

### TERAMESH®

Kısmi Emilebilir Mesh

#### TANIM

**TERAMESH®**, emilebilen Poly(glycolide-co-caprolactone,75/25) monofilament fiber ve polipropilen emilmeyen monofilament fiberlerden oluşmaktadır. Renkli fiberlerde FDA onaylı D&C violet No.2 kullanılmaktadır.

#### KULLANIM ALANLARI

**TERAMESH®**, fıtık onarımları gibi durumlarda karın duvarının stabilizasyonu için kullanılır. Materyaldeki emilebilen fiberli kısım polipropilen kısmın stabil kalmasını sağlamakta ve kullanım kolaylığı yaratmaktadır. Tamamı polipropilen Mesh'lere göre kısmi emilebilen **TERAMESH®** hastanın operasyon sonrası konforuna son derece olumlu avantajlar sağlamaktadır.

#### ETKİLERİ

**TERAMESH®** fıtıkların, eventrasyonların, rektal ve genital ürün prolapsusların tedavisinde endikedir. İngüinal, abdominal ve insizyonel fıtıkların tedavisinde kullanılır. Açık ya da laparoskopik tekniklerde kullanılması uygundur.

#### KONTRAENDİKASYONLARI

**TERAMESH®**, Polipropilene alerjisi olan kişilerde kullanılmamalıdır. Materyal her uygulamada periton ile karın boşluğundan ayrılmalıdır. **TERAMESH®**, tıkaç durumundaki gibi düz mesh olarak kasık kanalına yerleştirmeye uygun değildir. **TERAMESH®**, gastrointestinal sistemin ameliyat sırasında bilerek veya kaza sonucu açılmasından sonra kullanılmamalıdır. Böyle kullanımlarda, Mesh'in kontaminasyonuna ve sonuç olarak Mesh'in çıkarılmasını gerektirebilecek enfeksiyona yol açabilir.

#### UYARILAR

**TERAMESH®** steril orijinal ambalajında sunulur. Tekrar steril edilmemelidir. Orijinal ambalajı açık veya hasar görmüş ürünler kesinlikle kullanılmamalıdır. **TERAMESH®** bebekler, çocuklar, hamilelerde veya hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanılması durumunda, ürünün hastanın büyümesi

ile önemli ölçüde esnemeyeceği uygulama yapacak cerrahlar tarafından bilinmelidir. Akut veya kronik, lokal veya sistemik enfeksiyonlar, kas, nörolojik veya vasküler yetersizlikler, herhangi bir doğal hastalık implantın fonksiyonunu etkileyebilir. Kullanımından dolayı bazı hastalarda yabancı madde reaksiyonları görülebilir. **TERAMESH®** kontamine cerrahi bölgelerde kullanılmamalıdır. Böyle durumlarda malzemenin çıkarılmasını zorunlu kılacak enfeksiyonlar görülebilir. Ürünün kullanılmasından önce cerrah, emilmeyen veya kısmi emilebilen Mesh'ler ile ilgili kullanım ve uygulama teknikleri hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır. Ambalajından çıkartılırken steril teknik uygulanmalı ve kullanımından hemen öncesine kadar açılmamalıdır. Sterilite, ancak steril koşullar altında açıldığında korunur. Tekrar steril etmeyiniz. Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

#### YAN ETKİLER

**TERAMESH®**, implantasyonu ile ilgili olası ters reaksiyonlar genellikle cerrahi olarak implante edilen malzemelerle ilgili olarak şiddetlenmesini içerir.

#### STERİLİTE

**TERAMESH®** Etilen Oksit ile steril edilir. Tekrar steril etmeyiniz! Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

#### DEPOLAMA

**TERAMESH®** kendi orijinal ambalajında, doğrudan gün ışığından uzakta, kuru ve kontrollü koşullarda (5°C ile 25°C arasında) saklanmalıdır. Malzemenin son kullanma tarihi paket üzerinde bulunmaktadır. Son kullanma tarihinden sonra **TERAMESH®** kullanılmamalıdır. Kullanılmış ürünlerin tıbbi atık olarak imha edilmesi gerekmektedir.

#### TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

**TERAMESH®** orijinal ambalajında, steril olarak sunulmaktadır. Farklı tip ölçüleri bulunmaktadır.

#### ETİKETTE BULUNAN SEMBOLLER

	→	CE Uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası. Ürün, 93/42/EEC No.lu Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin temel gereklilikleri karşılır.
	→	Üretici
	→	Üretim tarihi (Yıl-Ay)
	→	Son kullanma tarihi (Yıl-Ay)
	→	Lot numarası
	→	Ürün kodu
	→	EO : Sterilizasyon methodu - Etilen Oksit
	→	Dikkat
	→	Kullanma kılavuzuna bakınız
	→	Direkt güneş ışığından uzak tutunuz
	→	Nemden koruyunuz
	→	Saklama koşulları : 5°C - 25°C
	→	Tek kullanımlıdır
	→	Tekrar steril etmeyiniz
	→	Paketler zarar görmüş ise kullanmayınız

**KATSAN KATGÜT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
1571 Sk. No:22 35110 Çınarlı İzmir - TÜRKİYE  
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379  
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com

### TERAMESH®

Partially Absorbable Mesh

#### DESCRIPTION

**TERAMESH®** is composed of absorbable Poly (glycolide-co-caprolactone, 75/25) monofilament fiber and polypropylene non-absorbable monofilament fibers. FDA-approved D&C violet No.2 is used in coloured fibers.

#### INDICATIONS

**TERAMESH®** is indicated in hernia, eventration, rectal and genital urinary prolapses cases; also used for treatment of abdominal and incisional hernias and suitable for use in open or laparoscopic techniques.

#### ACTIONS

**TERAMESH®** is used for abdominal wall stabilization in cases such as hernia repair. The absorbable fiber part of material ensures that the propylene part remains stabilized and provides ease of usage. **TERAMESH®**, which is considered as partially absorbable when compared to completely polypropylene meshes, maintains strongly effective advantages on patient's comfort.

#### CONTRAINDICATIONS

**TERAMESH®** should be separated from peritoneum and abdominal cavity and not be used for people allergic to polypropylene. **TERAMESH®** is not appropriate for being placed in groin canal in straight mesh form as stopper. **TERAMESH®** should not be used after gastrointestinal system is opened accidentally or on purpose during operation. In such cases; it may cause contamination of mesh and eventually an infection that can require mesh to be removed.

#### WARNINGS

**TERAMESH®** is presented in its sterile original pack and should not be re-sterilized. Unpacked or damaged products should not be used in any case. In cases that **TERAMESH®** is used for babies, kids, pregnant or pregnancy-planning women; surgeons should be aware that the product

does not have elasticity enough to expand as much as patient's body growths. Acute or chronic; local or systemic infections; muscle based, neurological or vascular incompetence; any kind of natural diseases can effect function of implant. Some patients can face foreign substance reactions because of its use. **TERAMESH®** should not be used in contaminated surgical areas. In such conditions; strong infections, which can require material to be removed out, can be observed. Prior to use of product; surgeon should have an adequate knowledge about techniques of usage and application for non-absorbable or partially absorbable meshes. Sterile technique should be used while unpacking the product and not be unpacked until required for use. The product cannot be re-used nor re-sterilized for second use. Sterility is preserved only when opened under sterile conditions.

Do not re-sterilize.  
Do not use opened or damaged products.

#### ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions related to **TERAMESH®** implantation are the ones seen generally on surgically implanted materials and consist of inflammation, seroma formation, adhesion formation, fistula formation, extrusion and infection to become intensified.

#### STERILITY

**TERAMESH®** is sterilized by Ethylene Oxide. Do not re-sterilize!  
Do not use if package is opened or damaged!

#### STORAGE

**TERAMESH®** should be preserved in its original pack; in dark, dry places, and under controlled conditions (Between 5°C-25°C). Expire date of product is on its pack. **TERAMESH®** should not be used after expire date. Discard used products in medical waste container.

#### HOW SUPPLIED

**TERAMESH®** is presented as sterilized and in its original pack. It has different types of dimensions.

#### SYMBOLS USED ON THE LABELS

	→	CE Symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the Essential Requirements of directive 93/42/EEC on medical devices.
	→	Manufacturer
	→	Date of manufacture (Year/Month)
	→	Use by expiration date (Year/Month)
	→	Lot Number
	→	Product Code
	→	EO : Sterilization Method - Ethylene Oxide
	→	Caution
	→	Consult instructions for use
	→	Keep away from sunlight
	→	Protect from humidity
	→	Store between : 5°C - 25°C
	→	Single use
	→	Do not re-sterilize
	→	Do not use if package is damaged

**KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.S.**  
1571 Sk. No:22 35110 Cinarli Izmir - TURKIYE  
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379  
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com