

PREMIUM®

NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	4
de	Gebrauchsanweisung	Seite	6
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	8
es	Instrucciones de uso	Pagina	10
pt	Nota de instruções	Pagina	12
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	14
fi	Käyttöohjeet	Sivu	16
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	18
ro	Instrucțiuni de Utilizare	Pagină	20



COUSIN BIOTECH

8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 40 00
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com



Date de marquage CE : Décembre 2006

NOT221 / 170519

Version du 19/05/2017



Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

PREMIUM®

NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

PREMIUM® meshes are non resorbable parietal reinforcement implants.

IMPLANTED MATERIALS

• Mesh : polypropylene (knitted monofilament). Blue thread (depending on references): monofilament polypropylene, non absorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper

Origin neither human nor animal – Non resorbable.

INDICATIONS

Repair of hernia or other fascial defects that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

PERFORMANCE

Meshes are particularly adapted either to laparoscopic surgery, or to conventional surgery.

The PREMIUM® is designed for extraperitoneal implantation only.

Meshes are biocompatible and non resorbable, They have the advantage of having a shape memory, being cut-able, a very high resistance to suture, having a great flexibility and allow an optimum integration and colonisation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable side effects:

- | | | | |
|---------------------|----------------|----------------------|-----------|
| - Discomfort / pain | - Recurrence | - Adhesion formation | - Erosion |
| - Infection | - Inflammation | - Fistsula formation | - Seroma |

USAGE PRECAUTIONS

PREMIUM® meshes are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which pelables sachets). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.

Do not use if the device is out of date.

COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1cm spacing between fixation points.

This device must be implanted only by a qualified surgeon trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labeling, the PREMIUM® mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

STORAGE

To be stored in a dry place away from light and at room temperature in its original packaging.

IMPORTANT

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:

Open Inguinal hernia repair : Lichtenstein

- The patient is placed in the supine position
- Local or general anaesthesia
- Iliac incision of approximately 5 cm
- Dissection is performed accordingly to the Lichtenstein technique
- The hernia sac is identified and reduced
- The transversalis fascia can be tightened with a non-absorbable suture. With direct hernias it helps to avoid any immediate post-operative recurrence
- PREMIUM® mesh can be cut to fit the patient's anatomy
- The prosthesis is progressively put in place
 - begin by placing PREMIUM® on the pubic spine
 - the upper part of the prosthesis is placed on the conjoint tendon
 - carry placing the prosthesis towards the deep inguinal ring so that the first arm is placed behind
 - then the second arm is placed so that it encircles the spermatic cord
 - Fix the PREMIUM® mesh with non-resorbable sutures
 - apex is sutured to the pubic tubercle
 - the lower border of the mesh is sutured to the free edge of the inguinal ligament
 - continuous suture extends up just medial to the anterior superior iliac spine
 - suture the two tails of the mesh together around the spermatic cord
 - the infero-medial corner of the mesh is attached overlapping the pubic tubercle.
 - the mesh is anchored to the conjoined tendon by interrupted sutures

- the cord then rests on the prosthesis
- suction drain can be placed beneath the external oblique aponeurosis, especially in large inguinal hernias, where an extensive dissection was performed
- the aponeurosis of external oblique is then closed with absorbable sutures
- before closure of the surgical incision, its edges are infiltrated with a long-acting local anesthetic, such as Naropein®
- During peri-operative care of the patient, prophylactic antibiotics is usually given for 48 – 72 hours postoperatively

Laparoscopic procedure (TAPP or TEP)

1/ Example of a TAPP repair

- Local or general anaesthesia
- A pneumoperitoneum is created in the usual fashion
- intra-abdominal findings are reported [intra-abdominal pathology and inguinal hernia defects and sacs].
- The two additional Trocars are inserted under direct vision.
- Dissection is initiated and carried out following classical TAPP technique
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected.
- The PREMIUM® mesh is rolled like a cigarette and inserted through the Trocar into the intra-abdominal cavity and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap. The PREMIUM® mesh is attached to Cooper's Ligament, around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels using tacks, staples or other mesh fixing device, according to the Surgeon's usual technique. The operator should be meticulous to avoid the triangle of doom, triangle of pain, iliac vessels and to place the fixations lateral to the inguinal ring.
- The operator should check the PREMIUM® mesh is well anchored to the surrounding structures.
- The peritoneum is closed meticulously and no defect between the peritoneum and the abdominal wall should be left open. In addition, it should cover the entire Mesh.
- The trocars are removed under direct vision. The fascia of the sub-umbilical trocar site is closed as needed.

2/ Example of a TEP repair

- General anaesthesia
- Create the pro-peritoneal space.
- The 10 mm trocar is inserted.
- Create the pneumo-pro-peritoneum.
- Two 5 mm ports are inserted under direct vision.
- If a peritoneal defect is created at this time it should be immediately closed.
- The anatomical landmarks are identical to when performing a TAPP repair.
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected. This is done by gentle traction with atraumatic graspers.
- The PREMIUM® mesh is rolled like a cigarette and inserted into the pro-peritoneal space and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap.
- The PREMIUM® mesh is first attached or secured to Cooper's Ligament, and the superior aspect of the pubic ramus. The PREMIUM® mesh is then fixed on the posterior aspect of the Linea Alba. The anchoring is continued around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels. A few fixations are used to fix the PREMIUM® mesh lateral to the internal ring.
- The PREMIUM® mesh should gently and generously cover the Iliac Vessels without major gaps.
- The operator should check the Mesh is well anchored to the surrounding structures. The Mesh should not migrate and remain in place.
- The pro-peritoneal space will be checked for any peritoneal defects. If any, they should be closed. The 5 mm trocars are removed under direct vision. The pro-peritoneal space will collapse.
- If there are any questions about a missed peritoneal defect, a completion laparoscopy should be performed.
- Trocars are removed and the fascial defect closed with the appropriate suture. The skin edges are approximated in the usual manner.

Open Extra-Peritoneal Ventral Hernia repair

Example: Retrorectus mesh repair: Rives-Stoppa technique.

This technique utilizes the hernia sac to separate the mesh from the intra-abdominal contents. Superior to the umbilicus, dissection is performed above the posterior rectus fascia and under the rectus muscle.

Below the umbilicus, dissection occurs in the preperitoneal space due to the lack of a

posterior rectus sheath. The PREMIUM® mesh is placed in the newly formed pre-peritoneal space, and fixated to the muscle layer above. The peritoneum must be meticulously checked and no defect in the peritoneum should be left open to prevent any contact between the mesh and intra-abdominal contents. Redon's drains under aspiration are usually placed.

The anterior sheath is closed. If tension is present, relaxing incisions may be used.

Skin closure. Using the Redon's drains, fill the pre-peritoneal space with an antiseptic solution and clamp the drains for 1 hour. A belt can be used to wrap the patient's abdomen for a few days to reinforce the abdominal wall.

Description of the prosthesis:

PREMIUM® meshes are constructed from knitted polypropylene monofilament with a diameter of approximately 0.1 mm.

PREMIUM® meshes are specifically indicated for laparoscopic and open surgery.

PREMIUM® exists in different sizes and shape, it is adapted to surgeon's technique and to patient's anatomy.

Size of the prostheses:

The PREMIUM® product range is composed of meshes of various sizes and shapes :

- Pre-cut meshes with keyhole for LICHTENSTEIN inguinal hernia repair
- Oval, pre-cut and rectangular meshes for TAPP/TEP inguinal hernia repair
- Square and rectangular meshes for extra-peritoneal open ventral hernia repairs

[Table of contents](#)

PREMIUM®

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL NON RESORBABLE

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les treillis PREMIUM® sont des implants de renforcement pariétaux non résorbables.

MATÉRIAUX IMPLANTÉS :

Treillis : Polypropylène. Fil bleu (selon références) : polypropylène monofilament, non résorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS

Réparation de hernie ou d'événements qui nécessitent l'addition d'un matériau de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

PERFORMANCES

Les treillis sont particulièrement adaptés soit à la chirurgie laparoscopique, soit à la chirurgie traditionnelle.

Le dispositif PREMIUM® est conçu pour être implanté en site extra-péritonéal.

Les treillis sont biocompatibles et non résorbables. Ils ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme, d'avoir une mise aux dimensions très facile, d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse, et de permettre une intégration et une colonisation optimum et rapide.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Femme enceinte
- Enfant en croissance
- Traitement anti-coagulant

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables tels que:

- | | | | |
|-------------|------------------|-------------------------|-----------|
| - Récidive | - Gêne / douleur | - Formation d'adhérence | - Erosion |
| - Infection | - Inflammation | - Formation de fístule | - Serome |

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les treillis PREMIUM® sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation. Les points de fixation du treillis doivent être à au moins 1 cm du bord du bord du treillis avec un espacement de 1cm entre les points.

Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTÉRILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHÈSE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante dans son emballage d'origine.

IMPORTANT:

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur COUSIN BIOTECH.

DESCRIPTION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :

Réparation ouverte de la hernie inguinale : Lichtenstein

- Le patient est placé en décubitus dorsal
- Anesthésie générale ou locale
- Incision iliaque d'environ 5 cm
- Dissection réalisée conformément à la technique de Lichtenstein
- Le sac herniaire est identifié et réduit
- Le fascia transversalis peut être resserré à l'aide d'une suture non résorbable. En cas de hernie inguinale directe, ceci permet d'éviter toute récurrence aussitôt après l'intervention
- Le treillis PREMIUM® peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient
- La prothèse est mise en place de manière progressive :
 - commencez par placer le PREMIUM® sur l'épine du pubis
 - la partie supérieure de la prothèse est placée sur le tendon conjoint
 - continuez en plaçant la prothèse vers l'anneau inguinal profond, de façon à ce que le premier bras de la prothèse soit placé derrière
 - placez enfin le second bras, de façon à ce qu'il entoure le cordon spermatique
 - Fixez le treillis PREMIUM® à l'aide de sutures non résorbables
 - l'apex doit être suturé à l'épine du pubis
 - le bord inférieur du treillis est suturé au bord libre du ligament inguinal
 - la suture continue s'étend jusqu'à l'épine iliaque antéro-supérieure
 - suturez les deux extrémités du treillis autour du cordon spermatique

- le coin inféro-médial du treillis est fixé et chevauche l'épine du pubis.
- le treillis est ancré dans le tendon conjoint par des sutures interrompues
- le cordon repose sur la prothèse
- le drain d'aspiration peut être placé sous l'aponévrose de l'oblique externe, plus particulièrement en cas de larges hernies inguinales, où une dissection importante a été réalisée
- l'aponévrose de l'oblique externe est alors refermée à l'aide de sutures résorbables
- avant de refermer l'incision, il convient d'infiltrer un anesthésiant local longue durée, de type Naropéine®, dans ses bords
- Pendant les soins périopératoires, des antibiotiques prophylactiques sont généralement administrés au patient dans les 48 à 72 heures après l'intervention

Intervention laparoscopique (TAPP ou TEP)

1/ Exemple de réparation par TAPP (technique d'approche trans-abdomino-prépéritonéale)

- Anesthésie générale ou locale
- Un pneumopéritoine est créé selon la technique habituelle
- des pathologies intra-abdominale sont signalées, défauts et sacs de la hernie inguinale.
- Les deux trocars supplémentaires sont insérés en vision directe.
- La dissection commence et est effectuée en suivant la technique TAPP classique
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement.
- Le treillis PREMIUM® est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans la cavité intra-abdominale via le trocar, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur. Le treillis PREMIUM® est fixé au ligament périphérique supérieur, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs, à l'aide de dispositifs permettant de fixer le treillis, conformément à la technique habituelle du chirurgien. L'opérateur doit prendre soin d'éviter le triangle de « Doom », le triangle de la douleur, les vaisseaux iliaques, et doit placer les fixations latéralement par rapport à l'anneau inguinal.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis PREMIUM® est bien ancré aux structures voisines.
- Le péritoine doit être méticuleusement refermé et aucun défaut ne doit être laissé ouvert entre le péritoine et la paroi abdominale. En outre, il doit recouvrir l'intégralité du treillis.
- Les trocars supplémentaires sont retirés en vision directe. Le fascia du site du trocar sous-ombilical doit être refermé comme il convient.

2/ Exemple de réparation par TEP (technique d'approche extrapéritonéale)

- Anesthésie générale
- Créez l'espace propéritonéal.
- Un trocar de 10 mm est inséré.
- Créez le pneumo-pro-péritoine.
- Deux trocars de 5 mm sont insérées en vision directe.
- Si un défaut péritonéal est créé à ce moment-là, il doit être immédiatement fermé.
- Les repères anatomiques sont identiques à ceux d'une réparation TAPP.
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement. Il suffit de tirer légèrement, à l'aide d'une pince atraumatique.
- Le treillis PREMIUM® est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans l'espace propéritonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur.
- Le treillis PREMIUM® est d'abord rattaché ou fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien. Le treillis PREMIUM® est alors fixé à la partie postérieure de la ligne blanche. L'ancrage est continu, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs. Quelques fixations sont utilisées pour maintenir le treillis PREMIUM® latéralement par rapport à l'anneau interne.
- Le treillis PREMIUM® doit couvrir généreusement les vaisseaux iliaques, sans forcer et sans écarts majeurs.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis est bien ancré aux structures voisines. Le treillis ne doit pas migrer et doit rester bien en place.
- L'espace propéritonéal doit être vérifié, pour éviter les défauts éventuels du péritoine. Le cas échéant, ils doivent être fermés. Les trocars de 5 mm sont retirés en vision directe. L'espace propéritonéal va s'affaisser.
- Si vous soupçonnez la présence d'un défaut péritonéal que vous auriez manqué, il convient de réaliser une exploration laparoscopique.
- Les trocars sont retirés et le défaut du fascia est refermé à l'aide des sutures appropriées. Les bords de la peau sont rapprochés à l'aide de la technique habituelle.

Réparation ouverte extrapéritonéale d'une éventration

Exemple : technique de Rives-Stoppa.

Cette technique utilise le sac herniaire pour séparer le treillis du contenu intra-abdominal. Au-dessus de l'ombilic, réalisez une dissection au-dessus du fascia droit postérieur et sous le muscle droit.

Sous l'ombilic, la dissection doit être réalisée dans l'espace pré-péritonéal, en raison de l'absence de gaine du muscle droit postérieur. Le treillis PREMIUM® est placé dans l'espace pré-péritonéal nouvellement formé et fixé sur la couche de muscle située au-dessus. Le péritoine doit être vérifié méticuleusement et aucun défaut ne doit être laissé ouvert dans le péritoine, afin d'éviter tout contact entre le treillis et le contenu intra-abdominal. Des drains de Redon sont généralement mis en place pour aspirer.

La gaine antérieure est refermée. Si une tension est observée, il convient d'utiliser des incisions de détente.

Refermer la peau. À l'aide des drains de Redon, remplissez l'espace pré-péritonéal de solution antiseptique et clamez les drains pendant 1 heure. Une ceinture peut être utilisée pour envelopper l'abdomen du patient pendant quelques jours, afin de renforcer la paroi abdominale.

Description de la prothèse :

Les treillis PREMIUM® sont conçus à partir d'une maille en monofilaments de polypropylène, d'un diamètre d'environ 0,1 mm.

Les treillis PREMIUM® sont plus particulièrement indiqués pour la chirurgie laparoscopique et ouverte.

Les treillis PREMIUM® existent en différentes tailles et formes, et s'adaptent à la technique du chirurgien, ainsi qu'à l'anatomie du patient.

Taille des prothèses :

La gamme de produits PREMIUM® se compose de treillis de différentes tailles et formes :

- Treillis pré-découpés avec laparoscopie pour réparation de hernie inguinale (technique de LICHTENSTEIN)
- Treillis ovales, pré-découpés et rectangulaires pour réparation de la hernie inguinale à l'aide d'une approche TAPP/TEP
- Treillis carrés et rectangulaires pour réparation ouverte extrapéritonéale des éventrations.

[Sommaire](#)

PREMIUM®**NICHT RESORBIERBAR PARIETAL VERSTÄRKUNG IMPLANTAT
STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG****BESCHREIBUNG**

PREMIUM® Netze sind nicht resorbierbar Implantat parietalen Verstärkung.

IMPLANTIERTE MATERIALEN

Netz : Polypropylen. Blaues Gewinde (je nach Referenzen): monofile Polypropylen, nicht resorbierbare. Colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs – nicht resorbierbar

HINWEISE

Reparatur der Hernie oder anderer fascial Defekte, die verlangen, dass die Hinzufügung einer Verstärkung oder Überbrücken-Materials das gewünschte chirurgische Resultat erlangt.

WIRKUNGSWEISE

Die Netze sind bioverträglich und nicht-resorbierbar. Zu ihren Vorteilen zählt, dass sie ein Formgedächtnis haben, zugeschnitten werden können, auf Nähten sehr widerstandsfähig sind, sehr flexibel sind und eine optimale Integration und Kolonisation erlauben.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

- Allergie gegen eines der Bestandteile
- Infizierter Standort
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Behandlung mit antikoagulantien

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN :

Wie Jede Pflanzbare medizinische Vorrichtung ist diese Implantat empfindlich, unerwünschte Nebenwirkungen bewirkenwie:

- | | | | |
|-----------------------|----------------|--------------------|-----------|
| - Unbehagen/Schmerzen | - Rekurrenzen | - Adhäsionsbildung | - Erosion |
| - Infektionen | - Entzündungen | - Fistelbildung | - Serom |

BESCHÄFTIGUNGSVORSICHTSMASSNAHMEN

Die PREMIUM® Netze werden steril geliefert (sterilization Äthylen Oxyd).

For jeder Benutzung , die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (darunter blister oder Schutzverpackung). Nicht bei Verschlechterung der Vorrichtung und / oder der Verpackung zu benutzen.

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Befestigungsvorrichtungen.

Die Befestigungspunkte der Netze sollten mindestens 1 cm von der Kante des Netzes entfernt sein und 1 cm Abstand voneinander haben

Diese Vorrichtung darf **ausschließlich** durch qualifizierte Chirurgen verwendet werden, und der Benutzung des Produktes gebildet werden (Kenntnisse der Anatomie und Viszeralchirurgie)

WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die Führung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, vorlicht geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahren in seiner Ursprungsverpackung.

WICHTIG

Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produktes wenden sie sich bitte an Ihrem COUSIN BIOTECH Vertreter oder Händler Kontakt auf.

BESCHREIBUNG DER CHIRURGISCHEN EINGRIFFE:**Offene Leistenbruch-Operation: Lichtenstein**

- Der Patient wird in die Rückenlage gebracht.
- Lokal- oder Allgemeinanästhesie.
- Ca. 5 cm langer iliakaler Schnitt.
- Die Dissektion erfolgt gemäß der Lichtenstein-Technik.
- Der Bruchsack wird identifiziert und gerichtet.
- Die Fascia transversalis kann mit einer nicht absorbierbaren Naht gestrafft werden. Bei direkten Leistenbrüchen kann diese Straffung dabei helfen, ein sofortiges Wiederauftreten nach der Operation zu vermeiden.
- Das PREMIUM®-Netz kann auf die Anatomie des Patienten zugeschnitten werden.
- Die Prothese wird Schritt für Schritt eingesetzt:
 - Legen Sie das PREMIUM®-Netz zunächst auf das Tuberculum pubicum.
 - Das obere Ende der Prothese wird auf die Leistensichel gelegt.
 - Ziehen Sie die Prothese in Richtung des inneren Leistenrings, so dass der erste Arm dahinter liegt.
 - Anschließend wird der zweite Arm so ausgerichtet, dass er den Samenstrang umgibt.
 - Befestigen Sie das PREMIUM®-Netz mit nicht absorbierbaren Nähten.
 - Der Scheitel wird an das Tuberculum pubicum genäht.
 - Das untere Ende des Netzes wird an den freien Rand des Leistenbandes genäht.
 - Eine durchgehende Naht läuft in der Mitte bis zur Spina iliaca anterior superior.

- Nähen Sie die beiden Enden des Netzes um den Samenstrang zusammen.
- Die untere mittlere Ecke des Netzes wird das Tuberculum pubicum überlappend befestigt.
- Das Netz wird anhand von unterbrochenen Nähten an der Leistensichel befestigt.
- Der Strang liegt somit auf der Prothese auf.
- Unter die äußere, schräge Aponeurose kann ein Saugdrain gelegt werden, insbesondere bei großen Leistenbrüchen, bei denen eine großflächige Dissektion durchgeführt wurde.
- Die äußere, schräge Aponeurose wird anschließend mit absorbierbaren Nähten geschlossen.
- Bevor die operative Inzision geschlossen wird, wird in die Ränder ein langfristig wirkendes Anästhetikum eingespritzt, beispielsweise Naropin®.
- Während der perioperativen Pflege des Patienten wird üblicherweise 48-72 Stunden lang nach der Operation eine prophylaktische Antibiose verabreicht.

Laparoskopisches Verfahren (TAPP oder TEP)

1. Beispiel einer TAPP-Operation

- Lokal- oder Allgemeinanästhesie.
- Es wird auf die übliche Weise ein Pneumoperitoneum geschaffen.
- Intraabdominale Befunde werden gemeldet [intraabdominale Pathologie und Leistenbruchdefekte und -säcke].
- Die zwei zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt.
- Die Dissektion wird gemäß der klassischen TAPP-Technik begonnen und durchgeführt.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden.
- Das PREMIUM®-Netz wird wie eine Zigarette aufgerollt, durch den Trokar in die Bauchhöhle eingeführt und über dem Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungnetz zeigt es die obere Klappe. Das PREMIUM®-Netz wird mit Nadeln, Klammern oder anderen Materialien zur Befestigung von Netzen entsprechend der üblichen Technik des Chirurgen am Cooper-Ligament, um und seitlich der unteren Blutgefäße der Bauchwand befestigt. Der Chirurg sollte peinlich genau darauf achten, das sog. Triangle of Doom, das sog. Triangle of Pain und die iliakalen Blutgefäße zu vermeiden und die Befestigungen seitlich des Leistenrings anzubringen.
- Der Chirurg sollte prüfen, ob das PREMIUM®-Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist.
- Das Peritoneum wird sorgfältig geschlossen und es sollten keine Öffnungen zwischen dem Peritoneum und der Bauchwand verbleiben. Darüber hinaus sollte es das gesamte Netz bedecken.
- Die Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Das Bindegewebe der Trokarstelle unter dem Nabel wird bei Bedarf geschlossen.

2. Beispiel einer TEP-Operation

- Allgemeinanästhesie.
- Schaffen Sie den properitonealen Raum.
- Der 10-mm-Trokar wird eingeführt.
- Schaffen Sie das Pneumoproperitoneum.
- Es werden zwei 5-mm-Ports unter direkter Sicht eingeführt.
- Falls es zu diesem Zeitpunkt zu einer peritonealen Öffnung kommt, sollte sie sofort geschlossen werden.
- Die anatomische Leitstruktur ist dieselbe wie für eine TAPP-Operation.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden. Dies erfolgt durch sanften Zug mit atraumatischen Greifern.
- Das PREMIUM®-Netz wird wie eine Zigarette aufgerollt, in den properitonealen Raum eingeführt und über dem Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungnetz zeigt es die obere Klappe.
- Das PREMIUM®-Netz wird zunächst am Cooper-Ligament und am oberen Schambeinast befestigt oder gesichert. Anschließend wird das PREMIUM®-Netz am hinteren Teil der Linea alba befestigt. Die Befestigung wird um und seitlich der unteren Blutgefäße der Bauchwand fortgeführt. Das PREMIUM®-Netz wird mit ein paar Fixierungen seitlich des inneren Rings befestigt.
- Das PREMIUM®-Netz sollte die iliakalen Blutgefäße sanft und großzügig ohne größere Lücken bedecken.
- Der Chirurg sollte prüfen, ob das Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist. Das Netz sollte sich nicht verschieben können.
- Der properitoneale Raum ist auf peritoneale Öffnungen zu überprüfen. Falls es welche gibt, sollten diese geschlossen werden. Die 5-mm-Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Der properitoneale Raum fällt zusammen.
- Falls es Zweifel bezüglich übersehener peritonealer Öffnungen gibt, sollte eine ergänzende Laparoskopie durchgeführt werden.
- Die Trokare werden entfernt und die Faszienöffnung wird mit einer geeigneten Naht geschlossen. Die Hautränder werden auf die übliche Weise zusammengesüht.

Offene extraperitoneale Bauchbruch-Operation

Beispiel: Retrorektale Netzplastik: Rives-Stoppa-Technik.

Diese Technik verwendet den Bruchsack, um das Netz vom intraabdominalen Inhalt zu trennen. Über dem Bauchnabel erfolgt die Dissektion über der hinteren geraden Faszie und unter dem geraden Muskel.

Unter dem Bauchnabel erfolgt die Dissektion aufgrund des Fehlens einer hinteren Rektusscheide im präperitonealen Raum. Das PREMIUM®-Netz wird in den neu gebildeten präperitonealen Raum gelegt und an der Muskelschicht darüber befestigt. Das Peritoneum muss sorgfältig geprüft und alle Öffnungen im Peritoneum sollten geschlossen werden, um jegliche Berührung des Netzes und des intraabdominalen Inhalts zu vermeiden. Es werden üblicherweise Redon-Saugdrains eingesetzt.

Die vordere Scheide wird geschlossen. Falls sie gespannt ist, können Inzisionen zur Entspannung vorgenommen werden.

Schließen Sie die Haut. Füllen Sie den präperitonealen Raum unter Verwendung der Redon-Drains mit einer antiseptischen Lösung und klemmen Sie die Drains eine Stunde lang ab. Es kann ein Gurt verwendet werden, um den Unterleib des Patienten ein paar Tage lang einzubinden und so die Bauchwand zu stützen.

Beschreibung der Prothese:

PREMIUM®-Netze bestehen aus gestricktem Polypropylen-Monofil mit einem Durchmesser von etwa 0,1 mm.

PREMIUM®-Netze sind speziell für laparoskopische und offene chirurgische Eingriffe gedacht.

PREMIUM®-Netze gibt es in unterschiedlichen Größen und Formen und sie sind für die Techniken der Chirurgen und die Anatomie der Patienten geeignet.

Größe der Prothesen:

Die PREMIUM®-Produktpalette besteht aus Netzen in verschiedenen Größen und Formen:

- Vorgeschnittene Netze mit Schlüsselloch für die Leistenbruch-Operation nach LICHTENSTEIN
- Ovale, vorgeschchnittene und rechteckige Netze für die Leistenbruch-Operation gemäß der TAPP-/TEP-Technik
- Viereckige und rechteckige Netze für die offene extraperitoneale Bauchbruch-Operation.

Zusammenfassung

PREMIUM®
IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE NON RIASSORBIBILE
 PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Le reti PREMIUM® sono impianti di rinforzo parietale non riassorbibile .

MATERIALI IMPIANTATI

Maglia : Polipropilene. Filo blu (a seconda delle referenze): polipropilene monofilamento, non assorbibile. Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origine né umana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

Risarcimento di ernia o di altri difetti fasciales che necessita l'addizione di un materiale di rafforzamento o di bypass per ottenere il risultato chirurgico auspicato.

APPLICAZIONI

Le reti sono biocompatibili e non riassorbibili. Hanno il vantaggio di avere una memoria di forma. Sono tagliabili, hanno un'elevata resistenza alla sutura e una grande flessibilità, e permettono un'integrazione e una colonizzazione ottimali

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

- Allergia a uno dei componenti
- Ambiente infettata
- Gravidanza
- Ragazzo in fase di sviluppo
- Trattamento anticoagulante

EFFETTI SECONDARI INDESIDERABILI

Como ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto è suscettibile di comportare effetti secondari indesiderabili come:

- | | | | |
|-------------------|-----------------|--------------------------|------------|
| - Fastidio/Dolore | - Recidiva | - Formazione di aderenze | - Erosione |
| - Infezione | - Infiammazioni | - Formazione di fistole | - Sieroma |

PRECAUZIONI PER L'USO

Le reti PREMIUM® sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non impiegare in caso de deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio.

Non impiegare il dispositivo sia scaduto.

COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per cio' che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivo di fissaggio.

I punti di fissaggio delle reti dovranno misurare almeno 1 cm dal bordo della rete con 1 cm di distanza tra i punti di fissaggio

Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e formato all'utilizzo del prodotto (con conoscenze dell'anatomia e della chirurgia delle viscere).

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi è monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce ed a temperatura ambiente nella sua confezione originale.

IMPORTANTE

Per qualsiasi altra informazione relativa all'uso di questo prodotto, rivolgersi a al rappresentante o al distributore COUSIN BIOTECH a voi più vicino.

DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE:**Riparazione ernia inguinale aperta: Lichtenstein**

- Il paziente viene posto in posizione supina
- Anestesia locale o generale
- Incisione iliaca di circa 5 cm
- La dissezione viene effettuata secondo la tecnica Lichtenstein
- Il sacco erniario è identificato e ridotto
- La fascia trasversale può essere stretta con una sutura non assorbibile. Con le ernie dirette ciò a ad evitare qualsiasi recidiva immediata post-operatoria
- La maglia PREMIUM® può essere tagliata per adattarsi all'anatomia del paziente
- Successivamente viene posizionata la protesi:
 - per prima cosa collocare PREMIUM® sul tubercolo pubico
 - la parte superiore della protesi è posta sul tendine congiunto
 - proseguire posizionando la protesi verso l'anello profondo inguinale in modo che il primo braccio sia posto dietro
 - quindi viene posizionato il secondo braccio in modo che circonda il cordone spermatico
 - Fissare la maglia PREMIUM® con suture non riassorbibili
 - l'apice viene suturato al tubercolo pubico
 - il bordo inferiore della maglia viene suturato al bordo libero del ligamento inguinale
 - la sutura continua si estende su al mediale fino alla spina iliaca anteriore superiore
 - suturare le due code della maglia insieme intorno al cordone spermatico
 - l'angolo infero-mediale della maglia è collegato in sovrapposizione al tubercolo pubico.

- la maglia è ancorata al tendine congiunto con suture staccate
- il filo poggia quindi sulla protesi
- il drenaggio di aspirazione può essere posizionato sotto l'aponeurosi obliqua esterna, soprattutto nelle grandi ernie inguinali, dove è stata eseguito un taglio esteso.
- l'aponeurosi obliqua esterna è poi chiuso con suture assorbibili
- prima della chiusura dell'incisione chirurgica, i bordi sono trattati con un anestetico locale a lunga durata come il Naropein®
- Durante il trattamento peri-operatorio del paziente, viene somministrato effettuare profilassi antibiotica per circa 48 - 72 ore dopo l'intervento

Procedura laparoscopica (TAPP o TEP)

1 / Esempio di una riparazione TAPP

- Anestesia locale o generale
- Provocare un pneumoperitoneo nel modo abituale
- sono riportati risultati intra-addominali [patologia intra-addominale e difetti ernia e sacchi inguinali].
- I due trocar vengono inseriti sotto visione diretta.
- La dissezione viene avviata e condotta seguendo la tecnica classica TAPP
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrebbe essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati.
- La maglia PREMIUM® viene arrotolata come una sigaretta e inserita tramite il trocar nella cavità intra-addominale, successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla maglia ovale è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Sulla maglia ad aletta, mostra il aletta superiore. La maglia PREMIUM® è collegata al legamento di Cooper, attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori utilizzando puntine, graffette o altri dispositivi di fissaggio di una maglia, secondo la tecnica usuale del chirurgo. L'operatore deve fare attenzione ad evitare il "triangle of doom", il triangolo del dolore, i vasi iliaci e posizionare i fissaggi lateralmente all'anello inguinale.
- L'operatore deve controllare che la maglia PREMIUM® sia ben fissata alle strutture circostanti.
- Il peritoneo è chiuso meticolosamente e nessuno spazio tra il peritoneo e la parete addominale dovrebbe essere lasciata aperta. Inoltre, dovrebbe coprire l'intera maglia.
- I trocar sono rimossi sotto visione diretta. La fascia del sito del trocar sub-ombelicale viene chiusa se necessario.

2 / Esempio di una riparazione TEP

- Anestesia generale
- Creare uno spazio pro-peritoneale.
- Inserire il trocar 10 mm.
- Creare il pneumoperitoneo.
- Inserire due porte da 5 mm sotto visione diretta.
- Se si viene a creare uno spazio peritoneale in questo momento, deve essere chiuso immediatamente.
- I punti di riferimento anatomici sono identici a quando si esegue una riparazione TAPP.
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrebbe essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati, tramite una leggera trazione con grasper atraumatici.
- La maglia PREMIUM® viene arrotolata come una sigaretta e inserita nello spazio intra-addominale, successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla maglia ovale è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Sulla maglia ad aletta, mostra il aletta superiore.
- La maglia PREMIUM® viene prima attaccata o fissata al legamento di Cooper, poi nella porzione superiore del ramo pubico. La maglia PREMIUM® viene poi fissata sulla faccia posteriore della Linea Alba. L'ancoraggio prosegue attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori. Sono necessari pochi fissaggi per fermare la maglia PREMIUM® laterale all'anello interno.
- La maglia PREMIUM® dovrebbe delicatamente e generosamente coprire i vasi iliaci, senza grossi divari.
- L'operatore deve controllare che la maglia sia ben fissata alle strutture circostanti. La maglia non deve spostarsi.
- Lo spazio pro-peritoneale sarà controllato per eventuali difetti peritoneali. Se presenti, devono essere chiusi. I trocar da 5 mm sono rimossi sotto visione diretta. Lo spazio pro-peritoneale crollerà.
- Se ci sono problemi su un difetto peritoneale mancato, va eseguita una laparoscopia di completamento.
- I trocar vengono rimossi e il difetto fasciale chiuso con una sutura appropriata. I bordi della pelle vanno avvicinati nel modo consueto.

Riparazione ernia addominale extra-peritoneale aperta

Esempio: Riparazione maglia retrorecto: Tecnica Rives-Stoppa.

Questa tecnica utilizza la sacca erniaria per separare la maglia dai contenuti intra-addominali. Sopra all'ombelico, la dissezione viene eseguita al di sopra della fascia del muscolo retto posteriore e sotto il muscolo retto.

Sotto l'ombelico, la dissezione avviene nello spazio preperitoneale a causa della mancanza di una guaina del muscolo retto posteriore. La maglia PREMIUM® viene inserita nel nuovo spazio preperitoneale, e fissata al di sopra dello strato muscolare. Il peritoneo deve essere accuratamente controllato e senza difetti, dovrebbe essere lasciato aperto per evitare qualsiasi contatto tra la maglia e i contenuti intra-addominali. Si utilizza in genere un drenaggio di Redon sotto aspirazione.

La guaina anteriore è chiusa. Se è presente tensione, possono essere utilizzate incisioni di rilassamento.

Chiusura cutanea. Tramite i drenaggi Redon, riempire lo spazio pre-peritoneale con una soluzione antisettica e bloccare i canali di scolo per 1 ora. Una cintura può essere usata per avvolgere l'addome del paziente per alcuni giorni per rinforzare la parete addominale.

Descrizione della protesi:

Le maglie PREMIUM® sono costruite con un monofilamento di polipropilene con un diametro di circa 0,1 mm.

Le maglie PREMIUM® sono specificatamente indicate per la chirurgia laparoscopica e la chirurgia aperta.

PREMIUM® esiste in diverse dimensioni e forme, si adatta alla tecnica chirurgica e all'anatomia del paziente.

Dimensione delle protesi:

La gamma di prodotti PREMIUM® è costituita da maglie di varie dimensioni e forme:

- Maglie pretagliate con foro per la riparazione dell'ernia inguinale LICHTENSTEIN
- Maglie ovali e rettangolari pretagliate per riparazione dell'ernia inguinale TAPP / TEP
- Maglie quadrate e rettangolari per le riparazioni extra-peritoneali ernie addominali aperte

Sommario

PREMIUM®

IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL NO REABSORBIBLE

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Las mallas PREMIUM® están implantes de refuerzo parietal no reabsorbible.

MATERIALES IMPLANTADOS:

Malla :polipropileno. Hilo azul (según referencias): polipropileno monofilamento, no absorbible. Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES

Hernias o reparación de hernia que requieren la adición de un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

APLICACIONES

Las mallas son biocompatibles y no reabsorbibles. Algunas de sus ventajas es que guardan la misma forma, se pueden cortar, tienen una gran resistencia a la sutura, son altamente flexibles y permiten una integración y colonización óptimas

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

- Alergia a uno de los componentes
- Sitio infectado
- Mujer embarazada
- Niños en crecimiento
- Tratamiento anticoagulante

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

Al igual que producto médico que pueden implantarse , este implante es susceptible implicar efectos secundarios indeseables como:

- | | | | |
|------------------|---------------|----------------------------|-----------|
| - Molestia/Dolor | - Recidiva | - Formación de adherencias | - Erosión |
| - Infección | - Inflamación | - Formación de fístulas | - Seroma |

PRECAUCIONES DE USO

Las mallas PREMIUM® se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

Antes de toda utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (que blíster o bolsas pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase.

No utilizar si el dispositivo estuviera caducado.

COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación respecto al empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.

Los puntos de fijación de la malla deben estar como mínimo a 1 cm del borde de la malla con 1 cm entre ellos

Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado y formado a la utilización del producto (que conozca la anatomía y la cirugía visceral).

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante, la guía es de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarse en un sitio seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente en su envase original.

Por más cualquier información en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con vuestro representante o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

IMPORTANTE

Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante de su zona o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS:

Reparación de hernia inguinal con cirugía abierta: Lichtenstein

- El paciente está colocado en la posición supina
- Anestesia local o general
- Incisión iliaca de 5 cm. aproximadamente
- La disección se realiza de acuerdo con la técnica Lichtenstein
- Se identifica y reduce el saco herniario
- La fascia transversalis se puede apretar con una sutura no absorbible. Con las hernias directas ayuda a prevenir cualquier recurrencia postoperatoria inmediata
- La malla PREMIUM® se puede cortar para adaptarla a la anatomía del paciente
- La prótesis se coloca progresivamente en su sitio:
 - comience por colocar PREMIUM® en la espina pública
 - la parte superior de la prótesis se coloca en el tendón conjunto
 - continúe colocando la prótesis hacia el anillo inguinal interno, de modo que el primer brazo quede detrás
 - después, coloque el segundo brazo de modo que rodee el cordón espermático
 - Fije la malla PREMIUM® con suturas no reabsorbibles
 - el vértice se sutura hasta el tubérculo púbico
 - el borde inferior de la malla se sutura hasta el borde libre del ligamento inguinal
 - la sutura continua se extiende, apenas medial, hasta la espina iliaca superior anterior
 - suture juntos los dos faldones de la malla alrededor del cordón espermático
 - la esquina media inferior de la malla se sujeta sobrelapada al tubérculo púbico.

- la malla se sujeta al tendón conjunto mediante suturas interrumpidas
- después, el cordón reposa sobre la prótesis
- el drenaje por succión se puede colocar detrás de la aponeurosis oblicua externa, especialmente en hernias inguinales grandes, donde se realiza una disección extensiva
- después, se cierra la aponeurosis del oblicuo externo con suturas absorbibles
- antes de cerrar la incisión quirúrgica, infiltre sus bordes con una anestesia local de larga duración, como Naropein®

Normalmente, durante los cuidados perioperatorios del paciente, se administra una antibiosis profiláctica para las 48 – 72 posteriores a la operación

Procedimiento laparoscópico (TAPP o TEP)

1/ Ejemplo de una reparación TAPP

- Anestesia local o general
- Se crea un neumoperitoneo de la manera habitual
- Se notifican las averiguaciones intraabdominales [patología intraabdominal y defectos y sacos de hernia inguinal].
- Los dos trocares adicionales se insertan bajo la visión directa.
- Se inicia la disección y se lleva a cabo de acuerdo con la técnica TAPP clásica
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos directos de las hernias se diseccionan fácilmente.
- La malla PREMIUM® se enrolla como un cigarrillo y se inserta a través del trocar en el interior de la cavidad intraabdominal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior. La malla PREMIUM® se sujeta al ligamento de Cooper, alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos con hilvanes, grapas u otros dispositivos de fijación de mallas, de acuerdo con la técnica quirúrgica habitual. El operador debería trabajar meticulosamente para evitar el triángulo de domo, el triángulo del dolor y los vasos iliacos y para colocar las fijaciones de forma lateral al anillo inguinal.
- El operador debería comprobar que la malla PREMIUM® está bien sujeta a las estructuras circundantes.
- El peritoneo se cierra meticulosamente y no se debería dejar abierto ningún defecto entre el peritoneo y la pared abdominal. Además, debería cubrir toda la malla.
- Los trocares se retiran bajo la visión directa. La fascia del sitio trocar subumbilical se cierra de la forma necesaria.

2/ Ejemplo de una reparación TEP

- Anestesia general
- Cree el espacio properitoneal.
- Se inserta el trocar de 10 mm.
- Cree el neumoproperitoneo.
- Se insertan 2 puertos de 5 mm bajo la visión directa.
- Si se crea un defecto peritoneal en este momento, se debería cerrar inmediatamente.
- Las señales anatómicas son idénticas a las de las reparaciones TAPP.
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos directos de las hernias se diseccionan fácilmente. Esto se realiza mediante tracción suave con pinzas atraumáticas.
- La malla PREMIUM® se enrolla como un cigarrillo y se inserta en el interior del espacio properitoneal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior.
- La malla PREMIUM® se sujeta o se fija primero al ligamento de Cooper y al aspecto superior de la rama pública. Después, la malla PREMIUM® se fija en el aspecto posterior de la Línea Alba. Se continúa con la sujeción alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos. Se utilizan unas cuantas fijaciones para sujetar la malla PREMIUM® de forma lateral al anillo interno.
- La malla PREMIUM® debería cubrir de forma suave y generosa los vasos iliacos sin grandes huecos.
- El operador debería comprobar que la malla está bien sujeta a las estructuras circundantes. La malla no debería moverse y debería permanecer en su lugar.
- Compruebe el espacio properitoneal para verificar que no existe ningún defecto peritoneal. En su caso, ciérrelos. Retire los trocares de 5 mm. bajo la visión directa. El espacio properitoneal se plegará.
- Si tiene alguna pregunta acerca de un defecto peritoneal ausente, realice una laparoscopia completa.
- Retire los trocares y cierre el defecto facial con la sutura adecuada. Los bordes de la piel se aproximan de la manera habitual.

Reparación de hernia ventral extraperitoneal con cirugía abierta:

Ejemplo: Reparación retrorectus de malla: técnica Rives-Stoppa.

Esta técnica utiliza el saco de la hernia para separar la malla del contenido intraabdominal. Arriba del ombligo, realice una disección encima de la fascia del recto posterior y debajo del músculo recto.

Debajo del ombligo, la disección se realiza en el espacio preperitoneal, debido a la ausencia de una

vaina del recto posterior. La malla PREMIUM® se coloca en el espacio preperitoneal recién formado y se fija a la capa del músculo situado encima. Examine el peritoneo meticulosamente y no deje abierto ningún defecto en el peritoneo, con el fin de impedir cualquier contacto entre la malla y el contenido intraabdominal. Normalmente se colocan drenajes de Redon bajo aspiración.

Cierre la vaina anterior. Si existe tensión presente, utilice incisiones relajantes.

Cierre la piel. Con drenajes de Redon, rellene el espacio preperitoneal con una solución antiséptica y sujete los drenajes durante 1 hora. Puede utilizar un cinturón para envolver el abdomen del paciente durante unos días, con el fin de reforzar la pared abdominal.

Descripción de la prótesis:

Las mallas PREMIUM® se fabrican con monofilamento de polipropileno tejido con un diámetro de 0,1 mm. aproximadamente.

Las mallas PREMIUM® están específicamente indicadas para laparoscopias y cirugías abiertas.

Las mallas PREMIUM® están disponibles en diferentes tamaños y formas y se adaptan a la técnica del cirujano y a la anatomía del paciente.

Tamaño de la prótesis:

La gama de productos PREMIUM® está compuesta por mallas de diferentes tamaños y formas:

- Mallas precortadas con ojo de cerradura para reparaciones de hernias inguinales LICHTENSTEIN
- Mallas ovaladas, precortadas y rectangulares para reparaciones de hernias inguinales TAPP/TEP
- Mallas cuadradas y rectangulares para reparaciones de hernias ventrales extraperitoneales con cirugía abierta

Resumen

PREMIUM®
IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NON REABSORVIVEL
PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL

DESCRIÇÃO

Rede PREMIUM® é implantes de reforço parietal não reabsorvível.

MATERIAIS IMPLANTADOS:

Rede : polipropileno. Fio azul (dependendo referências): polipropileno monofilamento, não absorvível. Corante [phthalocyaninato(2-)] copper

De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

Conserto de hérnia ou o outro lesões fasciais que requer a adição de um material de fortalecer ou evita para obter o resultado cirúrgico desejado.

DESEMPENHO

. As redes são biocompatíveis e não reabsorvíveis. Apresentam a vantagem de terem uma memória de forma, poderem ser cortadas, possuírem uma grande resistência à sutura, terem uma excelente flexibilidade e permitirem uma integração e uma colonização ótimas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Local infectado
- Gravidez
- Criança em crescimento
- Em mulheres sob tratamento anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

À semelhança de qualquer outro dispositivo médico implantável, este implante é susceptível de causar efeitos secundários indesejáveis, tais como:

- | | | | |
|-------------------|---------------|-------------------------|----------|
| - Desconforto/Dor | - Recorrência | - Formação de aderência | - Erosão |
| - Infecção | - Inflamação | - Formação de fístulas | - Seroma |

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verificar a integridade da embalagem (não utilizar em caso de deterioração dos rótulos e/ou da bolsa protectora).

Não utilizar, se o dispositivo estiver danificado.

A COUSIN BIOTECH não apresenta nenhuma garantia ou recomendação relativas à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação.

Os pontos de fixação da rede devem estar, no mínimo, a 1 cm da extremidade da rede e com intervalos de 1 cm entre os pontos de fixação

Este dispositivo deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado e com experiência na utilização do produto.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, tanto a prótese só devem ser utilizados uma única vez. Não devem, em caso algum, ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem, entre outros, os seguintes: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em lugar seco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente, na embalagem original.

IMPORTANTE

Para obter todas as informações complementares relativas à utilização deste produto, queira entrar em contacto com o representante ou o distribuidor COUSIN BIOTECH.

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS:**Reparação de hérnia inguinal, aberta: Lichtenstein**

- O paciente é colocado na posição supina
- Anestesia local ou geral
- Incisão ilíaca de cerca de 5 cm
- A dissecação é efectuada de acordo com a técnica de Lichtenstein
- O saco herniário é identificado e reduzido
- A fascia transversalis pode ser apertada com uma sutura não absorvível. No caso de hérnias directas, ajuda a evitar uma recorrência imediata no pós-operatório
- A rede PREMIUM® pode ser cortada para se adaptar à anatomia do paciente
- A prótese é colocada progressivamente:
 - comece por colocar a PREMIUM® no tubérculo púbico
 - a parte superior da prótese é colocada sobre o tendão conjunto
 - continue a colocar a prótese no sentido do anel inguinal profundo, de forma que o primeiro braço fique por trás
 - em seguida, o segundo braço é colocado de forma a envolver o cordão espermático
 - Fixe a rede PREMIUM® com suturas não absorvíveis
 - o ápice é suturado ao tubérculo púbico

- a margem inferior da rede é suturada ao bordo livre do ligamento inguinal
- a sutura contínua prolonga-se para cima até à região medial da espinha íliaca ântero-superior
- suture as duas pontas da rede em volta do cordão espermático
- o canto ínfero-medial da rede é preso sobreposto ao tubérculo púbico.
- a rede é fixa ao tendão conjunto através de suturas interrompidas
- o cordão fica assente na prótese
- pode ser colocado um dreno sob a aponevrose do músculo oblíquo externo, especialmente no caso de hérnias inguinais grandes, onde foi efectuada uma dissecação extensa
- em seguida, a aponevrose do oblíquo externo é fechada com suturas absorvíveis
- antes de fechar a incisão cirúrgica, é aplicada uma anestesia local de longa-duração, como Naropein®, nas margens da incisão

Durante os cuidados perioperatórios do paciente, é normalmente administrada uma profilaxia antibiótica nas 48 a 72 horas de pós-operatório.

Procedimento laparoscópico (TAPP ou TEP)

1/ Exemplo de uma reparação TAPP

- Anestesia local ou geral
- É criado um pneumoperitoneu normal
- São comunicadas as descobertas intra-abdominais [patologia intra-abdominal, defeitos da hérnia inguinal e sacos herniários].
- São introduzidos mais dois trocartes sob visualização directa.
- A dissecação é iniciada e efectuada de acordo com a técnica TAPP clássica
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente.
- A rede PREMIUM® é enrolada como um cigarro, introduzida através do trocarte na cavidade intra-abdominal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval é o marco anatômico para o osso púbico. Na malha com aba, é uma marca da aba superior. A rede PREMIUM® é fixa ao ligamento de Cooper, em volta e lateral aos vasos epigástricos inferiores com grampos, agrafes ou outro dispositivo de fixação da rede, segundo a técnica habitual do cirurgião. O operador deve ter especial cuidado para evitar a zona dos vasos femorais, os nervos cutâneos femorais laterais e os vasos íliacos e deve colocar as fixações laterais ao anel inguinal.
- O operador deve verificar se a rede PREMIUM® está bem fixa às estruturas em volta. O peritoneu é fechado com cuidado e não deve ser deixado aberto nenhum defeito entre o peritoneu e a parede abdominal. Além disso, nunca deve tapar toda a rede.
- Os trocartes são removidos sob visualização directa. A fásia do local do trocarte sub-umbilical é fechada, conforme necessário.

2/ Exemplo de uma reparação TEP

- Anestesia geral
- Crie o espaço pré-peritoneal.
- É introduzido o trocarte de 10 mm.
- Crie o pneumoperitoneu pré-peritoneal.
- São introduzidas duas portas de 5 mm sob visualização directa.
- Se for criado um defeito peritoneal nesta altura, este deve ser fechado de imediato.
- As referências anatómicas são as mesmas de uma reparação TAPP.
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente. Para isso, é aplicada tracção ligeira com pinças atraumáticas.
- A rede PREMIUM® é enrolada como um cigarro, introduzida no espaço pré-peritoneal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval é o marco anatômico para o osso púbico. Na malha com aba, é uma marca da aba superior.
- Primeiro, a rede PREMIUM® é fixa ou presa ao ligamento de Cooper e ao ramo superior do osso púbico. Em seguida, a rede PREMIUM® é fixa ao aspecto posterior da linha branca. A fixação continua em volta e lateral aos vasos epigástricos inferiores. São utilizadas algumas fixações para fixar a rede PREMIUM® lateral ao anel interno.
- A rede PREMIUM® deve cobrir gentilmente e generosamente os vasos íliacos sem grandes intervalos.
- O operador deve verificar se a rede está bem fixa às estruturas em volta. A rede deve ficar no mesmo sítio, sem migrar.
- Será verificado se o espaço pré-peritoneal apresenta defeitos peritoneais. Caso presente, os defeitos devem ser fechados. Os trocartes de 5 mm são removidos sob visualização directa. O espaço pré-peritoneal fechar-se-á.
- Se existirem dúvidas relativamente a um defeito peritoneal não detectado, deve ser efectuada uma laparoscopia de conclusão.
- Os trocartes são removidos e o defeito fascial é fechado com a sutura adequada. As margens da pele são unidas normalmente.

Reparação de hérnia abdominal extra-peritoneal, aberta

Exemplo: Reparação com rede retro-abdominal: Técnica Rives-Stopppa.

Esta técnica utiliza o saco herniário para separar a rede do conteúdo intra-abdominal. Superior ao umbigo, a dissecação é efectuada acima da fásia posterior do recto e abaixo do músculo recto.

Abaixo do umbigo, a dissecação é feita no espaço pré-peritoneal devido à falta de uma

bainha posterior do recto. A rede PREMIUM® é colocada no novo espaço pré-peritoneal criado e é fixa à camada de músculo acima. O peritoneu deve ser verificado meticolosamente e não pode ficar com nenhum defeito aberto, para evitar qualquer contacto entre a rede e o conteúdo intra-abdominal. Normalmente, são colocados drenos de Redon sob aspiração.

A bainha anterior é fechada. Se existir tensão, podem ser utilizadas incisões relaxantes.

Fecho das margens da pele. Com os drenos de Redon, encha o espaço pré-peritoneal com uma solução anti-séptica e bloqueie os drenos durante 1 hora. Pode ser utilizada uma cinta para envolver o abdómen do paciente durante alguns dias para reforçar a parede abdominal.

Descrição da prótese:

As redes PREMIUM® são compostas por um monofilamento de polipropileno em malha com um diâmetro de cerca de 0,1 mm.

As redes PREMIUM® são indicadas especificamente para cirurgia laparoscópica e via aberta.

PREMIUM® existe em vários tamanhos e formas e adapta-se à técnica do cirurgião e à anatomia do paciente.

Tamanho da prótese:

A gama de produtos PREMIUM® é composta por redes de vários tamanhos e formas:

- Redes pré-cortadas com orifícios para reparação de hérnia inguinal pela técnica de LICHTENSTEIN
- Redes ovais, pré-cortadas e rectangulares para reparação de hérnia inguinal pela técnica TAPP/TEP
- Redes quadradas e rectangulares para reparação de hérnia abdominal extra-peritoneal, aberta

[Resumo](#)

PREMIUM®**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Οι πλάκες PREMIUM® είναι μη απορροφήσιμο εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος,

ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ:

Πλέγμα: Πολυπροπυλένιο. Μπλε νήμα (ανάλογα με αναφορές): πολυπροπυλένιο μονόινα, μη απορροφήσιμα

Βαφή [rithalocyaninato(2-)] corper

Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

Κήλης ή άλλα ελαττώματα fascialux που απαιτεί την προσθήκη ενός ενισχυτικού υλικού ή χειρουργική επέμβαση παράκαμψης για να πάρει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

.Τα πλέγματα είναι βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα. Έχουν το πλεονέκτημα ότι διαθέτουν μνήμη σχήματος, κόβονται εύκολα, έχουν πολύ υψηλή αντοχή στα ράμματα, μεγάλη ευλυγισία και επιτρέπουν μέγιστη ενσωμάτωση και σταθεροποίηση.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

- αλλεργία σε ένα από τα συστατικά
- μολυσμένη περιοχή
- αντιπηκτική θεραπεία
- εγκυμοσύνη
- παιδί στην ανάπτυξη

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτό το εμφύτευμα είναι πιθανό να παρουσιάζει δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι εξής:

- | | | | |
|------------------|------------|----------------------------|------------|
| - Δυσφορία/Πόνος | - Υποτροπή | - Σχηματισμό προσκολλήσεων | - διάβρωση |
| - Λοίμωξη | - Φλεγμονή | - Σχηματισμό συριγγίου | - Όρομα |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι πλάκες PREMIUM® παρέχεται στείρο (αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο).

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και η συσκευασία (συμπεριλαμβανομένης της κυψέλης ή αφαιρούμενο σακουλάκια).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευής ή / και τη συσκευασία

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι ξεπερασμένο.

COUSIN BIOTECH δεν εγγυάται ή να κάνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση ενός συγκεκριμένου εμπορικού σήματος των συνδετήρων.

. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1 εκ. από την άκρη του πλέγματος με απόσταση 1 εκ. ανάμεσα στα σημεία στερέωσης.

Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό και έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση της ανατομίας και χειρουργικής σπλαχνικό)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα PREMIUM® προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται (στους δυνητικούς κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμούς: απώλεια της στεριότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέσα στην αρχική του συσκευασία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH στην περιοχή σας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ:

Ανοικτή αποκατάσταση βουβωνοκήλης: Lichtenstein

- Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση
- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Λαγόνια τομή περίπου 5 cm
- Πραγματοποιείται παρασκευή σύμφωνα με την τεχνική Lichtenstein
- Ο σάκος της κήλης αναγνωρίζεται και ανατάσσεται
- Η εγκάρσια περιτονία μπορεί να στερεωθεί με μη απορροφήσιμο ράμμα. Στις ευθείες κήλες συμβάλλει στην αποτροπή τυχόν άμεσης μετεγχειρητικής υποτροπής
- Το πλέγμα PREMIUM® μπορεί να κοπεί, ώστε να εφαρμόσει στην ανατομία του ασθενούς
- Η πρόθεση τοποθετείται σταδιακά στη θέση της:
 - Ξεκινήστε με την τοποθέτηση του πλέγματος PREMIUM® στο ηβικό φύμα
 - το επάνω μέρος της πρόθεσης τοποθετείται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου
 - συνεχίστε την τοποθέτηση της πρόθεσης προς τον εν τω βάθει βουβωνικό δακτύλιο, ούτως ώστε το πρώτο σκέλος να τοποθετηθεί πίσω
 - κατόπιν τοποθετείται το δεύτερο σκέλος, με τρόπο ώστε να περικυκλώνει τον σπερματικό τόνο
 - Καθελώστε το πλέγμα PREMIUM® με μη απορροφήσιμα ράμματα
 - η κορυφή συρράπτεται στο ηβικό φύμα

- το κάτω όριο του πλέγματος συρράπτεται στο ελεύθερο άκρο του βουβωνικού συνδέσμου
- η συνεχής συρραφή προεκτείνεται έως μόλις εγγύς της πρόσθιας άνω λαγόνιας άκανθας
- συρράψτε τα δύο άκρα του ράμματος μεταξύ τους, γύρω από τον σπερματικό τόνο
- η κάτω έσω γωνία του πλέγματος προσαρτάται επικαλύπτοντας το ηβικό φύμα.
- το πλέγμα αγκιστρώνεται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου, με διακεκομμένα ράμματα
- ο τόνος επικάθεται στην πρόθεση
- μπορεί να τοποθετηθεί παροχέτευση αναρρόφησης κάτω από την απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού, ειδικά σε μεγάλες βουβωνοκήλες, στις οποίες έχει πραγματοποιηθεί μεγάλης έκτασης παρασκευή
- κατόπιν συγκλείεται η απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού με απορροφήσιμα ράμματα
- πριν από τη σύγκλειση της χειρουργικής τομής, τα άκρα της διηθούνται με τοπικό αναισθητικό μακράς διάρκειας δράσης, όπως το Nagorpeine
- Κατά την περιεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς, συνήθως χορηγείται προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή για 48 – 72 ώρες μετεγχειρητικά

Λαπαροσκοπική επέμβαση (TAPP ή TEP)

1/ Παράδειγμα αποκατάστασης TAPP

- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Δημιουργείται πνευμοπεριτόναιο, με τον συνήθη τρόπο
- αναφέρονται ενδοκοιλιακά ευρήματα [ενδοκοιλιακή παθολογία, καθώς και ελλείμματα και σάκοι βουβωνοκήλης].
- Εισάγονται τα δύο επιπλέον τροκάρ, υπό άμεση οπτική επαφή.
- Ξεκινά η παρασκευή και πραγματοποιείται σύμφωνα με την κλασική τεχνική TAPP
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκήλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκήλης παρασκευάζονται ευκολότερα.
- Το πλέγμα PREMIUM® τυλίγεται σαν τσιγάρο, εισάγεται διαμέσου του τροκάρ στην ενδοκοιλιακή κοιλότητα και εκπτύσσεται επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ πλέγμα είναι η ανατομική ορόσημο για το ηβικό οστό. Από την πρόσθεση πτερύγιο, αυτό δείχνει ότι το πάνω τμήμα. Το πλέγμα PREMIUM® προσαρτάται στον σύνδεσμο του Cooper, γύρω και επί τα εκτός των κάτω επιγαστρικών αγγείων με χρήση πλατυκεφάλων ήλων, συνδετήρων ή άλλης διάταξης καθήλωσης, σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική του χειρουργού. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός ώστε να αποφύγει το τρίγωνο της καταστροφής (triangle of doom), το τρίγωνο του πόνου (triangle of pain), τα λαγόνια αγγεία και να καθηλώσει το πλέγμα στον βουβωνικό δακτύλιο.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα PREMIUM® έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές.
- Το περιτόναιο συγκλείεται σχολαστικά και δεν θα πρέπει να παραμείνει ανοικτό κανένα έλλειμμα, ανάμεσα στο περιτόναιο και στο κοιλιακό τοίχωμα. Επιπλέον, θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το πλέγμα.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Η περιτονία του σημείου του υπο-ομφαλικού τροκάρ συγκλείεται όπως απαιτείται.

2/ Παράδειγμα αποκατάστασης TEP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργία προπεριτοναϊκού χώρου.
- Εισάγεται το τροκάρ των 10 mm.
- Δημιουργία πνευμο-προπεριτοναϊκού.
- Εισάγονται οι δύο θύρες των 5 mm υπό άμεση οπτική επαφή.
- Εάν δημιουργηθεί περιτοναϊκό έλλειμμα σε αυτό το χρονικό σημείο, θα πρέπει να συγκλειστεί αμέσως.
- Τα ανατομικά οδηγία σημεία είναι πανομοιότυπα με αυτά που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια αποκατάστασης TAPP.
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκήλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκήλης παρασκευάζονται ευκολότερα. Αυτό πραγματοποιείται με ήπια τάνυση με τραυματικές λαβίδες σύλληψης.
- Το πλέγμα PREMIUM® τυλίγεται σαν τσιγάρο, εισάγεται στον προπεριτοναϊκό χώρο και εκπτύσσεται επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ πλέγμα είναι η ανατομική ορόσημο για το ηβικό οστό. Από την πρόσθεση πτερύγιο, αυτό δείχνει ότι το πάνω τμήμα.
- Το πλέγμα PREMIUM® προσαρτάται ή στερεώνεται αρχικά στον σύνδεσμο του και στο επάνω τμήμα του κλάδου του ηβικού οστού. Το πλέγμα PREMIUM® στη συνέχεια καθήλωσης στο οπίσθιο τμήμα της λευκής γραμμής. Η αγκίστρωση συνεχίζεται γύρω και επί τα εκτός των κάτω επιγαστρικών αγγείων. Χρησιμοποιούνται λίγα σημεία καθήλωσης για την καθήλωση του πλέγματος PREMIUM® επί τα εκτός του έσω δακτύλιου.
- Το πλέγμα PREMIUM® θα πρέπει να καλύπτει ήπια και επαρκώς τα λαγόνια αγγεία, χωρίς μεγάλα κενά.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές. Το πλέγμα δεν θα πρέπει να μετακινείται και θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του.
- Ο προπεριτοναϊκός χώρος θα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν περιτοναϊκά ελλείμματα. Εάν υπάρχουν, αυτά θα πρέπει να συγκλείονται. Τα τροκάρ των 5 mm αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Τα τοιχώματα του προπεριτοναϊκού χώρου θα συμπτυχθούν.
- Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με κάποιο περιτοναϊκό έλλειμμα που δεν αποκαταστάθηκε, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια λαπαροσκόπηση ολοκληρωσης.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται και το έλλειμμα της περιτονίας συγκλείεται με το κατάλληλο ράμμα. Τα άκρα του δέρματος συμπλησιάζονται με τον συνήθη τρόπο.

Ανοικτή εξωπεριτοναϊκή αποκατάσταση κοιλοκήλης

Παράδειγμα: Αποκατάσταση με οπισθοορθικό πλέγμα: Τεχνική Rives-Stoppa.

Αυτή η τεχνική χρησιμοποιεί τον σάκο της κήλης για τον διαχωρισμό του πλέγματος από το ενδοκοιλιακό περιεχόμενο. Πραγματοποιείται παρασκευή επάνω από τον ομφαλό, επάνω από την περιτονία του οπίσθιου ορθού κοιλιακού και κάτω από τον ορθό κοιλιακό μυ.

Κάτω από τον ομφαλό, η παρασκευή πραγματοποιείται στον προπεριτοναϊκό χώρο, λόγω απουσίας θήκης του οπίσθιου κοιλιακού μυός. Το πλέγμα PREMIUM® τοποθετείται στον νεοσχηματισμένο προπεριτοναϊκό χώρο και καθηλώνεται στη μυϊκή σιβάδα που βρίσκεται επάνω από αυτόν. Το περιτόναιο πρέπει να ελεγχθεί σχολαστικά και δεν θα πρέπει να παραμείνει ανοικτό κανένα έλλειμμα στο περιτόναιο, ώστε να αποτραπεί τυχόν επαφή μεταξύ του πλέγματος και των ενδοκοιλιακών περιεχομένων. Συνήθως τοποθετούνται παροχετεύσεις Redon υπό αναρρόφηση.

Συγκλείεται η πρόσθια θήκη. Εάν υπάρχει τάση, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν τομές χαλάρωσης της τάσης.

Σύγκλειση δέρματος. Χρησιμοποιώντας παροχετεύσεις Redon, πληρώστε τον προπεριτοναϊκό χώρο με αντισηπτικό διάλυμα και συσφίξτε τις παροχετεύσεις για 1 ώρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ζώνη για να τυλιχτεί η κοιλιά του ασθενούς για λίγες μέρες, ώστε να ενισχυθεί το κοιλιακό τοίχωμα.

Περιγραφή της πρόθεσης:

Τα πλέγματα PREMIUM® κατασκευάζονται από πλεκτό μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου με διάμετρο περίπου 0,1 mm.

Τα πλέγματα PREMIUM® ενδείκνυνται ειδικά για λαπαροσκοπική και ανοικτή χειρουργική επέμβαση.

Το πλέγμα PREMIUM® υπάρχει σε διάφορα μεγέθη και σχήματα. Προσαρμόζεται στην τεχνική του χειρουργού και στην ανατομία του ασθενούς.

Μέγεθος της πρόθεσης:

Η σειρά προϊόντων PREMIUM® περιλαμβάνει πλέγματα διαφόρων μεγεθών και σχημάτων:

- Κομμένα πλέγματα με οπή για αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική LICHTENSTEIN
- Ωειδίη, κομμένα και ορθογώνια πλέγματα για αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική TAPP/TEP
- Τετράγωνα και ορθογώνια πλέγματα για εξωπεριτοναϊκές ανοικτές αποκαταστάσεις κοιλοκήλης

περίληψη

PREMIUM®**PREMIUM®****RESOBOITUMATON PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE****KUVAUS**

PREMIUM® -verkot ovat resorboitumattomia parietaalisia vahvikeimplanteja.

ISTUTETUT MATERIAALIT

• Verkko : polypropyleeni (kudottu monofilamentti). Sininen lanka (tuotenumeroista riippuen): monofilamentti polypropyleeni, ei imevä, väriaine [phthalocyaninato(2-)] kupari

Ei ihmis- eikä eläinperäistä – Resorboitumaton.

INDIKAATIOT

Tyrän tai muun faskiaalisen vian korjaaminen tai vahvistaminen. .

SUORITTAMINEN

Verkot soveltuvat erityisesti joko tähystysleikkaukseen tai perinteiseen kirurgiaan.

PREMIUM® on suunniteltu ainoastaan ekstraperitoneaaliseen implantaatioon.

Verkot ovat bioyhteensopivia ja resorboitumattomia. Verkoilla on erittäin hyvä muotomuisti. Niitä voidaan leikata ja kestävät hyvin suturoinnin. Verkot ovat erittäin joustavia ja mahdollistavat optimaalisen yhteensulautumisen ja kolonisaation.

VASTA-AIHEET

Verkkoa ei tule käyttää mikäli:

- Allergiaa jollekin ainesosalle
- Tulehtuneelle alueelle
- Raskaana olevalle
- Kasvavalle lapselle
- Antikoagulantti hoidossa

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten mikä tahansa lääketieteelliset implantit, tämä kudostukiverkko on altis seuraaville ei-toivotuille sivuvaikutuksille kuten:

- | | | | |
|-------------------|----------------|------------------------------|-----------|
| -Epämukavuus/kipu | - Uusiutumisen | - Kiinnityksen muodostuminen | - Eroosio |
| - Infektio | - Tulehdus | - Fistelien muodostuminen | - Serooma |

KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET

PREMIUM® verkot ovat steriilejä (ethylene oxide sterilointi).

Ennen käyttöä tarkasta, että pakkaus ja tuote ovat ehjät. Älä käytä tuotetta mikäli pakkaus tai verkko on vahingoittunut.

Älä käytä tuotetta, jossa on vanhentunut käyttöpäivämäärä.

COUSIN BIOTECH ei anna mitään takuuta tai suosituksia tuotteen muunlaiseen käyttöön. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja

kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli.

Ainoastaan pätevä, tämän tuotteen käyttöön koulutettu (anatomiaan ja sisäelinkirurgiaan perehtynyt) kirurgi saa asettaa tämän kudostukiverkon.

TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUDELLEEN

Kuten pakkausmerkinnöissä on mainittu, PREMIUM® verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisina vaaratekijöinä olisi:

epästeriilituote, tulehdusvaara, tuotteen tehokkuuden häviäminen, uusiutumisen.

SÄILYTYS

Säilytettävä kuivassa paikassa valolta suojattuna ja huoneenlämmössä, alkuperäisessä pakkauksessaan.

TÄRKEÄÄ

Lisätietoja tämän tuotteen käytöstä antaa COUSIN BIOTECH edustajasi tai jälleenmyyjä.

KUVAUS KIRURGISESTA TOIMENPITEESTÄ:**Avoin nivustyrän leikkaus : Lichtenstein**

- Potilas asetetaan selinmakuulle
- Paikallispuudutus tai yleisanestesia
- Iliaalinen inkiisio n 5 cm
- Dissektio käyttämällä Lichtenstein tekniikkaa
- Tyräpussi on tunnistetaan ja työnnetään paikalleen
- Faskia transversalis voidaan kiristää absorboitumattomalla ompeleella. Suorassa tyrässä se vähentää leikkauksen jälkeistä nopeaa uusiutumista.
- PREMIUM® verkkoa voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi.
- Tukiverkko asetetaan paikoilleen seuraavasti edeten:
 - aloita asettamalla PREMIUM® häpyluun kyhmyyn päälle
 - verkon yläosa asetetaan conjoint –jänteen päälle
 - jatka asettamalla verkko kohti syvää nivuskanavaa niin, että ensimmäinen varsi on asetettu taakse
 - sen jälkeen toinen varsi asetetaan niin, että ympäröi siemennuoran
 - kiinnitä PREMIUM® verkko resorboitumattomalla ompeleella
 - kärki ommellaan häpyluun kyhmyyn
 - verkon alareuna ommellaan nivussiteen vapaaseen reunaan
 - jatkuva ommel ulottuu enintään avian keskiosaan suoliluun etukärkeen
 - ompele verkon kaksi häntää yhteen siemennuoran ympärille
 - verkon inferomediaalinen kulma liiteään niin, että se on osittain päällekkäin häpyluun kyhmyyn kanssa

- verkko ankkuroidaan conjoint –jänteeseen katko-ompeleilla
- nuora on sitten verkon päällä
- imudreeni voidaan asettaa ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvon alle, erityisesti suurten nivustyrien tapauksessa
- ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvo suljetaan sitten liukenevilla ompeleilla
- ennen inkiision sulkemista sen reunat infiltroidaan pitkävaikutteisella paikallispuudutteella, kuten Naropein®
- potilaan perioperatiivisen hoidon aikana ennalta ehkäiseviä antibiootteja annetaan yleensä 48 – 72 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.

Laparoskooppinen toimenpide (TAPP tai TEP)

1/ Esimerkki TAPP korjauksesta

- Paikallispuudutus tai yleisanestesia
- Pneumoperitonium luodaan tavansomaiseen tapaan
- Vatsansisäiset löydökset raportoidaan [vatsansisäinen patologia ja nivustyrädefektit ja pussit].
- Kaksi lisätroakaarta viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Dissektio aloitetaan ja suoritetaan perinteisen TAPP –tekniikan mukaisesti
- Epäsuoran nivustyrän pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa.
- PREMIUM® verkko viedään sisään troakaaresta vatsaonteloon ja sijoitetaan nivusalueelle. Soikeassa ja ovaalissa verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti näyttää yläläpän. PREMIUM® verkko liitetään Cooperin ligamentiin keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille käyttäen nastoja, niittejä tai muita verkon kiinnitysvälineitä, kirurgin tavanomaisen tekniikan mukaisesti. Kirurgin tulee olla huolellinen, jotta hän välttää nk. triangle of doom- ja triangle of pain -alueet ja lonkan verisuonet sekä asettaa kiinnityslaitteet nivuskanavan sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli
- Kirurgin tulee tarkistaa, että PREMIUM® verkko on hyvin ankkuroitu ympäröiviin rakenteisiin.
- Vatsakalvo suljetaan huolellisesti, eikä mitään vatsakalvon ja vatsaseinämän välillä olevaa defektiä jätetä avoimeksi.
- Lisäksi sen tulisi kattaa koko verkko..

Troakaaret poistetaan suorassa näköyhteydessä. Alemman napavaltimon leikkauksen lihaskalvo suljetaan tarvittaessa.

2/ Esimerkki TEP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Luo preperitoneaalinen tila.
- 10 mm:n troakaari viedään sisään.
- Luo pneumo-pro-peritoneum.
- Kaksi 5 mm:n porttia viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Jos peritoneaalinen defekti luodaan tässä vaiheessa, se on suljettava välittömästi.
- Anatomiset maamerkit ovat samat kuin TAPP-korjausta suoritettaessa.
- Epäsuoran nivustyrän pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa. Tämä tehdään vetämällä kevyesti atraumaattisilla tarttuimilla.
- PREMIUM® verkko viedään sisään preperitoneaaliseen tilaan ja sijoitetaan nivusalueelle. Soikealla ja esimuotoillulla verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti näyttää yläläpän.
- PREMIUM® verkko liitetään tai kiinnitetään ensin Cooperin ligamentiin ja häpyluun ylähaaraan. Sitten PREMIUM® verkko kiinnitetään linea alban posterioriseen osaan. Ankkurointi jatkuu keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille. Verkko kiinnitetään muutamalla suturaatiolla nivuskanavan sisäsuun sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli.
- PREMIUM® verkon tulee kattaa lonkan verisuonet kevyesti ja reilusti ilman suuria aukkoja. Kirurgin tulee tarkistaa, että verkko on ankkuroitu hyvin ympäröiviin rakenteisiin. Verkko ei saa siirtyä, vaan sen on pysyttävä paikallaan.
- Preperitoneaalinen tila tarkistetaan mahdollisten peritoneaalisten defektien varalta. Jos niitä on, ne on suljettava. 5 mm:n leikkauksinstrumentit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Preperitoneaalinen tila painuu kokoon.
- Jos huomaamatta jääneestä peritonealisesta defektistä on epäilyjä, on suoritettava täydellinen laparoskopia.
- Troakaaret poistetaan ja lihaskalvon defekti suljetaan sopivalla ompeleella. Ihon reunat päätellään tavanomaiseen tapaan.

Avoim Extra-Peritoneaalinen ventraali hernia korjaus

Esimerkki: Retrorectus verkko korjaus: Rives-Stoppa tekniikalla.

Tämä tekniikka erottaa tyräpussin intra-abdominaalisesta sisällöstä. Sopii erityisesti napatyrään, jossa dissektio suoritetaan posterioriseen rektuskalvoon ja rectuslihaksen alle.

Umbilicuksen alla dissektio ilmenee preperitoneaalisen tilan posteriorisen rektuksen suojan puuttumisen vuoksi. PREMIUM® verkko asetetaan äsken luotuun preperitoneaaliseen tilaan ja kiinnitetään yläpuoleiseen lihakseen. Vatsakalvo tarkastetaan huolellisesti eikä peritoneumiin saa jäädä yhtään defektiä näin estetään verkon ja intra-abdominaalisen sisällön kontakti. Redon imudreeni usein asetetaan.

Suljetaan anteriorinen kalvo. Havaittua kireyttä, voidaan helpottaa inkiisiolla.

Ihon sulkeminen. Redon dreniä käytettäessä, täytät pre-peritoneaali tila antiseptisellä liuoksella ja purista dreniä tunnin ajan.

Potilaalle voidaan laittaa tukivyö muutamaksi päiväksi.

Tuotekuvaus:

PREMIUM® verkot ovat kudottua yksisäikeistä polypropyleneä, huokoskoko halkaisijaltaan keskimäärin 0.1 mm.

PREMIUM® verkot on tarkoitettu laparoskooppiseen ja avoimeen kirurgiaan.

PREMIUM® verkkoja on saatavana useita eri kokoja ja muotoja, soveltuen kirurgin tekniikkaan ja potilaan anatomiaan.

Verkkojen koot:

PREMIUM® tuoteperhe koostuu useista erikokoisista ja muotoisista verkoista:

- Muotoillut, reiälliset verkot LICHTENSTEIN nivustyrän korjaukseen
- Ovaali, muotoiltu ja suorakaiteen muotoinen verkko TAPP/TEP nivustyrän korjaamiseen
- Neliön tai suorakaiteen muotoinen verkko avoimeen extra-peritoneaaliseen tai ventraaliseen tyrän korjaamiseen.

yhteenveto

PREMIUM®
NIET RESORBEERBAAR, PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
 STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

PREMIUM®-gaas bestaat uit niet resorbeerbare, pariëtale versterkingsimplantaten.

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

- Gaas: polypropyleen (gebreid monofilament). Blauwe draad (afhankelijk van de referenties): polypropyleen monofilament, niet absorbeerbaar, kleurstof [ftalocyaninato(2-)] koper

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – niet resorbeerbaar.

INDICATIES

Herstel van hernia of andere vergroeiingsstoornissen waarbij de toevoeging van een versterkend of overbruggend materiaal noodzakelijk is om het gewenste chirurgische resultaat te bereiken.

PRESTATIE

Het gaas is bijzonder geschikt voor laparoscopische chirurgie of conventionele chirurgie. PREMIUM® is uitsluitend voor extraperitoneale implantatie ontworpen.

Het gaas is biocompatibel en niet resorbeerbaar. Het heeft als voordeel dat het een vormgeheugen heeft, versneden kan worden, een zeer hoge weerstand tegen hechtingen en een grote flexibiliteit heeft, en een optimale integratie en kolonisatie mogelijk maakt.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

- Allergie voor een der bestanddelen
- Opgroeïende kinderen
- Geïnfecteerde plek
- Zwangerschap
- Antistollingstherapie

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals ieder implanteerbaar medisch hulpmiddel kan dit implantaat de volgende potentiële, ongewenste neveneffecten veroorzaken:

- Ongemak/pijn
- Recidive
- Vorming van adhesie
- Erosie
- Infectie
- Ontsteking
- Vorming van fistels
- Seroom

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

PREMIUM®-gaas wordt steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

Inspecteer voor ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan afscheurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het apparaat en/of de verpakking.

Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.

COUSIN BIOTECH biedt geen garantie of aanbeveling inzake het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste op 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm.

Dit apparaat mag enkel door een gekwalificeerd chirurg worden geïmplant, die getraind is in het gebruik van het product (kennis van anatomie en ingewandenchirurgie).

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN — NIET OPNIEUW STERILISEREN

Zoals op de etikettering van het product aangegeven, is het PREMIUM®-gaas uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het kan niet hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (de potentiële risico's omvatten en zijn niet beperkt tot: verlies van de steriliteit van het product, infectierisico, verlies van de doeltreffendheid van het product, recidive)

OPSLAG

Bewaren op een droge, donkere plaats, bij kamertemperatuur, in de oorspronkelijke verpakking.

BELANGRIJK

Voor meer informatie over het gebruik van dit product kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger of distributeur van COUSIN BIOTECH.

BESCHRIJVING VAN DE CHIRURGISCHE PROCEDURES:

Open liesbreuk: Lichtenstein

- De patiënt wordt op de rug gelegd
- Lokale of algemene anesthesie
- Liesinsnijding van ongeveer 5 cm
- Dissectie wordt uitgevoerd volgens de Lichtenstein-techniek
- De breukzak wordt geïdentificeerd en beperkt.
- De transversale vergroeiing kan worden gesloten met een niet absorbeerbare hechting. Bij rechtstreekse hernia helpt dit onmiddellijke postoperatieve recidive voorkomen.
- PREMIUM®-gaas kan worden versneden op de maat van de anatomie van de patiënt.
- De prothese wordt geleidelijk geplaatst
 - begin met de plaatsing van PREMIUM® op het schaambeentje
 - de bovenkant van de prothese wordt op de falx inguinalis geplaatst
 - vervolgens wordt de prothese naar de diepe inguinale ring verplaatst, zodat de eerste arm erachter ligt
 - en de tweede arm wordt rond de zaadstreng geplaatst
 - Bevestig het PREMIUM®-gaas met niet resorbeerbare hechtingen
 - de bovenkant wordt aan de schaambeensknobbel gehecht
 - de onderste rand van het gaas wordt aan de vrije rand van het inguinale ligament gehecht
 - de hechting loopt door tot mediaal van de achterbovenste darmbeensdoorn
 - hecht beide staarten van het gaas samen rond de zaadstreng
 - de ondermiddelste hoek van het gaas wordt over de schaambeensknobbel bevestigd.
 - het gaas wordt met onderbroken hechtingen aan de falx inguinalis bevestigd
 - de streng rust nu op de prothese

- o onder het externe schuine buikspiervlies kan een afzuigdrain geplaatst worden, vooral bij een grote liesbreuk, waarop uitgebreide dissectie werd uitgevoerd.
- o vervolgens wordt het externe schuine buikspiervlies gesloten met absorbeerbare hechtingen
- o voor sluiting van de chirurgische incisie, de randen worden gefiltreerd met een langdurig lokaal verdovend middel zoals Naropein®
- o Tijdens de perioperatieve verzorging van de patiënt wordt gewoonlijk profylactische antibiotica toegediend tot 48 – 72 uur na de operatie.

Laparoscopische procedure (TAPP of TEP)

1/ Voorbeeld van een TAPP-herstel

- Lokale of algemene anesthesie
- Op de gebruikelijke manier wordt een pneumoperitoneum gecreëerd
- de intra-abdominale bevinden worden gemeld [intra-abdominale pathologie, liesbreukstoringen en zakken].
- De twee extra Trocars worden onder zicht ingebracht.
- Dissectie wordt gestart en uitgevoerd volgens de klassieke TAPP-techniek.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken.
- Het PREMIUM®-gaas wordt als een sigaret opgerold en door de Trocar in de intra-abdominale holte ingebracht, vervolgens uitgerold over de inguinale zone. De blauwe draad op het ovale gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeentje. Voor gaas met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan. Het PREMIUM-gaas wordt bevestigd aan Cooper's Ligament, rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten met nagels, krammen of andere bevestigingswijzen, volgens de gebruikelijke chirurgische techniek. De operator moet zorgvuldig de driehoek van Hesselbach, van Fruchaud, de liesvaten vermijden en de bevestigingen lateraal van de inguinale ring plaatsen.
- De operator moet controleren dat het PREMIUM®-gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren.
- Het buikvlies wordt zorgvuldig gesloten, er mag geen stoornis tussen het buikvlies en de buikwand open blijven. Bovendien moet het gehele gaas bedekt worden.
- De trocars worden op zicht verwijderd. De vergroeiing op de trocarsite onder de navel wordt gesloten zoals vereist.

2/ Voorbeeld van een TEP-herstel

- Algemene verdoving
- Creëer de pro-peritoneale ruimte.
- De trocar van 10 mm wordt ingebracht.
- Creëer het pneumoperitoneum.
- Twee 5 mm poorten worden onder zicht ingebracht.
- Als op dit moment een peritoneale stoornis wordt gecreëerd, moet deze onmiddellijk gesloten worden.
- De anatomische merktekens zijn identiek aan die van het TAPP-herstel.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken. Dit vindt plaats door zacht trekken met atraumatische grijpers.
- Het PREMIUM®-gaas wordt als een sigaret opgerold en in de properitoneale ruimte ingebracht, vervolgens uitgerold over de inguinale zone. De blauwe draad op het ovale gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeentje. Voor gaas met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan.
- Het PREMIUM®-gaas wordt eerst bevestigd aan Cooper's Ligament en de bovenste rand van het schaambeentje. Vervolgens wordt het PREMIUM-gaas bevestigd op de achterkant van de Linea Alba. De bevestiging gaat door rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten. Het PREMIUM-gaas wordt op een paar punten lateraal van de interne ring bevestigd.
- Het PREMIUM®-gaas moet de liesvaten zacht en ruim bedekken, zonder grote leemtes.
- De operator moet controleren dat het gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren. Het gaas mag niet bewegen en moet in plaats blijven.
- De pro-peritoneale ruimte wordt gecontroleerd op peritoneale stoornissen. Indien aanwezig moeten deze gesloten worden. De 5 mm trocars worden op zicht verwijderd. De pro-peritoneale ruimte klappt in.
- Als er twijfels bestaan over een gemiste peritoneale stoornis, moet een aanvullende laparoscopie worden uitgevoerd.
- De trocars worden verwijderd en de liesinsnijding wordt gesloten met de juiste hechting. De huidranden worden op de gebruikelijke manier bijeen gebracht.

Open extra-peritoneale ventrale hernia

Voorbeeld: Retrorectus gaasherstel: Rives-Stopppa-techniek.

Deze techniek gebruik de breukzak om het gaas te scheiden van de intra-abdominale inhoud. Boven het navelpunt wordt een incisie uitgevoerd boven de achterste rechte spier en onder de rechte spier.

Onder het navelpunt wordt ingesneden in de pre-peritoneale ruimte, door ontbreken van een achterste rechte spierschede. Het PREMIUM®-gaas wordt in de gevormde pre-peritoneale ruimte geplaatst en bevestigd aan de bovenliggende spierlaag. Het peritoneum moet zorgvuldig gecontroleerd worden en alle stoornissen in het peritoneum moeten gesloten worden, om elk contact tussen het gaas en de intra-abdominale inhoud te voorkomen. Gewoonlijk worden Redon-afvoerbuizen geplaatst.

De achterste schede wordt gesloten. Als spanning aanwezig is, kunnen ontspannende incisies gebruikt worden.

Sluit de huid. Vul de pre-peritoneale ruimte via de Redon-buizen met een antiseptische oplossing en klem de buizen gedurende een uur dicht. Er kan een riem gebruikt worden rond de buik van de patiënt gedurende een aantal dagen, om de buikwand te verstevigen.

Beschrijving van de prothese:

PREMIUM®-gaas is gemaakt van gebreid polypropyleen monofilament, met een diameter van ongeveer 0,1 mm. PREMIUM®-gaas is voornamelijk geïndiceerd voor laparoscopische en open chirurgie.

PREMIUM® bestaat in verschillende maten en vormen, het is aangepast aan de techniek van de chirurg en de anatomie van de patiënt.

Afmeting van de prothese:

Het PREMIUM®-productassortiment bestaat uit gaas in verschillende maten en vormen:

- Voorgesneden gaas met sleutelgat voor LICHTENSTEIN inguinale hernia-herstel
- Ovaal, voorgesneden en rechthoekig gaas voor TAPP/TEP inguinaal hernia-herstel
- Vierkant en rechthoekig gaas voor extra-peritoneaal open ventrale hernia-herstel

Overzicht

PREMIUM®
IMPLANT PARIETAL DE INTARIRE NEREZORBABIL
PRODUS STERIL DE UNICA FOLOSINTA

DESCRIERE

Mesele PREMIUM® sunt implanturi parietale de intarire nerezorabile.

MATERIALE IMPLANTATE

• Mesa : polipropilena (fir monofilament). Firul albastru (in functie de referinte): fir monofilament din polipropilena, nerezorbabil, colorant [ftalocianinat(2-)] cupru

Nu este de origine umana sau animala - nerezorbabil.

INDICATII

La repararea herniei sau altor defecte fasciale care impun adaugarea unui material de intarire sau legare pentru obtinerea rezultatului chirurgical dorit.

PERFORMANTA

Mesele sunt in special adaptate fie pentru chirurgie laparoscopica fie pentru chirurgie conventionala.

PREMIUM® este recomandata doar pentru implant extraperitoneal.

Mesele sunt biocompatibile si nerezorabile. Au avantajul de a avea o memorie a formei, de a fi usor de taiat, foarte rezistente la suturi, avand o mare flexibilitate si permitand o integrare si colonizare optima.

CONTRAINDICATII

Nu utilizati in urmatoarele cazuri:

- Alergie la oricare dintre componente
- Loc infectat
- Sarcina
- Copii in crestere
- Tratament cu anticoagulante

EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca orice alt implant medical, acest implant poate genera efecte secundare nedorite:

- Disconfort/durere
- Recurență
- Formarea aderențelor
- Eroziune
- Infecție
- Inflamare
- Formarea fistulelor
- Serom

RECOMANDARI DE UTILIZARE

Mesele PREMIUM® sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid etilena).

Inainte de orice utilizare, verificati integritatea ambalajului si a dispozitivului (a plasticului detasabil). Nu utilizati in cazul in care dispozitivul si/sau ambalajul este deteriorat.

Nu utilizati daca dispozitivul este expirat.

COUSIN BIOTECH nu ofera nici o garantie sau recomandare privind utilizarea unui anumit tip sau mod de fixare. Punctele de fixare ale mesei ar trebui sa fie cel puțin la 1 cm de marginea mesei cu 1 cm spatiu intre punctele de fixare.

Dispozitivul trebuie sa fie implantat numai de catre un chirurg calificat, instruit in utilizarea produsului (cunostinte de anatomie si chirurgie toracica).

IMPORTANT: NU REUTILIZATI – NU RESTERILIZATI

Asa cum este specificat pe eticheta produsului, mesa PREMIUM® este de unica folosinta. Nu poate fi reutilizata sau resterilizata (riscurile potentiale sunt, fara a se limita la: desterilizarea produsului, risc de infectie, pierderea eficientei produsului, recidive)

DEPOZITARE

A se pastra la loc uscat, ferit de surse de lumina si la temperatura camerei, in ambalajul original.

IMPORTANT

Pentru mai multe informatii privind utilizarea produsului, va rugam sa va contactati reprezentantul sau distribuitorul COUSIN BIOTECH.

DESCRIEREA PROCEDURILOR CHIRURGICALE:**Reparare hernie inghinala deschisa : Lichtenstein**

- Pacientul este asezat intins pe spate
- Anestezie locala sau generala
- Incizie iliaca de aproximativ 5 cm
- Disectia este facuta conform tehnicii Lichtenstein
- Sacul herniei este identificat si redus
- Fascia transversala poate fi stransa cu o sutura nerezorabila. In cazul herniilor directe, ajuta la prevenirea oricaror recidive imediate post operatorii
- Mesele PREMIUM® pot fi taiate astfel incat sa se potriveasca anatomiei pacientului
- Proteza se pozitioneaza progresiv
 - Incepeti prin a aseza PREMIUM® pe osul pubian
 - Partea superioara a protezei se aseaza pe tendonul polipteu
 - Continuati asezarea protezei spre inelul inghinal astfel incat primul brat este asezat in spatelul acestuia
 - Al doilea brat trebuie asezat astfel incat sa inconjoare cordonul spermatic
 - Atasati mesa PREMIUM® cu suturi nerezorabile
 - Apexul este atasat de tuberculul pubian
 - Partea inferioara a mesei este atasata prin sutura de marginea libera a ligamentului inghinal
 - Sutura continua se extinde pana la mijlocul distantei cu osul anterior superior iliatic
 - Cele doua cozi ale mesei se sutureaza impreuna in jurul cordonului spermatic
 - Coltul infero-medial al mesei se ataseaza peste tuberculul pubian.

- Mesa se ancoreaza de tendonul polipteu cu suturi intrerupte
- In acest mod, cordonul se sprijina pe proteza
- Drena poate fi plasata sub aponevroza externa oblica, mai ales in cazul herniilor inghinale mari unde s-a facut o disectie extensiva.
- Aponeuroza oblica este apoi inchisa cu suturi rezorbabile.
- Inainte de inchiderea inciziei chirurgicale, marginile vor fi infiltrate cu un anestezic local cu actiune indelungata, cum ar fi Naropein®

Pe durata ingrijirii post-operatorii a pacientului se vor prescrie antibiotice profilactice, de obicei pentru o perioada de 48 – 72 ore dupa operatie

Procedura laparoscopica (TAPP sau TEP)

1/ Exemplu de reparatie TAPP

- Anestezie locala sau generala
- Se creeaza un pneumoperitoneu prin metoda obisnuita
- Se raporteaza situatia intra-abdominala [patologie intra-abdominal si saci si defecte ale herniei inghinale].
- Cele doua Trocar aditionale sunt inserate sub observatie directa.
- Se initiaza si se desfasoara disectia urmand tehnica TAPP clasica
- Sacul inghinal indirect al herniei trebuie disecat cu atentie de la cordonul spermatic. Sacii directi ai herniei se diseaca usor.
- Mesa PREMIUM® se ruleaza ca o tigareta si se introduce prin Trocar in cavitatea intra-abdominala conducandu-se pana in regiunea inghinala. Firul albastru al mesei ovale este marca anatomica a osului pubian. Pentru mesele cu clape, crucea este indicatorul pentru clapa superioara. Mesa PREMIUM® se ataseaza de ligamentul Cooper, in jurul si pe lateralul vaselor epigastrice inferioare utilizand tinte, agrafe sau alte sisteme de fixare, in conformitate cu tehnica obisnuita a chirurgului. Operatorul trebuie sa fie atent pentru a evita triunghiul durerii, vasele iliace si pentru a fixa implantul in lateralul inelului inghinal.
- Operatorul trebuie sa verifice daca mesa PREMIUM® este bine ancorata in structurile ce o inconjoara.
- Peritoneul va fi inchis cu atentie si nici un defect aflat intre peritoneu si peretele abdominal nu trebuie lasat deschis. In plus, trebuie sa acopere in intregime mesa.
- Cele doua Trocar sunt retrase sub observatie directa.

2/ Exemplu de reparatie TEP

- Anestezie generala
- Se creeaza spatiul pro-peritoneal.
- Se introduce trocarul de 10 mm.
- Creati pneumo-pro-peritoneul.
- Doua porturi de 5 mm sunt introduse sub observatie directa.
- Daca in acest timp se creeaza un defect peritoneal, acesta trebuie inchis imediat.
- Marcajele anatomice sunt identice cu cele ale unei reparatii TAPP.
- Sacul indirect inghinal al herniei trebuie disecat cu atentie dispre cordonul spermatic. Sacii directi ai herniei se diseaca usor. Aceasta se face prin tragere usoara cu instrumente netraumatice.
- Mesa PREMIUM® PREMIUM® se ruleaza ca o tigareta si se introduce in spatiul pro-peritoneal conducandu-se pana in regiunea inghinala. Firul albastru al mesei ovale este marca anatomica a osului pubian. Pentru mesele cu clape, crucea este indicatorul pentru clapa superioara.
- Mesa PREMIUM® se ataseaza mai intai de ligamentul Cooper si de partea superioara a ramei ileopubiene. Mesa PREMIUM® se fixeaza apoi de partea superioara a Linea Alba. Se continua ancorarea in jurul si lateralul vaselor peigastrice inferioare. Se vor utiliza cateva puncte de fixare pentru a atasa mesa PREMIUM® de lateralul inelului intern.
- Mesa PREMIUM® trebuie sa inconjoare usor si sa acopere in mod generos vasele iliace fara zone lipsa majore.
- Operatorul trebuie sa verifice ca mesa este bine ancorata de structurile ce o inconjoara. Mesa nu trebuie sa migreze ci trebuie sa ramana in locul respectiv.
- Spatiul pro-peritoneal va fi verificat pentru a se observa orice defecte peritoneale. Daca exista, acestea trebuie inchise. Trocarele de 5 mm se retrag sub observatie directa. Spatiul pro-peritoneal se va inchide.
- Daca exista orice dubii cu privire la un defect peritoneal ce ar fi putut scapa din vedere, o laparoscopie de confirmare ar trebui intreprinsa.
- Trocarele vor fi indepartate si defectul fascial va fi reparat cu sutura potrivita. Marginile pielii vor fi approximate in maniera obisnuita.

Repararea herniei Extra-Peritoneale Ventrale deschise

Example: Reparatie retrorect cu mesa: Tehnica Rives-Stoppa.

Aceasta tehnica utilizeaza sacul herniei pentru a separa mesa de continutul intra-abdominal. Deasupra ombilicului, disectia se va face deasupra fasciei rectale posterioare si sub muschiul rectal.

Sub ombilic, disectia are loc in spatiul preperitoneal datorita lipsei lipsei unei teci rectale posterioare. Mesa PREMIUM® se aseaza in spatiul pre-peritoneal nou format si se fixeaza de stratul de muschi superior. Peritoneul trebuie inspectat cu atentie si nici un defect in peritoneu nu trebuie lasat deschis pentru a preveni orice contact dintre mesa si continutul intra-abdominal. De obicei se plaseaza drene Redon pentru aspiratie.

Se inchide teaca anterioara. Daca exista tensiune, se pot utiliza incizii de relaxare.

Inchiderea epidermei. Utilizand drene Redon, umpleti spatiul pre-peritoneal cu o solutie antiseptica si inchideti drena pentru 1 ora. Se poate folosi o centura pentru a infasura abdomenul pacientului pentru cateva zile, in vederea intaririi peretelui abdominal.

Descrierea protezei:

Mesele PREMIUM® sunt fabricate din monofilament de polipropilena cu un diametru de aproximativ 0.1 mm.

Mesele PREMIUM® sunt indicate pentru chirurgie laparoscopica sau deschisa

PREMIUM® exista in divrse dimensiuni si forme, sunt adaptate tehnicilor chirurgicale si anatomiei pacientului.

Size of the prostheses:

Gama de produse PREMIUM® este compusa din mese de diferite marimi si forme :

- Mese pretaiate cu orificiu pentru reparatii LICHTENSTEIN de hernie inghinala
- Mese ovale si rectangulare, pretaiate pentru reparatii TAPP/TEP de hernie inghinala
- Mese patrate si rectangulare pentru reparatii de hernie extra-peritoneala deschisa

en	- Symbols used on labelling	pt	- Símbolos usados na etiqueta
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	ελ	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole	fii	- Merkinnässä käytetyt symbolit
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	ro	- Simboluri utilizate la etichetare

en	Batch number	Reference on the brochure	Manufacturer	Caution (see instructions for use)	Do not re-use
fr	Numéro de lot	Référence du catalogue	Fabricant	Attention, voir notice d'instructions	Ne pas réutiliser
de	Chargennummer	Verweis auf der Broschüre	Hersteller	Siehe Gebrauchsanweisung	Nicht wiederverwenden
it	Numero di lotto	Referimento del catalogo	Produttore	Vedere manuale istruzioni	Non riutilizzare
es	Número de lote	Referencia al folletto	Fabricante	Veanse las instrucciones de uso	No volver a utilizar
pt	Número do lote	Referência do catálogo	Fabricante	Atenção, consultar nota de instruções	Não reutilizar
ελ	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής	Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται
fi	Eränumero	Viittausta esitteessä	Valmistaja	Katso käyttöohjeet	Älä käytä uudelleen
nl	Batchnummer	Referentie in de brochure	Fabrikant	Zie gebruiksinstructies	Niet hergebruiken
ro	Numar lot	Referințe în broșura	Producător	Pentru utilizare vezi instrucțiuni	A nu se reutiliza

en	Keep in a dry place	Keep away from sunlight	Do not use if the packaging is damaged
fr	Conserver au sec	A stocker à l'abri de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
de	Trocken lagern	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
it	Conservare in un luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce solare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
es	Manténgase en un lugar seco	Manténer alejado de la luz solar	No usar si el embalaje está dañado
pt	Manter em lugar seco	Manter ao abrigo da luz solar	Não usar se a embalagem estiver danificada
ελ	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία	Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
fi	Säilytä kuivassa	Pidä poissa auringonvalolta	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut
nl	Op een droge plaats bewaren	Vrij van zonlicht houden	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
ro	A se pastra la loc uscat	A se pastra ferit de lumina soarelui	A nu se utiliza daca ambalajul este deteriorat

en	Use before: year and month	Do not re-sterilize	Sterilized by ethylene oxide
fr	Utiliser jusque : année et mois	Ne pas restériliser	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
de	Verbrauchen bis : Jahr und Monat	Nicht erneut sterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert
it	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese	Non risterilizzare	Sterilizzato all'ossido di etilene
es	Usese antes de: año y mes	No volver a esterilizar	Esterilizado con óxido de etileno
pt	Utilizar até : ano e mês	Não reesterilizar	Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno
ελ	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας	Να μην επαναποστειρώνεται	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο
fi	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi	Älä steriloi uudelleen	Steriloitu etyleenioksidilla
nl	Te gebruiken vóór: jaar en maand	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
ro	A se utiliza înainte de: an luna	A nu se resteriliza	Sterilizat cu oxid etilena

	CE 0120
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
pt	Marca CE e numero de identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE
ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC kanssa
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
ro	Marca și numărul de identificare CE al Organismului de Înregistrare. Produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale directivei 93/42/CEE