

# Genzyme

## Glucamesh™

**DESCRIPTION :** Glucamesh est un implant de réfection de paroi en polypropylène non tricoté non tissé, apyrogène, stérilisé à l'oxyde d'éthylène, et enduit de  $\beta$ -Glucan ; utilisable en chirurgie viscérale.

**INDICATIONS :** Les implants de réfection de paroi sont utilisables en chirurgie générale pour le traitement chirurgical des éventrations, défauts de paroi, hernies inguinales et crurales, prolapsus génitaux et rectaux, suspensions. Les implants sont non tricotés, non tissés, biocompatibles et non résorbables.

**UTILISATION :** Utiliser des gants stériles et/ou des instruments atraumatiques pour ouvrir l'emballage. Placer Glucamesh sur un plateau stérile sur la zone opératoire stérile. Glucamesh peut être humidifié avec du sérum physiologique stérile pour l'assouplir avant son implantation, mais ne pas immerger. Glucamesh est prêt à être implanté. GLUCAMESH doit être découpé à la taille adéquate. Si le tissu de renfort était découpé trop petit par rapport au défaut il pourrait en résulter des tensions excessives sur la ligne de suture. Ce qui pourrait provoquer une récurrence, ou une hernie adjacente.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :** Produit stérile à usage unique. Examiner l'emballage et le produit afin d'en vérifier l'intégrité. Ne jamais utiliser si l'emballage ou le produit était détérioré. Seul un chirurgien qualifié et rompu aux techniques chirurgicales appropriées, peut utiliser ce produit. Des techniques strictes d'aseptie doivent être utilisées. Si une infection devait se déclarer, elle devrait être traitée agressivement. Une infection non réglée pourrait obliger à retirer la prothèse Glucamesh. Toute réaction allergique, en rapport avec un autre traitement, est une indication de retrait de la prothèse Glucamesh. Les complications possibles connues mais non limitatives avec tout type de prothèses de renfort herniaire sont par exemple, les séromes, inflammations, adhérences, fistules, hématomes, récurrences.

**CONTRE-INDICATIONS :** Ne pas utiliser en cas d'allergie ou d'intolérance au polypropylène. Ne pas utiliser en cas d'allergie ou d'intolérance au  $\beta$ -glucan. Il n'est pas recommandé d'implanter chez un enfant durant sa période de croissance.

**CONSERVATION :** Conserver au sec à température ambiante.

Seul un chirurgien qualifié et rompu aux techniques chirurgicales appropriées peut utiliser ce produit.



European Distributor: Genzyme SAS, 33-35 boulevard de la Paix, 78105 Saint-Germain-en-Laye cedex

Phone 33 (0)1 30 87 25 87 ♦ Fax 33 (0)1 30 87 25 97

Manufactured By: Brennen Medical, LLC ♦ Saint Paul, MN 55110 USA

Phone (651)429-7413 ♦ Fax (651)429-802

Authorized Representative: Scanlan Group B.V. ♦ Postbus 75664, 1118 ZS Schiphol Triport, The Netherlands

Phone (31) 20 653 0553 ♦ Fax (31) 20 653 3053

MR-4452, D

# Genzyme

## Glucamesh™

**Description:** The Glucamesh is an EO sterilized, non-woven, pyrogen free, polypropylene, surgical mesh, coated with  $\beta$ -glucan for use in visceral surgery.

**Indications:** The meshes are intended for the use as a prosthesis in general surgery for the surgical treatment of abdominal wall reinforcement, hernia repairs, eventrations, rectal and genitourinary prolapse. The meshes are non-woven and biocompatible and not biodegradable.

**Directions:** Use sterile gloves and/or atraumatic instruments, open package. Place Glucamesh in a sterile dish in a sterile field. Glucamesh may be wetted with sterile saline to aid in softening mesh prior to implantation, but DO NOT soak mesh. Glucamesh is now ready for application to the surgical site. Cutting Glucamesh to the proper size is essential. If the device is cut too small for the defect, excess tension may be placed on the suture line. This may result in recurrence of the original, or development of an adjacent, tissue defect.

**Warnings:** Sterile product for single use only. Do not resterilize. Carefully examine package and product to verify neither is damaged. Do not use if package or product is damaged. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this product. Strict aseptic technique should be followed. If an infection develops, it should be treated aggressively. An unresolved infection may require removal of the Glucamesh. Any allergic reaction, which is unrelated to other therapy, is an indication for the removal of the Glucamesh. Potential complications with the use of any prosthesis may include, but are not limited to, seroma, infection, inflammation, adhesion, fistula formation, hematoma and recurrence of tissue defect.

**Contraindications:** Do not use in case of intolerance to polypropylene. Do not use in case of allergies to  $\beta$ -glucan. Not recommended for implantation in children during growth years.

**Storage:** Store in dry place at ambient temperature.

**ONLY PHYSICIANS QUALIFIED IN THE APPROPRIATE SURGICAL TECHNIQUES SHOULD USE THIS PRODUCT.**



European Distributor: Genzyme SAS, 33-35 boulevard de la Paix, 78105 Saint-Germain-en-Laye cedex

Phone 33 (01) 30 87 25 87 ♦ Fax 33 (0)1 30 87 25 97

Manufactured By: Brennen Medical, LLC ♦ Saint Paul, MN 55110 USA

Phone (651)429-7413 ♦ Fax (651)429-8020

Authorized Representative: Scanlan Group B.V. ♦ Postbus 75664, 1118 ZS Schiphol Triport, The Netherlands

Phone (31) 20 653 0553 ♦ Fax (31) 20 653 3053

MR-4452, D