقة بخيوط قابلة للامتصاص مقاس 0-4 ومدعومة بـ *GLIKO Mesh®* أن قوة التفريع أكبر بكثير من قوة الجرح الجراحي المخيط. تم الوصول إلى أن *GLIKO Mesh®* لديها 80٪ من مقاومة انفجارها الأصلية بعد أربعة عشر يوماً في المختبر. يتم امتصاص *GLIKO Mesh®* بشكل أساسي في غضون 90 يوماً.

التعقيم

يتم تعقيم شبكة *GLIKO Mesh®* باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. لا تقم بالتعقيم مجدداً. لا تستخدمها إن تم فتح العبوة أو إن كانت متضررة.














التخزين

يجب تخزين شبكة *GLIKO Mesh®* في ظروف خاضعة للرقابة (5°C – 25°C) وإبعادها عن أشعة الشمس. تحفظ بعيداً عن الرطوبة. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

طريقة التأمين

توفر *GLIKO Mesh®* في عبوات مُعقمة يمكن التخلص منها بأحجام مختلفة.

الرموز المستخدمة في البطاقة

	STERILE EO معقم بالاشعة		للاستعمال مرة واحد
	LOT رقم الدفعة		لا تقم بإجراء التعقيم مرة أخرى
	REF رقم الكتالوج		لا تستخدم إذا كانت العبوة التالفة
	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام		المصنع
	اقرأ دليل المستخدم		MM - YYYY تاريخ الإنتاج / السنة - الشهر
	25°C حد درجة الحرارة		MM-YYYY تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر
	تحفظ بعيداً عن اشعة الشمس		

IFU-GLM-rev01/25.04.2022

Issue date: 10.03.2021

Boz

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



GLIKO Mesh®

Инструкции по использованию

Поли[гликолид(90%)-ко-капролактон(10%)]
СТЕРИЛЬНАЯ СИНТЕТИЧЕСКАЯ
РАССАСЫВАЮЩАЯСЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ СЕТКА

ВВЕДЕНИЕ

Данная брошюра содержит инструкции по использованию сетки GLIKO Mesh®. Не является исчерпывающим источником информации по хирургической технике.

GLIKO Mesh®, предназначена только для врачей, прошедших обучение по хирургическим процедурам и методам, необходимым для восстановления и имплантации синтетической сетки. Выбор сетки для любого пациента зависит от множества факторов, включая, но не ограничиваясь, предыдущую медицинскую и хирургическую историю пациента, текущее состояние здоровья (т.е. сопутствующие заболевания), хирургическую технику, а также размер и расположение раны или органа. Перед выбором сетки врачу следует обратиться к медицинской литературе относительно методов работы, осложненной и побочных реакций.

ОПИСАНИЕ

GLIKO Mesh® представляет собой синтетический рассасывающийся стерильный кополимер, синтезированный из 90% гликолида и 10% L-лактида (полученного из гликолевой и молочной кислот). По своему составу кополимер идентичен тому, которой используется для синтетической рассасывающейся нити Glikolak. Сетка доступна в неокрашенном (натуральный, бежевый) и фиолетовом цвете. Красящий материал для фиолетовой сетки - D&C Violet №2 - C.I. 60725. GLIKO Mesh® используется для временного усиления во время процесса заживления.

ПОКАЗАНИЯ

GLIKO Mesh®, используется в любой локализации, где необходимо усиление тканей раны или органа, особенно там, где требуется адаптируемое и гибкое усиление. GLIKO Mesh® можно разрезать до нужной формы или размера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку GLIKO Mesh® является рассасывающейся сеткой, ее не следует использовать в случаях, когда требуется долгосрочное усиление тканей раны или органа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Несоблюдение инструкций может привести к неправильной работе приспособления и травмам. Пожалуйста, внимательно прочитайте всю представленную информацию.
 - Если данное приспособление используется для пациентов с потенциалом роста или увеличения тканей (например, у младенцев, детей или женщины, планирующих беременность), хирург должен осознавать, что приспособление не будет сильно растягиваться по мере роста пациента.
 - Гинекологические процедуры следует выполнять с помощью устройств, специально предназначенных для гинекологического вмешательства.
 - Для зараженных или инфицированных ран, следует соблюдать общепринятые хирургические методы лечения.
 - Как и в случае применения любого имплантата, развивается острая реакция на инородное тело. Такая реакция возникнет у пациентов.
- У некоторых пациентов данная реакция может привести к одной или нескольким из перечисленных ниже побочных реакций:
- Недостаточная или неправильная фиксация может увеличить риск послеоперационных осложнений. Обратитесь к разделу «Применение/Инструкции по использованию».
 - Пожалуйста, не стерилизуйте/не используйте повторно. Повторное использование данного приспособления (или его элементов) может представлять риск разрушения продукта, что может привести к повреждению приспособления и/или перекрестному загрязнению. Это может привести к инфицированию или к передаче патогенов через кровь пациентам и всем, кто вступает в контакт с приспособлением.
 - Перед имплантацией внимательно проверьте сетку. Не используйте, если имеются повреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность обработки GLIKO Mesh® перед имплантацией растворами (например, физиологическим раствором, лекарствами) не изучены.
- Безопасность и эффективность GLIKO Mesh® в отношении нервной и сердечно-сосудистой тканей не доказаны.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные побочные реакции обычно связаны с имплантируемыми хирургическими материалами, включая инфекции, воспаление, образование серомы, острую или хроническую боль, ощущение инородного тела, гематомы, повреждение нерва, повреждение мягких тканей, образование опоясывающей герпесной сыпи, экзему/орозию, чрезмерное сокращение или сжатие ткани, окружающей сетку, разрыв сетки и грыжу. Для лечения вышеупомянутых побочных реакций может потребоваться одна или несколько ревизионных операций. Однако, ревизионная хирургия может не устранить побочные реакции и представлять дополнительный риск побочных реакций.

ПРИМЕНЕНИЕ/ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Рассасывающиеся нити рекомендуется накладывать на расстоянии не менее 1 см от края сетки. Некоторые хирурги предпочитают зашивать, помещая сетку большего размера чем сама рана. Затем края полностью растягиваются и сшиваются, чтобы убедиться, что они правильно закрыты. После наложения всех краевых швов, оставшуюся сетку отрезают и выбрасывают, оставляя не менее 6 мм за линией шва. Использование термонажниц не рекомендуется, испытания по ним проведены не были.

РЕЗУЛЬТАТЫ/ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Двумя ключевыми особенностями, которые описывают функцию и поведение сетки GLIKO Mesh® в организме являются усиленная раневая стойкость и скорость рассасывания (потеря массы). Исследования в естественных условиях показывают, что заживление абдоминальных ран, зашитых рассасывающимися швами размера 4-0 и укрепленных сеткой GLIKO Mesh® значительно выше, чем у зашитой послеоперационной раны. Было обнаружено, что после четырнадцати дней в организме GLIKO Mesh® имеет 80% прочности на разрыв. GLIKO Mesh® полностью рассасывается в течение 90 дней.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

GLIKO Mesh® стерилизуется этиленоксидом. Пожалуйста, не стерилизуйте повторно. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

ХРАНЕНИЕ

GLIKO Mesh® следует хранить в контролируемых условиях (5°C – 25°C) и вдали от попадания солнечных лучей. Берегите от влаги. Не используйте после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

GLIKO Mesh® поставляется в одноразовых стерильных упаковках различных размеров.

ЗНАКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно		СТЕРИЛЬНЫЙ ЭО: этиленоксид		Бережь от влаги
	Не стерилизовать повторно		LOT Код партии		Перерабатываемая упаковка
	Не использовать, если упаковка повреждена		REF Номер по каталогу		Внимание, Смотрите инструкцию по применению
	Производитель		5°C - 25°C Температурный предел		Обратитесь к инструкции по использованию
	YYYY - MM Дата изготовления, год-месяц		Бережь от солнечного света		CE 2292
	YYYY-MM Срок годности, год-месяц				

IFU-GLM-rev01/25.04.2022

Issue date: 10.03.2021



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 Çankaya/Ankara/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com