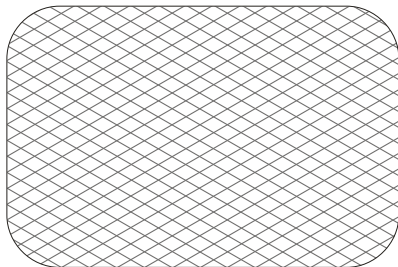


# TiMESH®



## pfm medical

pfm medical titanium gmbh

Postfach 2833 90013 Nuernberg Germany

Tel: +49 (0)911 215370-0

Fax: +49 (0)911 215370-30

www.pfmmedical.com

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.

Patented by EP 0 897 997 A1, US 6,057,031, further patents pending

MK-0000726\_02

2011-02

## Instructions for use

### Description

Large-pore, non-absorbable prosthetic mesh made from monofilament polypropylene thread with surrounding titanized coating. The mesh is perfectly coordinated with the dynamics of body tissue in terms of resistance to tearing and elasticity. The mesh implants are available in various basis weights with defined shapes and dimensions.

### Indications for use

The TiMESH®, also known as TiMESH-TC®, along with Ethicon Inc. Prolene Soft Mesh, U.S.S.C.'s NonAbsorbable Polypropylene Surgical Mesh and Coated SURGIPRO Polypropylene Surgical Mesh are intended to be used for the reinforcement of tissue during surgical repair. Thus, the TiMESH® also known as TiMESH-TC® mesh and all of the predicates have the same intended use.

The TiMESH® is specifically indicated for laparoscopic and open surgery for the repair of direct or indirect inguinal, femoral, umbilical, and incisional hernias; rectal, vaginal, and apical prolapses; and parietal reinforcement of tissues and abdominal wall repair. The TiMESH® is specifically indicated for open surgery for the repair of direct or indirect inguinal and femoral hernias, parietal reinforcement of tissues, and abdominal wall repair. The TiMESH® has the same indications as a combination of the predicate devices. TiMESH® is a prescriptive device and should only be used by a licensed physician.

### Mode of action

The purpose of the implants is to strengthen tissue or bridge defects in soft tissue. Adsorption of a thin fibrous tissue layer, whose cells grow through the pores of the mesh fabric, results in the complete enclosure of the mesh material by the patient's own body tissue. Experimental investigations have shown that the implant remains soft and flexible in this context.

### Warnings

Complications which can occur during a reconstruction of the tissue walls with a wall reinforcement as a result of the foreign body reaction to plastics are greatly reduced by the titaniferous coating of TiMESH® implants. Although allergic reactions are significantly reduced, they cannot, however, be ruled out in principle (in particular with possible individual adaptation through cutting). We therefore recommend not damaging the titaniferous coating so as not to expose the plastic.

To guarantee the properties of the product, it must be ensured that sharp objects do not affect the mesh beyond the usual clinical application during the operation and that the titaniferous coating and plastic as carrier are not damaged.

**This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm.**

### Safety precautions

- With incisional and abdominal wall hernias, the peritonealisation of the TiMESH® mesh implant at the end of the intervention should be as complete as possible.
- It is recommended to allow the hernia reinforcement to greatly overlap the edges of the hernial orifice.
- With a wide dissection and large tissue detachment, it is recommended to carefully check the haemostasis and avoid remaining cavities as far as possible, in order to facilitate the rapid integration of the hernia reinforcement.
- To counteract the inflammatory effect of foreign bodies, such as talcum, the implant should only be handled with unpowdered gloves.
- TiMESH® implants are supplied in sterile packaging. Carefully check whether the packaging is intact before use. On no account use the implant if the packaging is damaged, open or has been penetrated by moisture.
- The implant is sterile packed in a double package. The inner package should not be opened until the implant is used and then only handled with sterile gloves and sterile instruments.
- The TiMESH® implants are only sold to specialist surgeons. Implants are carried out entirely on the responsibility of the surgeon.
- Before using TiMESH® extralight hernia meshes, the physician should check the size of the hernial orifice and ensure a sufficient overlap.

### Contraindications

All the known usual contraindications and rules for soft tissue implants are valid for the use of TiMESH® tissue wall reinforcements.

These include, among others:

- Patients in the growth phase (the recognised ability of this reinforcement to extend can prove to be insufficient for the growth of children).
- Intervention in contaminated or inflamed locations.
- With large hernias the suitability of TiMESH® extralight mesh implants must be checked and a corresponding overlap of the hernial orifice ensured.
- The TiMESH® mesh implant is only intended for a single use and is not suitable for reuse. The properties of the product can change if resterilised.

### Application for the inguinal hernia indication

TiMESH® implants meet the demands of modern surgery and the current state of surgical mesh operation techniques, the foreign body reaction being clearly reduced as a result of the titaniferous layer in particular. They are used in both open (e.g. acc. to Lichtenstein etc.) and laparoscopic implantation (e.g. TAPP, TEP). Sufficient preparation, an adequate size of mesh and, if necessary, an anatomically suitable cutting to size must be ensured. To avoid a dislocation or distortion and to prevent the edges from rolling up, the mesh can be fixed with nonabsorbable threads or suitable clips in accordance with the respective operation technique, after placement free of tension, creases and cavities.

The excellent handling qualities of TiMESH® extralight hernia meshes ensure that rolling up or folding is not necessary before introduction into the trocar. The mesh is gripped in the middle with the forceps and introduced intracorporeally with a reduction sleeve.

With the extralight version trocars with a small diameter (≤ 5 mm) can be used. The mesh can be cut to size with scissors or a scalpel for individual requirements. Please observe our information on possible complications.

### Application for the incisional hernia indication

TiMESH® implants can be implanted either in the perineum between the abdominal wall and the peritoneum, or before the deep muscle layer. Can be used as a whole or individually adapted (please observe our information on possible complications).

The fasteners should be sufficiently close to each other, so that no physical weak point occurs during the surgical repair or at the beginning of a possible recurrence. The fixation should be at least 1 cm (3/8") from the edge of the mesh. Clips or suture can be used for fastening to the surrounding tissue.

### Storage

At room temperature in the original packaging away from light. Protect from moisture.

LOT	Batch number	🕒	Use by
STERILE	Sterilisation with ethylenoxide	⚠️	Follow instructions
REF	Order number	🚫	Do not reuse

Instrucciones de uso

Descripción

Tejido protésico no reabsorbible de monofilamento de polipropileno de poros grandes con recubrimiento de titanio. Gracias a su resistencia al desgarro y su comportamiento de extensión, el tejido se adapta de manera óptima a la dinámica del tejido corporal. Los implantes de malla están disponibles en diferentes gramajes con formas y dimensiones definidas.

Indicaciones de uso

**TIMESH®**, también conocido como **TIMESH-TC®**, junto con la malla Ethicon Inc. Prolene Soft, la malla quirúrgica no reabsorbible de polipropileno de U.S.S.C. y la malla quirúrgica cubierta de polipropileno de SURGIPRO, están indicados para reforzar los tejidos en las reparaciones quirúrgicas. Por tanto, **TIMESH®**, también conocido como malla **TIMESH-TC®**, y todos los precedentes están previstos para el mismo uso. **TIMESH®** está especialmente indicado para la hernioplastia laparoscópica y abierta de hernias directas e indirectas inguinales, femorales, umbilicales e incisionales; prolapsos rectales, vaginales y apicales; así como para el refuerzo parietal de tejidos y la reparación de la pared abdominal. **TIMESH®** está especialmente indicado para la hernioplastia abierta de hernias directas e indirectas inguinales y femorales, el refuerzo parietal de tejidos y la reparación de la pared abdominal. **TIMESH®** tiene las mismas indicaciones que una combinación de dispositivos precedentes. **TIMESH®** es un dispositivo de prescripción y sólo debe ser utilizado por un médico autorizado.

Modo de funcionamiento

Los implantes sirven para reforzar los tejidos o para la conexión de los mismos en caso de defectos de los tejidos blandos. Al añadir una capa delgada y fibrosa de tejido, cuyas células crecen a través de los poros del tejido, el material de la malla se va cubriendo completamente con el tejido propio del cuerpo. Exploraciones experimentales han demostrado que el implante permanece blando y flexible.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones que pueden resultar de la reconstrucción de la pared abdominal a consecuencia de reacciones a cuerpos extraños, como son el polipropileno, en el caso de los implantes **TIMESH®** son muy reducidas a causa del recubrimiento de titanio. Si bien las reacciones alérgicas están significativamente reducidas, en principio no pueden excluirse (especialmente en el caso de adaptaciones individuales cortando la malla). Por ello recomendamos que no se destruya el recubrimiento de titanio con el fin de no exponer el polipropileno.

Con el fin de garantizar las características del producto hay que prestar atención a que durante la operación, aparte de la aplicación clínica usual, no se destruya la malla con instrumentos cortantes con el fin de mantener el recubrimiento de titanio sobre el polipropileno.

Este producto contiene químicos que son conocidos por el estado de California que pueden causar cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

Medidas de precaución

- En el caso de hernias incisionales y eventraciones, lo peritonealización de los implantes con red de contención **TIMESH®** debería ser la fin de la intervención lo más perfecta posible.
- Se recomienda que el refuerzo sobrepase los bordes del orificio herniario.
- En caso de amplia disección y de mayores extracciones de tejido se recomienda verificar con esmero la hemostasia con el fin de evitar huecos y facilitar la rápida integración del refuerzo.
- Con el fin de evitar los efectos inflamatorios de cuerpos extraños tales como talco, deberá tomarse el implante solamente con guantes que no contengan polvos de talco.
- Los implantes **TIMESH®** se entregan en un envase esterilizado. Antes de emplearlos hay que verificar que el envase esté intacto. En caso de un envase deteriorado, abierto o húmedo no podrá utilizarse el implante de ningún modo.
- El implante se encuentra en un envase doble esterilizado. El envase interior no deberá abrirse hasta el momento de aplicación del implante, tomándose únicamente con guantes esterilizados e instrumentos esterilizados.
- Los implantes sólo se suministran a cirujanos y la implantación misma tiene lugar bajo la exclusiva responsabilidad del cirujano.
- Antes de aplicar las mallas **TIMESH®** en la modalidad "extralight", el médico deberá comprobar bajo su responsabilidad el tamaño del orificio herniario prestando atención a que haya una superposición suficiente.

Contraindicaciones

Para la aplicación de los refuerzos **TIMESH®** existen las contraindicaciones conocidas y las reglas a observar para implantes en tejidos blandos.

Entre ellas hay que citar:

- Pacientes en edad de crecimiento (la conocida capacidad de extensión de estos refuerzos puede resultar insuficiente en el caso de crecimiento niños).
- Intervenciones en zonas contaminadas o inflamadas.
- En el caso de grandes hernias hay que examinar la posibilidad de implantar **TIMESH®** en la modalidad "extralight", prestando atención a que haya la suficiente superposición de mallas en el orificio herniario. El implante de malla **TIMESH®** está previsto para una sola utilización, no pudiendo ser reutilizado. Mediante una esterilización podrían alterarse las características del producto.

Utilización, indicación hernia inguinal

Los implantes **TIMESH®** responden a las exigencias del cirugía moderna y corresponden a las técnicas quirúrgicas operativas Mesh, particularmente el recubrimiento de titanio reduce significativamente la reacción a cuerpos extraños. Estas mallas se aplican tanto con técnicas abiertas (p.ej., según Lichtenstein y otros) como también con técnicas laparoscópicas (p.ej., TAPP, TEP). Hay que prestar atención a una preparación suficiente, tamaño suficiente de la malla y, dado el caso, un recorte que corresponda a la anatomía del paciente. Con el fin de evitar una dislocación o rechazo, así como que se enrollen los cantos, la malla, una vez colocada sin tensión, arrugas o espacios huecos, puede fijarse con hilo no resorbible o con grapas adecuadas, según la técnica operatoria utilizada.

La utilización de las mallas **TIMESH®** en su modalidad "extralight" es tan excelente que se puede prescindir de enrollarlas o plegarlas antes de introducirlas en el trocar. No hay más que asir la malla por el centro con las pinzas introduciéndola intracorporalmente con un casquillo reductor. Para la aplicación de la ejecución "extralight" se puede recurrir a trocates de pequeño diámetro (≤ 5 mm). La adaptación individual de la malla puede conseguirse recortándola con tijeras o escalpelo. Tengan en cuenta nuestras observaciones acerca de posibles complicaciones.




Utilización, indicación hernias incisionales

Los implantes **TIMESH®** pueden implantarse en el perineo, bien entre la pared abdominal y el peritoneo, o por delante de la capa muscular profunda. Las mallas pueden utilizarse completas como tales o adaptándolas mediante recorte individualmente (rogamos tener en cuenta nuestras observaciones en cuanto a posibles complicaciones).

Los elementos de fijación deben encontrarse a escasa distancia entre sí de modo que en el caso de una reconstrucción operativa o si se inicia una recidiva no haya puntos mecánicos débiles. La distancia desde los puntos de fijación hasta el borde de la malla debe ser por lo menos de 1 cm. La fijación de la malla al tejido adyacente puede realizarse mediante clips o sutura.

Conservación

Consérvese a temperatura ambiente en el envoltorio original y al resguardo de la luz. Protéjase de la humedad.

<b>LOT</b>	Número de lote		Úsese hasta
<b>STERILE/EO</b>	Esterilización con óxido de etileno		Respete las instrucciones
<b>REF</b>	Referencia		No reutilizable

Notice d'utilisation

Description

Treillis prothétique à grands pores, non résorbable, en polypropylène monofil enrobé d'un revêtement en titane. La résistance et la dilatation du treillis ont été adaptées de façon optimale à la dynamique des tissus corporels. Les implants de renfort sont commercialisés en différents grammages aux formes et dimensions définies.

Notice d'utilisation

Le **TIMESH®**, également connu sous la dénomination **TIMESH-TC®**, ainsi que le treillis Prolene Soft d'Ethicon Inc., le treillis chirurgical en polypropylène non absorbable d'U.S.S.C. et le treillis chirurgical en polypropylène revêtu SURGIPRO, s'utilisent pour le renforcement des tissus au cours d'une réparation chirurgicale. Ainsi, le treillis **TIMESH®**, également connu sous le nom de **TIMESH-TC®**, et l'ensemble des dispositifs déjà légalement commercialisés sont conçus pour le même usage.

Le **TIMESH®** est spécifiquement indiqué en chirurgie laparoscopique et ouverte pour la réparation des hernies inguinales, femorales, ombilicales et incisionnelles directes ou indirectes ; les prolapsus rectaux, vaginaux et apicaux ; ainsi que pour le renforcement pariétal des tissus et la réparation de la paroi abdominale. Le **TIMESH®** est spécifiquement indiqué en chirurgie ouverte pour la réparation des hernies inguinales et femorales directes ou indirectes, le renforcement pariétal des tissus et la réparation de la paroi abdominale. Les indications du **TIMESH®** sont les mêmes que celles d'une combinaison des dispositifs déjà légalement commercialisés. **TIMESH®** est un dispositif nécessitant une ordonnance et ne doit être utilisé que par un médecin autorisé.

Mode d'action

Les implants servent au renfort tissulaire ou assurent une fonction de dérivation en présence d'anomalies des tissus mous. Grâce à l'implantation d'une fine couche tissulaire fibreuse dont les cellules peuvent croître en traversant les pores de la maille, le tricot sera entièrement enveloppé par le tissu endocorporel. Des analyses expérimentales ont pu prouver que l'implant conservait alors sa souplesse et sa flexibilité.

Complications possibles

Les prothèses **TIMESH®**, grâce à leur revêtement au titane, réduisent considérablement les risques de complications pouvant résulter d'une reconstruction pariétale avec renforcement de la paroi abdominale et liées à une réaction de rejet au plastique. Mais, même si elles sont considérablement réduites, on ne peut exclure entièrement les réactions allergiques (notamment si la prothèse a été adaptée au patient, et donc coupée). C'est pourquoi nous recommandons de ne pas abîmer la couche au titane pour ne pas dénuder la matière plastique.

Il est recommandé, pour garantir les propriétés du produit, de n'utiliser des objets pointus pendant l'opération pour appuyer sur le filet, que pour les gestes indispensables à l'intervention et de veiller à ne pas abîmer le revêtement au titane et le support plastique.

Ce produit contient des substances chimiques connues de l'état de Californie pour causer le cancer et des malformations congénitales ou être responsable d'effets néfastes sur la fonction de reproduction.

Précautions

- En présence de hernies incisionnelles et abdominales, l'interposition dans le péritoine des filets prothétiques **TIMESH®** devrait être aussi parfaite que possible à la fin de l'intervention. Il est recommandé de faire largement dépasser le renfort herniaire des bords de l'orifice herniaire.
- Il est préférable, en cas de dissection large et de grands détachements de tissus, de contrôler soigneusement l'hémostase et d'éviter absolument de laisser des cavités pour faciliter l'intégration rapide du renfort herniaire.
- La prothèse ne devrait être saisie qu'avec des gants non talqués afin d'éviter que des particules étrangères, comme le talc, ne favorisent une inflammation.
- Les prothèses **TIMESH®** sont livrées dans un conditionnement stérile. S'assurer que l'emballage est intact avant emploi. Ne jamais utiliser une prothèse dont l'emballage est endommagé, ouvert ou humide.
- La prothèse est protégée par un double emballage stérile. L'emballage intérieur ne devrait être ouvert que juste avant la mise en place de la prothèse et manipulé uniquement avec des gants stériles et des instruments stériles.
- Les prothèses ne sont délivrées qu'à des chirurgiens spécialisés. Le chirurgien assume l'entière responsabilité de leur implantation.
- Le médecin devrait contrôler avant la mise en place des filets herniaires **TIMESH®**, modèle «extralight», la taille de l'orifice herniaire et s'assurer que le chevauchement sera suffisant.

Contre-indications

L'emploi des renforts pariétaux **TIMESH®** est sujet à toutes les contre-indications courantes connues et aux règles s'appliquant aux renforts pariétaux.

Il s'agit entre autres des cas suivants:

- Pacients en phase de croissance (l'extensibilité connue de ce renfort peut s'avérer insuffisante pendant la période de croissance des enfants).
- Intervention devant être pratiquée à un endroit contaminé ou touché par une inflammation.
- En présence de hernies étendues, il convient de contrôler l'emploi des filets prothétiques **TIMESH®** du modèle «extralight» et de veiller à ce que l'orifice herniaire soit correctement recouvert.
- Le filet prothétique **TIMESH®** est destiné à un usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé. Une nouvelle stérilisation peut modifier les propriétés du produit.

Application pour la hernie inguinale

Les prothèses **TIMESH®** sont conformes aux exigences de la chirurgie moderne et aux dernières connaissances des techniques chirurgicales en matière d'interposition de filets. La couche au titane réduit notamment considérablement les réactions de rejet. Les prothèses servent aussi bien pour les interventions ouvertes (par ex. selon Lichtenstein et autres), que pour les interventions laparoscopiques (par ex. TAPP, TEP). Le chirurgien doit assurer une préparation minutieuse, une dimension du filet suffisante et, le cas échéant, une forme de l'implant adaptée aux conditions anatomiques du patient. Il est possible, afin d'empêcher que le filet ne se disloque ou se gonde, ou que les bords ne s'enroulent, de le fixer avec des fils non résorbables ou des agrafes appropriées, en fonction de la technique chirurgicale pratiquée, après l'avoir placé en évitant les tensions, les plis et les cavités.




Les filets herniaires **TIMESH®** du modèle «extralight» sont si faciles à utiliser, qu'il n'est pas nécessaire de les enrouler ni de les plier avant de les introduire dans le trocar. Le médecin saisit le filet en son centre avec la pince à préhension et l'introduit dans le corps à l'aide d'un manchon de réduction. On peut, avec le modèle «extralight», avoir recours à des trocarts de petit diamètre (≤ 5 mm). On peut découper aux ciseaux ou au scalpel le filet pour l'adapter aux conditions individuelles. Se reporter à notre remarque sur les complications possibles.

Application pour la hernie incisionnelle

Les filets prothétiques **TIMESH®** peuvent être implantés soit dans le péritoine entre la paroi abdominale et le péritoine, soit avant la couche musculaire profonde. Ils peuvent être utilisés dans toute leur surface, ou adaptés aux conditions anatomiques (se reporter à nos remarques sur les complications possibles). Les points de fixation doivent être suffisamment rapprochés les uns des autres pour éviter l'apparition d'un point faible mécanique lors de la restauration chirurgicale, ou en début d'éventuelle récurrence. L'écart entre la fixation et le bord du filet doit être d'un centimètre au moins. Les filets peuvent être fixés aux tissus environnants par agrafage ou par suture.

Conservation

Conservé à température ambiante dans l'emballage d'origine et sous protection anti-lumière. Tenir à l'abri de l'humidité.

<b>LOT</b>	Numéro de lot		Date limite d'utilisation
<b>STERILE/EO</b>	Stérilisation à l'oxyde d'éthyl-		Respecter le mode d'emploi
<b>REF</b>	Réf. de commande		Produit non réutilisable