



MONOPROLEN Mesh®

Instruction for Use

POLYPROPYLENE
STERILE SYNTHETIC NONABSORBABLE SURGICAL MESH

INTRODUCTION

This package insert is designed to provide instructions for use of MONOPROLEN Mesh®. It is not a comprehensive reference to surgical technique for repair of abdominal wall hernias. MONOPROLEN Mesh® is intended for use only by physicians who are trained in the surgical procedures and techniques required for hernia 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 (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location of the defect hernia. The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions before selecting a mesh.

DESCRIPTION

MONOPROLEN Mesh® is comprised of polypropylene filaments. The polypropylene polymer is identical to the material used in Monoprolen Suture.

INDICATIONS

MONOPROLEN Mesh® is indicated for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

MONOPROLEN Mesh® should not be used intraperitoneally

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.
- This device is indicated for abdominal wall hernia repair and not for gynecologic procedures. Gynecologic procedures should be performed using devices indicated for gynecologic repairs.
- It is recommended that the device not be used in a contaminated field, because contamination of the device may lead to infection that may require removal of the device.
- As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- The device is a permanent implant that is designed to integrate into the tissue. In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required.
- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions 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 bloodborne 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 pretreating MONOPROLEN Mesh® with solutions (e.g., saline, medications) prior to implantation have not been studied

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, and mesh failure/hernia recurrence. 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 adverse reactions.

APPLICATION / INSTRUCTIONS FOR USE

Sizing and Placement

MONOPROLEN Mesh® must always be placed extraperitoneally. MONOPROLEN Mesh® can be trimmed according to the surgeon's discretion, while providing the necessary overlap to reduce the likelihood of recurrence. The use of thermal cutting devices is not recommended, because it has not been tested.

Ventral/Incisional and Inguinal Hernia Repair

In ventral or incisional hernia repair, the mesh should extend at least 3 to 5 cm beyond the margins of the defect, unless at the surgeon's discretion, additional overlap onto healthy tissue is needed. When used in inguinal hernia repair, the mesh should provide sufficient overlap of the fascial defect on all sides. Place the mesh so that it lies flat to the tissue

Fixation

The method of securing the implant (e.g., nonabsorbable/absorbable sutures or tackers) to provide for adequate tissue fixation and to reduce the risk of recurrence should be determined at the surgeon's discretion, based on the individual patient's needs and the nature of the repair. Spacing and distribution between fixation points and technique should be determined at the surgeon's discretion to provide adequate mesh fixation, to reduce the risk of mesh migration, and to optimize mesh-to-tissue contact to foster tissue ingrowth.

Preclinical data and reported experience suggest having the fixation points at least 1 cm from the edge of the mesh.

PERFORMANCE / ACTIONS

Implantation of MONOPROLEN Mesh® elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue, which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The mesh material is not absorbed.

STERILITY

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

STORAGE

MONOPROLEN 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

MONOPROLEN 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		
	YYYY-MM Expiry Date, year-month				

IFU-MLM-rev02/14.02.2025

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



MONOPROLEN Mesh®

POLİPROPİLEN
STERİL SENTETİK EMİLEMİYEN CERRAHİ MESH

Kullanma Talimatı

GİRİŞ

Bu prospektüs, MONOPROLEN Mesh® kullanımına yönelik talimatları sağlamak için tasarlanmıştır. Karın duvarı fıtıklarının onarımında cerrahi teknik için kapsamlı bir referans değildir. MONOPROLEN Mesh®, yalnızca fıtık onarımı 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 fıtık defektinin boyutu ve lokasyonu dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çok sayıda faktörün bir fonksiyonudur. Doktorun, bir mesh seçmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve advers reaksiyonlara ilişkin olarak tıbbi literatüre başvurması önerilir.

TANIM

MONOPROLEN Mesh®, polipropilen filamentlerden oluşmaktadır. Polipropilen polimer, Monoprolen Süturda kullanılan malzemeye aynidir.

ENDİKASYONLARI

MONOPROLEN Mesh®, arzu edilen cerrahi sonucu elde etmek için bir takviye malzemenin eklenmesini gerektiren karın duvarı fıtıkları ve karın duvarı defektlerinin onarımı için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

MONOPROLEN Mesh®, intraperitoneal olarak kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Talimatların doğru bir biçimde uygulanmaması, cihazın doğru çalışmaması ile sonuçlanabilir ve yaralanmaya neden olabilir. 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 büyüdüğüne önemli oranda esnemeyeceğinin farkında olmalıdır.
- Bu cihaz, karın duvarı fıtığının onarımı için endikedir ve jinekolojik prosedürler için değildir. Jinekolojik prosedürler, jinekolojik onarımlar için endike olan cihazlarla gerçekleştirilmelidir.
- Cihazın kontamine olmuş bir alanda kullanılmaması önerilir zira cihazın kontamine olması enfeksiyona neden olabilir; bu da cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.
- Her implanta olduğu gibi akut ve kalıcı bir yabancı cisim tepkisi gelişebilir. Bu tepki, bazı hastalarda aşağıda sıralanan advers reaksiyonlardan bir veya daha fazlasının oluşmasıyla sonuçlanabilir.
- Cihaz, dokuya entegre olmak üzere tasarlanmış kalıcı bir implanttır. Cihazın kısmen veya tamamen çıkarılmasının gerektiği durumlarda kayda değer diseksiyon gerekli olabilir.
- Defektin herhangi bir tarafında yetersiz üst üste bindirme olması, rekürens dâhil olmak üzere postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanma Talimatları bölümüne başvurunuz.
- Yetersiz veya hatalı fiksasyon, rekürens dahil olmak üzere postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Uygulama/Kullanma Talimatları bölümüne başvurunuz.
- Tekrar sterilize etmeyiniz/tekrar kullanmayınız. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski oluşturabilir. Bu durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.
- İmplantasyondan önce meshi dikkatle kontrol ediniz. Cihaz hasarlı ise kullanmayınız.

ÖNLEMLER

Cerrahi MONOPROLEN Mesh®'in, implantasyon öncesinde solüsyonlar (örn. serum fizyolojik, ilaçlar) ile ön işlemden geçirilmesinin güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır.

ADVERS REAKSIYONLAR

Potansiyel advers reaksiyonlar, tipik olarak cerrahi olarak implante edilebilen malzemelerle ilişkili olan reaksiyonlardır. Bunların arasında enfeksiyon, enflamasyon, seroma oluşumu, akut veya kronik ağrı, yabancı cisim hissi, hematom, sinir hasarı, yumuşak doku hasarı, adhezyon oluşumu, fistül oluşumu, ekstremiteleri/erozyon, mesh'i çevreleyen dokuda aşırı kontraksiyon veya daralma ve mesh'in bozulması/fıtığın rekürensisi sayılabilir. Yukarıda belirtilen advers reaksiyonların tedavi edilmesi için bir veya daha fazla revizyon cerrahisi gerekebilir. Revizyon cerrahisi, advers reaksiyonları çözümlenemeyebilir ve ilave advers reaksiyon riski doğurabilir.

UYGULAMA / KULLANIM TALİMATLARI

Boyutlandırma ve Yerleştirme

MONOPROLEN Mesh®, her zaman ekstrapitoneal olarak yerleştirilmelidir. MONOPROLEN Mesh®'in boyutları errahin takdirine göre rekürens olasılığını azaltmak için gerekli üst üste bindirmeyi sağlamak kaydıyla küçültülebilir. Termal kesme cihazlarının kullanılması önerilmemektedir, zira test edilmemiştir.

Ventral/İnsizyonel ve İnguinal Fıtık Onarımı

Mesh, ventral veya insizyonel fıtık onarımında, cerrahin takdirine göre sağlıklı doku üzerine fazladan üst üste bindirmenin gerektiği durumlar dışında defekt sınırlarının ötesine en az 3 cm ila 5 cm uzatılmalıdır. Mesh, inguinal fıtık onarımında kullanıldığı takdirde fasiyal defekte her yönden yeterli üst üste bindirme sağlamalıdır. Mesh'i, doku üzerinde düz uzanacak şekilde yerleştiriniz.

Fiksasyon

Yeterli doku fiksasyonu sağlamaya ve rekürens riskini azaltmaya yönelik implant sabitleme yöntemine (örn. emilemeyen/emilebilen sütürler veya zımbalar) cerrahin takdirine göre, bireysel hastanın ihtiyaçları ve onarımın niteliği temelinde karar verilmelidir. Yeterli mesh fiksasyonu sağlamaya, mesh migrasyonu riskini azaltmaya ve doku içine büyümeyi teşvik etmek amacıyla mesh-doku temasını optimize etmeye yönelik olarak fiksasyon noktaları arasındaki mesafe ve dağılım ve teknik, cerrahin takdirine göre belirlenmelidir. Preklinik veriler ve raporlanmış deneyimler, fiksasyon noktalarının mesh kenarından en az 1 cm uzakta olmasını önerir.

PERFORMANS / ETKİLER

MONOPROLEN Mesh®'in dokularda mesh'in gözenekleri arasından büyüyen ince bir fibröz doku tabakası birikimini stimüle eden bir enflamatuvar reaksiyona yol açtığını ve dolayısıyla mesh'in bitişik dokularla birleşmesine neden olabileceğini göstermiştir. Materyal emilemez.

STERİLİZASYON

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

DEPOLAMA

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

TEDARİK ŞEKLİ

MONOPROLEN 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
YYYY - MM Üretim tarihi, Yıl	Güneşten uzak tutunuz	
YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay		

IFU-MLM-rev02/14.02.2025

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

ES

MONOPROLEN Mesh®**Instrucciones de Uso**POLIPROPILENO
MALLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE**INTRODUCCIÓN**

Este prospecto está diseñado para proporcionar instrucciones para el uso de MONOPROLEN Mesh®. No es una referencia de amplia alcance para la técnica quirúrgica en la reparación de las hernias de la pared abdominal.

MONOPROLEN Mesh® es para uso exclusivo de médicos capacitados en los procedimientos y técnicas quirúrgicas necesarias para la reparación de hernias y la implantación de mallas sintéticas.

La selección de malla para cualquier paciente, es una función de varios factores tales como antecedentes médicos y quirúrgicos del paciente, condición médica actual (es decir, comorbilidades), técnica quirúrgica y el tamaño y la ubicación de defecto de hernia sin limitar con los mencionados. Se recomienda que el médico consulte la literatura médica sobre las reacciones adversas u complicaciones antes de elegir una malla.

DEFINICIÓN

MONOPROLEN Mesh® consiste en filamentos de polipropileno. Polímero de polipropileno es el mismo material utilizado en la sutura Monoprolen.

INDICACIONES

MONOPROLEN Mesh®, está indicado para la reparación de los defectos en la pared abdominal y hernias de la pared abdominal que requieren inserción de un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

MONOPROLEN Mesh®, no debe usarse por vía intraperitoneal.

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 (como bebés, niños o mujeres que podrían quedar embarazadas) se utiliza en pacientes con crecimiento potencial o pacientes con amplificación de tejido tisular, el cirujano debe ser consciente de que el dispositivo no se estirará significativamente a medida que crezca el paciente.
- Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y no para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deben realizarse con dispositivos indicados para reparaciones ginecológicas.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo en un área contaminada ya que la contaminación del dispositivo puede causar una infección; esto puede requerir la extracción del dispositivo.
- Como con cualquier implante, se desarrollará una respuesta de cuerpo extraño aguda y persistente. Esta reacción puede resultar en una o más de las reacciones adversas enumeradas a continuación en algunos pacientes.
- El dispositivo es un implante permanente diseñado para integrarse en el tejido. Puede ser necesaria una disección significativa cuando se requiere la extracción parcial o completa del dispositivo.
- La superposición insuficiente en cualquiera de los lados del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Instrucciones de uso/aplicación.
- La fijación inadecuada o incorrecta puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Instrucciones de uso/aplicación.
- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede presentar un riesgo de degradación del producto, lo que podría provocar el mal funcionamiento del dispositivo y/o la contaminación cruzada. Esto puede provocar una infección o transmitir patógenos transmitidos por la sangre a pacientes y usuarios.
- Revise la malla cuidadosamente antes de la implantación. No utilice el dispositivo si está dañado.

PRECAUCIONES

• No se ha estudiado la seguridad y eficacia del pretratamiento quirúrgico de MONOPROLEN Mesh® con soluciones (p. ej., suero fisiológico, medicamentos) antes de la implantación.

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**Dimensionamiento y Colocación**

MONOPROLEN Mesh® debe colocarse siempre por vía extra peritoneal. Las dimensiones de MONOPROLEN Mesh® pueden reducirse a discreción del cirujano para proporcionar la superposición necesaria para reducir la probabilidad de recurrencia. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico ya que no han sido probados.

Reparación de hernia ventral/incisiones e inguinal

En la reparación de hernia ventral o incisiones, la malla debe extenderse al menos 3 cm a 5 cm más allá de los márgenes del defecto, excepto cuando se requiera superposición adicional sobre tejido sano a criterio del cirujano. Si la malla se utiliza en la reparación de una hernia inguinal, debe superponerse adecuadamente al defecto facial desde todos los lados. Coloque la malla de modo que quede plana sobre el tejido.

Fijación

El método de fijación del implante (p. ej., suturas o grapas no absorbibles/absorbibles) para garantizar una fijación adecuada del tejido y reducir el riesgo de recurrencia debe decidirse a discreción del cirujano en función de las necesidades de cada paciente y la naturaleza del problema y la reparación.

La distancia y la distribución entre los puntos de fijación y la técnica deben determinarse a discreción del cirujano para garantizar una fijación adecuada de la malla, reducir el riesgo de migración de la malla y optimizar el contacto entre la malla y el tejido para promover el crecimiento en el tejido. Los datos preclínicos y la experiencia reportada recomiendan que los puntos de fijación estén al menos a 1 cm del borde de la malla.

RENDIMIENTO / EFECTOS

Se ha demostrado que MONOPROLEN Mesh® puede provocar una reacción inflamatoria en los tejidos que estimula la acumulación de una fina capa de tejido fibroso que puede crecer a través de los poros de la malla, provocando así que la malla se fusione con los tejidos adyacentes. El material no puede ser absorbido.

ESTERILIZACIÓN

MONOPROLEN 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

MONOPROLEN 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

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

SIGNOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

 No reutilizar	 EO estéril: óxido de etileno	 Proteger de la humedad
 No reesterilizar	 Código de lote	 Paquete reciclable
 No utilizar si el paquete está dañado	 Numero de Catalogo	 Consulte la guía de usuario
 Productor	 Limite de temperatura	 Vea el manual del usuario
 YYYY - MM Fecha de fabricación, Año	 Mantener alejado de la luz del sol	
 YYYY-MM Fecha de Vencimiento, Año-Mes		

IFU-MLM-rev02/14.02.2025

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



MONOPROLEN Mesh®
POLYPROPYLENE
MAILLE CHIRURGICALE RESORBABLE SYNTHETIQUE STERILE

Mode d'emploi

INTRODUCTION

Ce prospectus a été conçu afin d'assurer les instructions pour l'utilisation de MONOPROLEN Mesh®. Ce n'est pas une référence technique chirurgicale étendue pour la réparation des hernies de la paroi abdominale.

MONOPROLEN Mesh® est uniquement pour l'utilisation des docteurs formés au sujet de techniques et des procédures chirurgicales nécessaires pour l'implantation de maille synthétique et pour la réparation des hernies. 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 de techniques, des complications et des effets indésirables.

DÉFINITION

MONOPROLEN Mesh® est constitué des filaments polypropylène. Le polymère polypropylène est identique au matériel utilisé en suture Monoprolen.

INDICATIONS

MONOPROLEN Mesh® est indiqué pour la réparation des hernies de la paroi abdominale et des malformations de la paroi abdominale nécessitant l'ajout d'un matériel de renfort pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

CONTRE-INDICATIONS

MONOPROLEN Mesh® ne doit pas être utilisé en tant qu'intrapéritonéal.

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.
- Cet appareil est indiqué pour la réparation de la hernie de la paroi abdominale et n'est pas pour les procédures gynécologiques. Les procédures gynécologiques doivent être réalisées avec des appareils indiqués pour les réparations gynécologiques.
- Il est conseillé de ne pas utiliser l'appareil dans un espace contaminé car la contamination de l'appareil peut provoquer une infection ; et ceci peut nécessiter d'enlever l'appareil.
- Comme pour chaque implant, la réaction de corps étranger aiguë se développera. Chez certains patients, cette réaction peut se conclure avec l'une ou plusieurs des effets indésirables listés ci-dessous.
- L'appareil est un implant permanent conçu intégré au tissu. Une dissection notable peut être nécessaire dans les cas nécessitant d'enlever partiellement ou entièrement l'appareil.
- La superposition insuffisante d'un côté quelconque du défaut peut augmenter le risque de complication postopératoire, inclus la récurrence. Se conférer au chapitre des Instructions d'Application/d'Utilisation.
- 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 MONOPROLEN Mesh® du procédé avec des solutions (par exemple, le sérum physiologique, les médicaments) avant l'implantation n'ont pas été recherchés.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables probables sont en général les réactions en relation avec les matériaux implantables chirurgicaux inclus 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'extraction/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

Dimensionnement / Installation

MONOPROLEN Mesh® doit toujours être installé de manière extra péritonéale. Les dimensions de MONOPROLEN Mesh® peuvent être réduites à condition d'assurer la superposition nécessitée afin de réduire la probabilité de récurrence par rapport à l'appréciation du chirurgien. Il n'est pas conseillé d'utiliser des appareils de coupe thermique car ceci n'a pas été testé.

Réparation de la Hernie Ventrale/Incisionnelle et Inguinale

La maille doit être allonger au moins 3 cm et 5 cm au-delà des limites de défaut en dehors des situations nécessitant la superposition en plus au-dessus du tissu sain en fonction de l'estimation du chirurgien, en réparation d'hernie ventrale ou incisionnelle. La maille doit assurer la superposition suffisante dans tous les sens au défaut facial dans la mesure où elle est utilisée en réparation de hernie inguinale. Veuillez installer la mèche de manière à s'allonger à plat sur le tissu.

Fixation

La méthode de fixation de l'implant afin d'assurer la fixation de mèche suffisante et de réduire le risque de récurrence (par exemple, les agrafes ou les sutures non-résorbables/résorbables) doit être décidée au fondement de la qualification de la réparation et des besoins personnels du client.

La distance entre les points de fixation et la réparation et la technique en vue de l'optimisation du contact maille-tissu dans l'objectif d'encourager la croissance à l'intérieur du tissu et de réduire le risque de migration de maille en assurant une fixation de maille suffisante doivent être déterminés par rapport à l'appréciation du chirurgien. Les données précliniques et les expériences rapportées conseillent de placer les points de fixation à une distance d'au moins 1 cm du bord de la maille.

PERFORMANCE/EFFETS

Il a été montré que MONOPROLEN Mesh® provoque une réaction inflammatoire stimulant l'accumulation d'une couche de tissu fibreux fine pouvant grandir entre les pores de la maille dans les tissus et en conséquent, qu'il peut provoquer le rassemblement de la maille avec les tissus adjacent de la maille. Le matériel ne peut pas être résorbé.

STÉRILISATION

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

CONSERVATION

MONOPROLEN 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

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

SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

	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		Protéger du soleil
	YYYY - MM Date de production, Année - mois				Se conférer au Manuel d'Utilisation
	YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois				

IFU-MLM-rev02/14.02.2025

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

MONOPROLEN Mesh®بولي بروبيلين
شبكة جراحية معقمة اصطناعية غير قابلة للامتصاص**تعليمات الاستعمال****مقدمة**

تم إعداد هذه الفقرة بغرض تقديم التعليمات المتعلقة باستخدام *MONOPROLEN Mesh®*. إنها ليست مرجع تقني جراحي شامل لترميم فتق جدار البطن. إن *MONOPROLEN Mesh®* للاستخدام فقط من قبل الأطباء المندربين في موضوع الإجراءات والتقنيات الجراحية اللازمة لإصلاح وزراعة الشبكات الاصطناعية. اختيار الشبكة لأي مريض هو تابع لعدة عوامل ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التوزيع الطبي والجراحي للمريض ، والحالة الطبية الحالية (أي العراضة المشوكة) ، والتقنية الجراحية ، وحجم الفتق وموقعه. يُنصح أن يستعين الدكتور بالأدبيات الطبية فيما يتعلق بالتقنيات والمضاعفات و التفاعلات العكسية قبل اختيار الشبكة.

تعريف

يتكون *MONOPROLEN Mesh®* من خيوط البولي بروبيلين. بولييمر البولي بروبيلين هو نفس المادة المستخدمة في غرز *Monoprolen®*.

الاستعمالات

إن *MONOPROLEN Mesh®* مخصص لإصلاح فتق جدار البطن و عيوب جدار البطن التي تتطلب إضافة مادة تقوية للوصول للنتيجة الجراحية المرغوبة.

موانع الاستعمال

لا يجب استخدام شبكة *MONOPROLEN Mesh®* داخل الصفاق.

تحذيرات

- عدم تطبيق التعليمات بشكل صحيح قد يؤدي إلى عدم عمل الجهاز بشكل صحيح وقد يكون سبب لحدوث إصابة. يرجى قراءة جميع المعلومات بعناية.
- إذا تم استخدام هذا الجهاز مع العرضي الذين لديهم إمكانات نمو أو تضخم في الأنسجة (مثل الرضع أو الأطفال أو النساء اللواتي قد يصبحن حوامل) ، يجب أن يدرك الجراح أن الجهاز لن يتمدد بشكل كبير مع نمو المريض.
- هذا الجهاز مخصص لإصلاح فتق جدار البطن وليس لإجراءات الأمراض النسائية. يجب إجراء الإجراءات الخاصة بالأمراض النسائية باستخدام الأجهزة الموضحة للإصلاحات الخاصة بالأمراض النسائية.
- يوصى بعدم استخدام الجهاز في منطقة ملوثة ، حيث أن تلوث الجهاز قد يسبب العدوى بو هذا قد يتطلب ذلك إزالة الجهاز.
- كما هو الحال مع أي زراعة ، ستنتج استجابة دائمة ومستمرة لجسم غريب ، وقد يؤدي هذا التفاعل إلى واحد أو أكثر من التفاعلات الضائرة المذكورة أدناه عند بعض المرضى.
- الجهاز عبارة عن زراعة دائمة مصممة لتتكامل مع الأنسجة. قد يكون من الضروري إجراء تشريح كبير عند الحاجة إلى إزالة جزئية أو كاملة للجهاز.
- قد يؤدي التداخل غير الكافي على جانبي العيب إلى زيادة خطر حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة ، بما في ذلك التكرار. يرجى الذهاب إلى قسم التعليمات / تعليمات الاستخدام.
- قد يؤدي التثبيت غير الكافي أو غير الصحيح إلى زيادة خطر حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة ، بما في ذلك التكرار. يرجى الذهاب إلى قسم التعليمات / تعليمات الاستخدام.
- لا تعيد التعقيم / لا تكرر الاستخدام. قد يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز (أو أجزاء منه) إلى خطر تدهور المنتج ، وذلك قد يؤدي إلى حدوث خلل في الجهاز و / أو انتقال التلوث. هنا يمكن أن يؤدي إلى العدوى أو نقل مسببات الأمراض التي تنتقل بالدم إلى المرضى والمستخدمين.
- افحص الشبكة بعناية قبل الزرع. لا تستخدم الجهاز في حالة تلفه.

تدابير

- لم يتم دراسة سلامة وفعالية المعالجة المسبقة لشبكة *MONOPROLEN Mesh®* بالمحاليل (مثل المحلول الملحي والأدوية) قبل الزرع.

التفاعلات العكسية

التفاعلات العكسية المحتملة هي التئام عادةً المواد القابلة للزراعة للجراحة. وهي تشمل على العدوى ، التهاب ، تكوين الورم المصلي ، الألم الحاد أو المزمن ، الإحساس بجسم غريب ، الورم الدموي ، تلف الأعصاب ، تلف الأنسجة الرخوة ، تكون الالتصاق ، تكون الناسور ، البق / التآكل ، الاكتئاب المفرط أو تضيق الأنسجة المحيطة بالشبكة التدهور / يمكن اعتباره تكرر الفتق.

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 عكسية إضافية.

تعليمات التطبيقات / الاستخدام**تحديد المقاسات و التركيب**

يجب دائماً وضع شبكة *MONOPROLEN Mesh®* خارج الصفاق. قد يتم تصغير أبعاد شبكة *MONOPROLEN Mesh®* وفقاً لتقدير الجراح لتوفير التداخل الضروري لتقليل احتمالية التكرار. لا يوصى باستخدام أجهزة القص الحراري حيث أنه لم يتم اختبارها.

إصلاح الفتق البطني / الجراحي و الإربي

يجب أن تكون شبكة *MONOPROLEN Mesh®* كبيرة بما يكفي لتمتد إلى ما وراء حواف العيب على الأقل 3 سم إلى 5 سم في الإصلاح البطني / الجراحي ، باستثناء الحالات التي تتطلب تداخلاً إضافياً على الأنسجة الصحيحة وفقاً لتقدير الجراح. في حال تم استخدام الشبكة في إصلاح الفتق الإربي ، فيجب أن يتوفر تداخلاً مناسباً مع عيب الوجه من جميع النواحي. في حال تم استخدام الشبكة في إصلاح الفتق الإربي ، فيجب أن يتوفر تداخلاً كافياً مع عيب الوجه من جميع النواحي. ضع الشبكة بحيث تكون مسطحة على الأنسجة.

التثبيت

لضمان التثبيت المناسب للشبكة وتقليل مخاطر التكرار وفقاً لتقدير الجراح بناءً على احتياجات المريض الفردية وطبيعة الإصلاح يجب تحديد طريقة تثبيت الزرع (على سبيل المثال ، الخيوط أو الغرز غير القابلة للامتصاص / القابلة للامتصاص). يجب تحديد المسافة والتوزيع بين نقاط التثبيت والتقنية وفقاً لتقدير الجراح لضمان التثبيت الكافي للشبكة وتقليل مخاطر انتقال الشبكة وتحسين ملامسة النسيج الشبكي لتعويض النمو في الأنسجة. توصي البيانات قبل المربوية والخبرة المبلغ عنها بأن تكون نقاط التثبيت على بعد 1 سم على الأقل من حافة الشبكة.

الأداء / التأثيرات

لقد ثبت أن شبكة *MONOPROLEN Mesh®* تؤدي لحدوث تفاعل التهابي في الأنسجة يحفز تراكم طبقة رقيقة من الأنسجة الليفي التي يمكن أن تنمو عبر مسام الشبكة ، مما يتسبب في اندماج الشبكة مع الأنسجة المجاورة. لا يمكن امتصاص المادة.

التعقيم

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













التخزين

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

طريقة التأمين

توفر *MONOPROLEN Mesh®* في عبوات معقمة يمكن التخلص منها بأحجام مختلفة.

الرموز المستخدمة في البطاقة

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

IFU-MLM-rev02/14.02.2025

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



MONOPROLEN Mesh® Инструкции по использованию
ПОЛИПРОПИЛЕН
СТЕРИЛЬНАЯ СИНТЕТИЧЕСКАЯ НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ
ХИРУРГИЧЕСКАЯ СЕТКА

ВВЕДЕНИЕ

Данная брошюра содержит инструкции по использованию сетки MONOPROLEN Mesh®. Не является всеобъемлющим справочником по хирургической пластике грыж брюшной стенки. MONOPROLEN Mesh®, предназначена только для врачей, прошедших обучение по хирургическим процедурам и методам, необходимым для пластики грыжи 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. отсутствующие заболевания), хирургическую технику, а также размер и расположение грыжи. Перед выбором сетки врачу следует обратиться к медицинской литературе относительно методов, осложнений и побочных реакций.

ОПИСАНИЕ

MONOPROLEN Mesh® состоит из полипропиленовых нитей. Полипропиленовый полимер тот же, что используется в Monoprolen шовном материале.

ПОКАЗАНИЯ

MONOPROLEN Mesh®, применяется для пластики грыж брюшной стенки и дефектов брюшной стенки, которые требуют добавления укрепляющего материала для достижения желаемого хирургического результата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

MONOPROLEN Mesh® не следует применять интраперитонеально.

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 женщин, планирующих беременность), хирург должен осознавать, что приспособление не будет сильно растягиваться по мере роста пациента.
- Данное приспособление показано для пластики грыжи брюшной стенки и не предназначено для гинекологических процедур. Гинекологические процедуры следует выполнять с помощью устройств, специально предназначенных для гинекологического вмешательства.
- Не рекомендуется использовать приспособление в загрязненной зоне, так как заражение приспособления может привести к инфицированию, что может привести к изъятию приспособления.
- Как и в случае применения любого имплантата, развивается острая и хроническая реакция на инородное тело. Данная реакция у некоторых пациентов может привести к возникновению одной или нескольких перечисленных ниже неблагоприятных побочных реакций.
- Приспособление представляет собой постоянный имплантат, предназначенный для интеграции в ткани. В случаях, когда необходимо частично или полностью изъять приспособление, может потребоваться значительное рассечение тканей.
- Недостаточное перекрытие дефекта с той или иной стороны может увеличить риск послеоперационных осложнений, и рецидивов. Обратитесь к разделу "Применение/Инструкции по использованию".
- Недостаточная или неправильная фиксация может увеличить риск послеоперационных осложнений, включая рецидив. Обратитесь к разделу "Применение/Инструкции по использованию".
- Пожалуйста, не стерилизуйте/не используйте повторно. Повторное использование данного приспособления (или его части) может представлять риск ухудшения свойств продукта, что может привести к неисправности 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 предварительной обработки MONOPROLEN Mesh® перед имплантацией растворами (например, физиологическим раствором, лекарствами) не изучены.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Потенциальные побочные реакции — это реакции, которые обычно связаны с хирургически имплантируемыми материалами. К ним относятся инфекция, воспаление, образование серомы, острая или хроническая боль, ощущение инородного тела, гематома, повреждение нервов, повреждение мягких тканей, образование спаек, образование свищей, экзюзиан/эрозия, чрезмерное сокращение или сужение тканей, окружающих сетку, а также разрыв сетки/рецидив грыжи. 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

Выбор размера и размещение

MONOPROLEN Mesh® всегда должна располагаться экстраперитонеально. MONOPROLEN Mesh® могут быть уменьшены по усмотрению хирурга, обеспечивая необходимое перекрытие для снижения вероятности рецидива. Использование термомоножи не рекомендуется, испытания по ним проведены не были.

Лечение вентральной/послеоперационной и паховой грыжи

При лечении вентральной или послеоперационной сетка должна не менее чем на 3–5 см выходить за края дефекта, за исключением случаев, когда по усмотрению хирурга требуется дополнительное наложение на здоровые ткани. Если сетка используется при пластике паховой грыжи, должно обеспечивать адекватное перекрытие поверхности дефекта со всех сторон. Расположите сетку так, чтобы она ровно лежала на ткани.

Фиксация

С целью обеспечения адекватной фиксации тканей и снижения риска рецидива, метод фиксации имплантата (например, нерассасывающиеся/рассасывающиеся нити или скобы) должен определяться по усмотрению хирурга в зависимости от потребностей конкретного пациента и характера пластики. Чтобы обеспечить адекватную фиксацию сетки, снизить риск миграции сетки и способствовать ее прорастанию в ткани, для оптимизации контакта сетки с тканями, расстояние между точками фиксации и их распределение, а также техника должны определяться на усмотрение хирурга. Доклинические данные и опубликованный опыт свидетельствуют о том, что точки фиксации должны находиться на расстоянии не менее 1 см от края сетки.

РЕЗУЛЬТАТЫ/ЭФФЕКТИВНОСТЬ

MONOPROLEN Mesh® вызывает воспалительную реакцию в тканях, стимулирующую накопление тонкого слоя фиброзной ткани, которая, прорастая через поры сетки, тем самым вызывает интеграцию сетки с соседними тканями. Материал не рассасывается.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ХРАНЕНИЕ

MONOPROLEN 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

MONOPROLEN Mesh® поставляется в одноразовых стерильных упаковках различных размеров.

ЗНАКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Не использовать повторно	Стерильный ЭО: этиленоксид	Беречь от влаги
Не стерилизовать повторно	Код партии	Перерабатываемая упаковка
Не использовать, если упаковка повреждена	Номер по каталогу	Внимание, Смотрите инструкцию по применению
Производитель	Температурный предел	Беречь от солнечного света
YYYY - MM Дата изготовления, год-месяц		Обратитесь к инструкции по использованию
YYYY-MM Срок годности, год-месяц		

IFU-MLM-rev02/14.02.2025

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
--	---