

PATCHS BIOMESH®

PATCHS NEUROLOGIQUES N3 – N3L SUBSTITUTS DE DURE-MERE CRANIENNE ET RACHIDIENNE

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	3
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	4
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	pagina	5
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	6
pt	<u>Nota de instruções</u>	pagina	7
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	σελίδα	8
bg	<u>Инструкции за употреба</u>	страница	9
lt	<u>Naudojimo instrukcija</u>	Puslapis	10
pl	<u>Instrukcja obsługi</u>	strona	11
cs	<u>Návod k použití</u>	strana	12
ro	<u>Instrucțiuni de Utilizare</u>	pagina	13



COUSIN BIOTECH
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com



Made in France



Date de marquage CE: 02/1997

NOT076 / 180823
Version du 23/08/2018

BIOMESH® PATCH

Neurological patches N3, N3L

Cranial and spinal dura mater substitutes

STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

DESCRIPTION

The BIOMESH® neurological patches come in the form of non-resorbable non-woven meshes with a non-adherent side.

MATERIALS

Polyethylene terephthalate (polyester) soaked with dimethylsiloxane (silicone) and with a dimethylsiloxane (silicone) coating on one side. No human or animal origin – Non-resorbable.

INDICATIONS

Replacement, protection and surgical reinforcement of the cranial and spinal dura mater.

PERFORMANCES

Products have a smooth, shiny, non-adherent side intended to prevent or limit adhesions to nerve tissue, and a rehabilitable side.

These neurological patches limit possible cerebrospinal fluid leak.

They avoid or limit nerve root and spinal cord compression by any bone graft and by scar tissue.

The neurological patches, which are biocompatible and non-resorbable, cause moderate reactional fibrosis. The neurological patches are very resistant, non-woven with mechanical bonding. They have the advantages of being micro-porous and tight, they are easily sized, have a strong resistance to sutures and are highly flexible.

They facilitate any reoperation by serving as a shield.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use in the following cases:
- Allergy to any of the components
 - Infected site
 - Penetrating brain injury (PBI)
 - Open Spina bifida
 - Growing children

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:

- This implant may lead to:
- Cerebrospinal fluid leak
 - Cerebrospinal infection
 - Extradural or subdural hematoma formation
 - Cellular reaction with significant implant encapsulation
 - Adhesions

PRECAUTIONS FOR USE

BIOMESH® patches are delivered sterile.

Before any use, ensure that the packaging and device are intact (including peelable pouches).

When attaching the device, it must not be stitched at less than 2 mm from the edge of the mesh.

The patch should not be under or oversized.

Do not use if the labels and/or the device and/or the packaging are damaged.

Do not use if the device is out of date.

COUSIN BIOTECH does not guarantee or recommend any particular brand of attachment device.

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

After inserting non-absorbable sutures, it is better to use fibrin glue to avoid any cerebrospinal fluid leak.

CAUTION: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

FACE THE SMOOTH SILICONE SIDE TOWARDS THE BRAIN OR THE DURA MATER

In accordance with the product labelling, BIOMESH® N3 and N3L implants are for single use; they must never be reused or re-sterilized (potential risks include, but are not limited to, loss of sterility of the products, risk of infection, loss of product efficacy, recurrence, etc.)

RETRIEVAL AND DISPOSAL OF DEVICES

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2011 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling".

Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging.

The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

STORAGE

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

SURGICAL TECHNIQUE

In the case of replacement and/or reinforcement of the dura mater, the size of the patch should be as close as possible to the size of the loss of substance. The patch should completely cover the defect and extend beyond. The patch should not be stretched to cover the dural defect. Inadequate coverage may predispose the defect to the formation of adhesions and lead to cerebrospinal fluid leakage.

If the patch is too small, the tissue or the material may be subjected to excessive stress, which can lead to leakage or disinsertion around the suture. If the tissue is too large, excessive folds can form and cause undesirable tissue attachments.

The patch can therefore be cut by the surgeon to be perfectly adapted to the defect.

The patch can be sutured with non-absorbable thread equipped with atraumatic needles. When attaching the device, sutures should not be placed less than 2 mm from the edge of the patch. Use fibrin glue to seal the device completely.

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor, or write directly to: contact@cousin-biotech.com.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country, and inform COUSIN BIOTECH immediately.

For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

If further information is needed, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor, or write directly to: contact@cousin-biotech.com.

Table of contents

PATCH BIOMESH®
Patchs neurologiques N3, N3L
Substitut de dure-mère crânienne et rachidienne
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les patchs neurologiques BIOMESH® se présentent sous la forme de plaques non tissés non résorbables avec une face anti-adhérente.

MATERIAUX

Polyéthylène téréphtalate (Polyester) imprégné à cœur de diméthyle siloxane (Silicone) avec une enduction diméthyle siloxane (Silicone) sur une face.

Origine ni humaine, ni animale. Non résorbable.

INDICATIONS

Remplacement, protection et renfort chirurgical de la dure-mère crânienne et rachidienne.

PERFORMANCES

Les produits présentent un côté lisse et brillant, anti-adhérent afin de prévenir ou limiter les adhérences aux tissus nerveux et une face réhabilitable

Les patchs neurologiques doivent limiter les fuites éventuelles de liquide céphalo-rachidien.

Ils évitent ou limitent la compression des racines et de la moelle épinière par les greffons osseux éventuels et la fibrose cicatricielle.

Les patchs, biocompatibles et non résorbables, provoquent une fibrose réactionnelle modérée. Ils sont en non-tissés très résistants avec liage mécanique. Ils ont l'avantage d'être microporeux et étanches, d'avoir une mise aux dimensions très facile, une très grande résistance à la suture et une très bonne souplesse.

Ils facilitent la ré-intervention éventuelle en servant de bouclier.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Traumatismes crânio-cérébraux ouverts
- Spina bifida ouverte
- Enfant en croissance

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES :

Cet implant est susceptible d'entraîner des

- Fuites de liquide céphalo-rachidien
- Infections au niveau cérébro-spinal
- Formations d'hématomes extra-duraux ou sous-duraux
- Réactions cellulaires avec encapsulation importante de l'implant
- Adhérences

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les patchs BIOMESH® sont livrés stériles.

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les sachets pelables).

Lors de la fixation du dispositif, les sutures ne doivent pas être placées à moins de 2 mm du bord de la plaque.

Le patch ne doit pas être sous ou surdimensionné.

Ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes et/ou 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.

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 neurologique).

Après suture au fil non résorbable, il est préférable d'utiliser une colle biologique afin de limiter la survenue de fuites de liquide céphalo-rachidien.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER
METTRE LA FACE LISSE SILICONÉE VERS LE CERVEAU OU LA DURE-MÈRE

Conformément à l'étiquetage de ce produit, les implants BIOMESH® N3 et N3L sont à usage unique, ils ne doivent être en aucuns cas être réutilisés ou restérilisés (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à : perte de stérilité des produits, risque d'infection, perte d'efficacité des produits, récurrence...)

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2011 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé.

L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux.

L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

TECHNIQUE OPERATOIRE

Le patch peut être découpé par le chirurgien afin d'être parfaitement adapté au defect.

En cas de remplacement et/ou renfort de la dure-mère, la dimension du patch doit être la plus proche possible de celle de la perte de substance, le patch doit recouvrir complètement le defect et déborder. Le patch ne doit pas être étiré pour recouvrir le defect dural. Un recouvrement inadéquat peut exposer le defect à la formation d'adhérences et entraîner une fuite du liquide céphalo-rachidien.

Si le patch est dimensionné trop petit, le tissu ou le matériau peuvent être soumis à une tension excessive ce qui peut entraîner une fuite ou une désinsertion au niveau de la suture. Si le tissu est dimensionné trop grand, une formation excessive de plis peut se former et causer des attachements tissulaires indésirables.

Le patch peut être suturé au fil non résorbable serti d'aiguilles atraumatiques, lors de la fixation du dispositif, les sutures ne doivent pas être placées à moins de 2 mm du bord de la plaque, utiliser une colle biologique pour étanchéifier l'ensemble.

Pour tout renseignement, information complémentaire relative à l'utilisation de ces produits, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH ou directement à l'adresse électronique suivante : contact@cousin-biotech.com.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH ou directement à l'adresse électronique suivante contact@cousin-biotech.com.

Sommaire

PATCH BIOMESH®

Neurologische Patch-Prothesen N3, N3L

Ersatz der Dura mater cranialis und der Dura mater spinalis

STERILES EINWEGPRODUKT

BESCHREIBUNG

Die neurologischen Patch-Prothesen BIOMESH® sind nicht resorbierbare Vliesplatten mit einer nicht haftenden Seite.

MATERIAL

Polyethylenterephthalat (Polyester) mit Dimethylsiloxan (Silikon) imprägniert und mit einer Beschichtung aus Dimethylsiloxan auf einer Seite. Enthält keine Bestandteile menschlicher oder tierischer Herkunft. Nicht resorbierbar.

INDIKATION

Ersatz, der Schutz und chirurgische Verstärkung der Dura Mater cranialis und der Dura Mater spinalis.

EIGENSCHAFTEN

Die Produkte N3, N3L haben eine nicht haftende, glatte, glänzende Seite, um das Anhaften an Nervengewebe zu vermeiden bzw. zu begrenzen, und eine rehabilitierbare Seite.

Die neurologischen Patches sollen den eventuellen Ausfluss von der Cerebrospinalflüssigkeit einschränken.

Sie verhindern bzw. begrenzen den Druck eventueller Knochentransplantate und der Narbenfibrose auf die Wurzeln und das Rückenmark.

Die biologisch verträglichen und nicht resorbierbaren neurologischen Patches rufen eine mäßige reaktive Fibrose hervor.

Sie bestehen aus einem sehr widerstandsfähigen Faservlies mit mechanischer Bindung. Sie haben folgende Vorteile: Sie sind mikroporös und dicht, lassen sich sehr leicht zuschneiden, haben eine sehr hohe Nahtfestigkeit, und sind sehr flexibel.

Sie erleichtern einen eventuellen weiteren Eingriff, indem sie als Schild vor dem Rückenmark liegen.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Bestehende Infektion
- Offenes Schädel-Hirn-Trauma
- Offene Spina bifida
- Kinder im Wachstum

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Dieses Implantat kann zur Folge haben :

- Ausfluss von Cerebrospinalflüssigkeit
- Infektionen von Gehirn und Rückenmark
- Extradurale oder subdurale Hämatomen
- Zellreaktion mit starker Einkapselung des Implantats
- Verklebungen

VORSICHTMAßNAHMEN

Die BIOMESH® Patches werden steril geliefert.

Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Implantats und der Verpackung (u. a. die Peelbeutel).

Bei der Fixierung des Patches müssen die Nähte mindestens 2 mm von der Implantatkante entfernt gesetzt werden.

Der Patch sollte nicht unter- oder überdimensioniert sein.

Nicht verwenden, wenn die Etiketten und/oder das Implantat und/oder die Verpackung beschädigt sind. COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Implantatfixierungen.

Dieses Medizinprodukt darf nur von einem qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der im Gebrauch dieses Produktes geschult wurde und über die entsprechenden anatomischen und neurochirurgischen Kenntnisse verfügt.

Nach der Fixierung mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial sollte ein Fibrinkleber verwendet werden, um den Ausfluss von Cerebrospinalflüssigkeit zu beschränken.

WICHTIG : NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG - NICHT RESTERILISIEREN**DIE SILIKONBESCHICHTETE GLATTE SEITE ZUM GEHIRN ODER DER DURA-MATER AUSRICHTEN**

Entsprechend der Etikettierung dieses Produkts sind die Implantate BIOMESH® N3 und N3L für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet oder sterilisiert werden (potenzielle Risiken umfassen u. a.: Sterilitätsverlust der Produkte, Infektionsrisiko, Wirksamkeitsverlust der Produkte, Rückfall usw.)

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Entnahme und Handhabung sollten gemäß den folgenden Empfehlungen der ISO 12891-1:2011 „Chirurgische Implantate – Entnahmen und Analyse von chirurgischen Implantaten“ Teil 1: „Explanation und Handhabung“ erfolgen.

Jedes entfernte Implantat muss nach dem geltenden Protokoll zur Analyse zurückgesandt werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass jedes Implantat nicht gereinigt oder desinfiziert werden darf, bevor es in einer versiegelten Verpackung versandt wird.

Die Entsorgung des entfernten Medizinprodukts muss in Übereinstimmung mit den Vorschriften des betreffenden Landes für die Entsorgung von potenziell infektiösen Abfällen erfolgen.

Die Entsorgung eines nicht implantierten Produkts unterliegt keinen spezifischen Empfehlungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN ZUR LAGERUNG

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur in seiner Originalverpackung aufbewahren.

OPERATIVE TECHNIK

Der Patch kann also vom Chirurgen so zugeschnitten werden, damit er richtig zum Defekt passt.

Bei Einsatz der Patches N3 oder N3L zur Ersetzung und/oder Verstärkung der Dura Mater muss die Größe des verwendeten Patches so weit wie möglich der Größe des verlorenen Gewebes entsprechen, so dass der Patch den gesamten Duradefekt bedeckt und etwas überragt. Der Patch darf nicht gezogen werden, um den Duradefekt zu bedecken. Bei unzureichender Bedeckung des Duradefektes kann es zur Bildung von Anhaftungen und zum Verlust von Cerebrospinalflüssigkeit kommen.

Ist der Patch zu klein, kann die Spannungsbelastung für das Gewebe bzw. Material zu groß werden, wodurch es im Bereich der Naht zur Undichtigkeit oder Auflösung kommen kann. Ist der Patch zu groß, kann es zu einer übermäßigen Faltenbildung und dadurch wiederum zu unerwünschten Gewebearhaftungen kommen.

Patches sind mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial unter Verwendung atraumatischer Nadeln zu vernähen. Zum Fixieren des Elementes sind die Nähte mindestens 2 mm vom Rand des Implantats zu setzen. Verwenden Sie biologischen Kleber, um eine Dichtigkeit der Gesamtheit herzustellen.

Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produktes wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder Händler für COUSIN BIOTECH Produkte oder schreiben Sie direkt an die folgende E-Mail-Adresse: contact@cousin-biotech.com.

RÜCKFRAGEN UND REKLAMATIONEN

Gemäß seiner Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alles zu tun, um ein qualitativ hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Wenn jedoch eine medizinische Fachkraft (Kunde, Benutzer, verschreibender Arzt...) einen Anlass zur Reklamation oder einen anderen Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Sicherheit oder Leistungen eines Produkts hat, muss COUSIN BIOTECH in kürzester Zeit darüber informiert werden. Falls ein Implantat nicht richtig funktioniert oder beim Patienten eine schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung verursacht hat, muss die betreffende medizinische Einrichtung die in ihrem Land geltenden gesetzlichen Verfahren anwenden und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bei jeglichem Schriftverkehr wird um die Angabe der Artikelnummer, der Chargennummer und der Daten eines Ansprechpartners sowie um eine umfassende Beschreibung des Zwischenfalls oder der Reklamation gebeten.

Die Broschüren, Dokumentationen und Informationen zur Operationstechnik können formlos bei COUSIN BIOTECH und seinem Vertragshändlern angefordert werden.

Bei eventuellen weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren COUSIN BIOTECH Vertreter, Vertragshändler oder COUSIN BIOTECH direkt mit der folgenden E-Mailadresse contact@cousin-biotech.com.

Zusammenfassung

PATCH BIOMESH®
PATCH NEUROLOGICO N3, N3L
SOSTITUTO DELLA DURAMADRE CRANICA E RACHIDEA
PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Questi dispositivi neurologici si presentano in forma di placche non tessute non riassorbibili con un lato anti-aderente.

MATERIALE

Polietilene tereftalato (poliestere) impregnato di dimetil silossano (silicone) con un rivestimento in dimetil siloxano (Silicone) su un lato. Origine né umana né animale. Non riassorbibile.

INDICAZIONI

I patch neurologici sono destinati alla sostituzione, alla protezione e al rinforzo chirurgico della duramadre cranica e rachidea.

PRESTAZIONI

I prodotti presentano un lato liscio e brillante, anti-aderente che serve ad evitare o contenere le aderenze ai tessuti nervosi, e un lato riabilitabile. I patch neurologici devono limitare i flussi del liquido cefalo-rachidiano. Evitano o limitano la compressione delle radici o del midollo spinale dai trapianti ossei eventuali e dalla fibrosi cicatriziale.

I patch, biocompatibili e non riassorbibili, provocano una fibrosi reattiva moderata.

I patch neurologici sono in non-tessuto con una grande resistenza meccanica. Sono micro-porosi e stagni. Hanno una formatura e dimensionamento estremamente semplici, una grande resistenza alla sutura, un'eccellente flessibilità. Facilitano un eventuale reintervento agendo come scudo.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

- Allergia a uno dei componenti
- Sito infettato
- Trauma cranio-cerebrale aperto
- Spina bifida aperta
- Bambini in fase di crescita

EFFETTI SECONDARI INDESIIRATI

Questo dispositivo rischia di provocare

- Perdite del liquido cefalo-rachidiano
- Infezioni del livello cerebro-spinale
- Formazioni d'ematomati extradurali o subdurali
- Reazioni cellulari con incapsulazione importante dell'impianto
- Aderenze

PRECAUZIONI D'USO

Il patch BIOMESH® sono consegnati sterili.

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (comprese le buste apribili).

Quando il dispositivo è fissato, le suture devono essere collocate più di 2 mm dal bordo della protes.

Il patch non deve essere sotto o sovradimensionato.

Non utilizzare in caso di deterioramento delle etichette e/o del dispositivo e/o dell'imballaggio di protezione

Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato.

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

Questo dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo qualificato e preparato all'uso del prodotto. (conoscenza dell'anatomia e della chirurgia neurologica).

Dopo la sutura con filo non riassorbibile, si consiglia di utilizzare una colla biologica per evitare la perdita del liquido cefalo-rachidiano.

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE**OPPORRE LA FASCIA LISCIA IN SILICONE VERSO IL CERVELLO O LA DURAMADRE**

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, gli impianti BIOMESH® N3 e N3L sono monouso e non devono mai essere riutilizzati o risterilizzati (tra i rischi potenziali: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia dei prodotti, recidiva...)

RECUPERO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

L'espianto e la gestione dovrebbero seguire le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2011 "Impianti chirurgici - Recupero e analisi degli impianti chirurgici" Sezione 1. "Recupero e gestione".

Tutti i dispositivi espantati devono essere restituiti per un'analisi, in linea con il protocollo vigente. Quest'ultimo è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN-BIOTECH. È importante sottolineare che qualsiasi impianto che non possa essere pulito e disinfettato prima della spedizione dovrà essere riposto in un imballaggio sigillato. Lo smaltimento di un dispositivo medico espantato dovrà essere effettuato in conformità alle norme vigenti nel paese, relative allo smaltimento dei rifiuti a rischio infettivo. Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è oggetto di raccomandazioni particolari.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare ed a temperatura ambiente nel suo imballaggio originale.

TECNICA OPERATORIA

Il patch può essere tagliato dal chirurgo in modo da adattarlo perfettamente al difetto.

In caso di sostituzione e/o di rinforzo della dura madre, la misura del patch deve essere la più vicina possibile a quella della perdita di sostanza, il patch deve ricoprire completamente il difetto e debordare. Il patch non deve essere stirato per ricoprire il difetto durale.

Un recupero inadeguato può esporre il difetto alla formazione di aderenze e comportare una perdita del liquido cefalo-rachidiano.

Se il patch è troppo piccolo, il tessuto o il materiale possono essere sottoposti ad un'eccessiva tensione, provocando una perdita o il disinserimento a livello della sutura. Se il tessuto è troppo grande, si può creare un'eccessiva formazione di pieghe e provocare delle aderenze tissutali indesiderate.

Il patch può essere suturato con filo non riassorbibile mediante aghi non traumatici. Al momento del fissaggio del dispositivo, le suture non devono essere collocate a meno di 2 mm dal bordo della placca, utilizzare della colla biologica in modo da conservare la tenuta dell'insieme.

Per qualsiasi ulteriore informazione relativa all'uso di questo prodotto, contattare il vostro rappresentante o il vostro distributore COUSIN BIOTECH, o direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: contact@cousin-biotech.com.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

In conformità alla sua politica sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire un dispositivo medico di qualità. Se tuttavia un operatore sanitario (cliente, utente, prescrivente...) ha un reclamo da fare o non è soddisfatto da un prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazione, dovrà informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, la struttura sanitaria dovrà seguire le procedure legali vigenti nel suo paese ed informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi comunicazione, indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente, nonché una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.

Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Per qualsiasi informazione contattare il proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH o direttamente COUSIN BIOTECH al seguente indirizzo contact@cousin-biotech.com.

Sommario

PARCHE BIOMESH®
PARCHES NEUROLÓGICOS N3, N3L
Sustitutos de la duramadre craneana y vertebral
PRODUCTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

DESCRIPCIÓN

Los parches neurológicos BIOMESH® se presentan bajo forma de mallas tejidas no reabsorbibles con una cara anti-adherente.

MATERIALES

Politereftalato de etileno (poliéster) impregnado de dimetil siloxano y con recubrimiento de dimetil siloxano (silicona) en una cara. Origen no humano ni animal. No reabsorbible.

INDICACIONES

Sustitución, protección y refuerzo quirúrgicos de la duramadre craneana y vertebral.

APLICACIONES

Los productos cuentan con un lado antiadherente, con el fin de evitar o limitar las adherencias a los tejidos vitales, y un lado rehabilitable.

Estos parches neurológicos limitan los eventuales derrames de líquido cefalorraquídeo.

Evitan o limitan la compresión de las raíces y de la médula espinal debido a los eventuales injertos óseos y la fibrosis epidural.

Los parches neurológicos, biocompatibles y no reabsorbibles, provocan una fibrosis reactiva moderada.

Los parches neurológicos son muy resistentes no tejidos con adhesiones mecánicas. Poseen la ventaja de ser microporosos y herméticos, se pueden cortar y adaptar fácilmente a las dimensiones, son muy resistentes a la sutura y tienen una elasticidad óptima.

Facilitan las eventuales nuevas intervenciones, ya que sirven de escudo.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

- Alergia a alguno de los componentes
- Zona infectada
- Lesión cerebral traumática (TBI)
- Espina bífida abierta
- Niños en edad de crecimiento

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES

Este dispositivo puede provocar:

- Pérdidas de líquido cefalorraquídeo
- Infecciones cerebroespinales
- Formación de hematoma extradural o subdural
- Reacciones celulares con encapsulación del implante
- Adherencias

PRECAUCIONES DE USO

Las mallas BIOMESH® se suministran esterilizadas.

Antes de toda utilización, verificar la integridad del embalaje (bolsas de apertura fácil).

Durante la fijación del dispositivo, las suturas no deben encontrarse a menos de 2 mm del borde de la malla.

El parche no debe tener unas dimensiones demasiado pequeñas ni demasiado grandes.

No utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del dispositivo y/o del embalaje.

No utilizar si el dispositivo si está caducado.

COUSIN BIOTECH no ofrece garantía ni recomendación algunas en lo referente al empleo de un tipo concreto de dispositivos de fijación.

Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en la utilización del producto (con conocimientos de anatomía y neurocirugía).

Después de una sutura con material no reabsorbible, se debe utilizar una cola biológica para limitar a los derrames del líquido cefalorraquídeo.

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

COLOCAR LA PARTE SILICONADA BRILLANTE MIRANDO HACIA EL CEREBRO O LA DURAMADRE

Conforme al etiquetado del producto, los implantes BIOMESH® N3 and N3L son de uso único. No se pueden volver a utilizar ni/o esterilizar (entre los riesgos potenciales se incluyen, sin limitación: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

RECUPERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

La explicación y la manipulación se deberían realizar de acuerdo con las recomendaciones de la norma: ISO 12891-1:2011 "Implantes quirúrgicos". Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos" Parte 1: "Recuperación y manipulación".

Los dispositivos explicados se deben enviar para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible a petición en COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no haya sido limpiado y desinfectado antes de su expedición debe enviarse en un paquete sellado.

La eliminación del dispositivo médico retirado se debe realizar de conformidad con las normas del país en cuestión relativas a la eliminación de residuos infecciosos.

La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a ninguna recomendación específica.

ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

TÉCNICA OPERATIVA

El cirujano puede cortar el parche para adaptarlo al defecto a la perfección.

En caso de sustitución y/o refuerzo de la duramadre, las dimensiones de los parches N3 o N3L se deben aproximar al máximo a las de la pérdida de sustancia; el parche debe cubrir completamente el defecto y sobrepasarlo. No se debe estirar el parche para cubrir el defecto de la duramadre. Si se cubre el defecto de manera inadecuada se puede exponer a la formación de adherencias y provocar una fuga del líquido cefalorraquídeo.

Si las dimensiones del parche son demasiado pequeñas, el tejido o el material pueden verse sometidos a una tensión excesiva, lo que puede provocar una fuga o una desinserción en la sutura. Si las dimensiones del tejido son demasiado grandes, se puede formar un exceso de pliegues que provoquen adherencias no deseadas de los tejidos.

El parche se puede suturar con hilo no reabsorbible mediante agujas atraumáticas. Al colocar el dispositivo, las suturas no se deben realizar a menos de 2 mm del borde del parche; utilizar adhesivo biológico para conseguir la impermeabilidad total del conjunto.

Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante o el distribuidor de COUSIN BIOTECH de su zona o envíe un mensaje a la dirección de correo electrónico siguiente: contact@cousin-biotech.com.

SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

En línea con su política de calidad, COUSIN BIOTECH no escatima en esfuerzos para producir y suministrar dispositivos médicos de calidad. Sin embargo, si algún profesional sanitario (cliente, usuario, médico, etc.) tuviese cualquier queja o no estuviese satisfecho con un producto en términos de calidad, seguridad o funcionamiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fracaso de un implante o si éste último causase un efecto grave no deseable en el paciente, el centro sanitario deberá seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

Para cualquier correspondencia, especifique la referencia, el número de lote, los datos de una referencia y una descripción completa del incidente o de la reclamación.

Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles en COUSIN BIOTECH y sus distribuidores previa solicitud.

Para cualquier información, póngase en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH o directamente con COUSIN BIOTECH enviando un correo electrónico a contact@cousin-biotech.com.

PATCH BIOMESH®
Patches neurológicos N3 e N3L
Substituto de dura-máter craniana e raquidiana
PRODUTO ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃO

Os patches neurológicos BIOMESH® apresentam-se sob a forma de placas não tecidulares e não reabsorvíveis que possuem um lado liso antiaderente.

MATERIAIS

Poliétileno tereftalato (poliéster) impregnado no centro com dimetilsiloxano (silicone) e revestido com dimetilsiloxano (silicone) num dos lados. De origem não humana e não animal. Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

Substituição, protecção e reforço cirúrgico da dura-máter craniana e raquidiana.

CARACTERÍSTICAS

Os produtos apresentam um lado liso, brilhante e antiaderente para prevenir ou limitar quaisquer aderências aos tecidos nervosos e um lado reabilitável.

Os patches ou placas neurológicas devem limitar eventuais fugas de líquido cefalorraquidiano.

Evitam ou limitam a compressão das raízes e da medula por eventuais enxertos ósseos e fibrose cicatricial.

Os patches são biocompatíveis e não reabsorvíveis e provocam uma fibrose reactiva moderada. São de material não tecido muito resistente com ligação mecânica. Apresentam a vantagem de possuírem características microporosas e vedantes, dimensões facilmente adaptáveis, uma grande resistência à sutura e uma excelente flexibilidade.

Facilitam uma eventual reintervenção ao servirem de escudo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Local infectado
- Traumatismos crânio-encefálicos abertos
- Espinha bífida aberta
- Crianças em fase de crescimento

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Este implante pode causar:

- Fugas de líquido cefalorraquidiano
- Infecções ao nível cérebro-espinhal
- Formações de hematomas extradurais ou subdurais
- Reações celulares com encapsulamento importante do implante
- Aderências

PRECAUÇÕES DE USO

Os patches BIOMESH® são fornecidos estéreis.

Antes da utilização, verificar a integridade do dispositivo e das embalagens (incluindo as embalagens protectoras).

No momento da fixação do dispositivo, as suturas não devem ser colocadas a menos de 2 mm da margem da placa.

As dimensões do patch não devem ser demasiadamente pequenas ou grandes.

Não utilizar no caso de deterioração dos rótulos, do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo tiver vencido.

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

Este dispositivo deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado e com experiência na utilização do produto (conhecimento da anatomia e cirurgia neurológica).

Depois de aplicadas as suturas com fio não reabsorvível, é aconselhável utilizar um selante de dura para limitar a ocorrência de fugas de líquido cefalorraquidiano.

IMPORTANTE: - NÃO REUTILIZAR - NÃO REESTERILIZAR
COLOCAR O LADO LISO DE SILICONE VOLTADO PARA O CÉREBRO OU DURA-MÁTER

Em conformidade com a rotulagem deste produto, os implantes BIOMESH® N3 e N3L são de utilização única, e não devem, em caso algum, ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem mas não estão limitados a: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda da eficácia dos produtos, recidiva, etc.)

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A COUSIN BIOTECH recomenda que a explantação e a manipulação sejam realizadas de acordo com as recomendações da norma ISO 12891-1:2011 « Implantes cirúrgicos. Remoção e análise dos implantes cirúrgicos. » Parte 1 : « Remoção e manuseamento ».

Qualquer dispositivo explantado deverá ser devolvido para análise de acordo com o protocolo em vigor. Este encontra-se disponível mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH. Lembra-se que qualquer implante cujas limpeza e desinfeção não possam ser efectuadas antes da devolução deverá ser enviado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas nacionais em vigor, relativas à eliminação dos resíduos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em um local seco, ao abrigo da luz solar e a temperatura ambiente na embalagem de origem.

TÉCNICA OPERATÓRIA

O patch pode ser cortado pelo cirurgião para se adaptar perfeitamente ao defeito.

No caso de substituição e/ou reforço da dura-máter, as dimensões dos patches devem ser as mais aproximadas das da perda de substância e devem cobrir completamente o defeito e ultrapassar as suas margens. O patch não deve ser esticado para cobrir o defeito dural. Uma cobertura inadequada pode expor o defeito à formação de aderências e causar fuga do líquido cefalorraquidiano.

Se as dimensões do patch forem demasiado pequenas, o tecido ou o material pode estar sujeito a uma tensão excessiva que pode causar fuga ou desinserção ao nível da sutura. Se as dimensões do tecido forem demasiadamente e grandes, pode ocorrer uma formação excessiva de pregas e causar ligações de tecidos indesejáveis.

O patch pode ser suturado com fio não reabsorvível inserido em agulhas atraumáticas. No momento da fixação do dispositivo, as suturas não devem ser colocadas a menos de 2 mm da margem da placa. Deve ser utilizado um selante dural como adjunto, para vedar o conjunto.

Para obter quaisquer informações adicionais relativas à utilização destes produtos, entre em contacto com o seu representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH ou, directamente, através do seguinte endereço electrónico: contact@cousin-biotech.com.

SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política em matéria de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se a envidar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescriptor, etc.) tiver qualquer reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenhos, o mesmo deverá informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

No caso de anomalia de um implante ou caso este tenha contribuído para provocar um efeito indesejável grave para o paciente, o centro de cuidados médicos deverá seguir os procedimentos legais em vigor no seu país e informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

Para qualquer correspondência, indique a referência, o número de lote, os dados de um contacto e uma descrição exaustiva do incidente ou da reclamação.

As brochuras, documentações e técnica operatória encontram-se disponíveis mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH e respectivos distribuidores.

Para qualquer pedido de informação, queira contactar o seu representante, o seu distribuidor COUSIN BIOTECH ou directamente pelo endereço electrónico seguinte: contact@cousin-biotech.com.

Resumo

ΕΠΙΘΕΜΑ BIOMESH® **ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ N3, N3L**

Υποκατάστατα σκληράς μήνιγγας του νωτιαίου μυελού και του εγκεφάλου **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα νευρολογικά επιθέματα BIOMESH® παρέχονται σε μορφή μη απορροφήσιμων και μη υφασμένων πλεγμάτων με αντι-προσκολλητική πλευρά.

ΥΛΙΚΑ

Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (πολυεστέρας) βαμμένο με διμεθυλοσιλοξάνη και με επικάλυψη διμεθυλοσιλοξάνης (σιλικόνη) στη μία πλευρά. Νήμα μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Μη επαναπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντικατάσταση, προστασία και χειρουργική ενίσχυση της σκληράς μήνιγγας του νωτιαίου μυελού και του εγκεφάλου.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Τα προϊόντα έχουν μία αντι-προσκολλητική πλευρά για την αποτροπή και τον περιορισμό προσκολλήσεων σε ζωτικούς ιστούς και μία πλευρά αποκατάστασης.

Αυτά τα νευρολογικά επιθέματα περιορίζουν την ενδεχόμενη κεφαλοραχιαία διαρροή υγρού.

Αποτρέπουν ή περιορίζουν τη συμπίεση της ρίζας και του νωτιαίου μυελού με τελικό μόσχευμα οστού και επισκληρίδια ίνωση.

Τα νευρολογικά επιθέματα, βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα, προκαλούν αντιδραστική ίνωση ελαφριάς μορφής. Τα νευρολογικά επιθέματα είναι πολύ ανθεκτικά μη υφασμένα με μηχανική σύνδεση. Έχουν τα πλεονεκτήματα να είναι μικρο-πορώδη και σφιχτά, να έχουν ευκολότερο μέγεθος, είναι πολύ ανθεκτικά στα ράμματα και έχουν μεγάλη ευλυγισία.

Διευκολύνουν οποιαδήποτε επανάληψη της εγχείρισης λειτουργώντας ως ασπίδα.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Μολυσμένο σημείο
- Κρανιοεγκεφαλική κάκωση (ΚΕΚ)
- Ανοιχτή δισχιδής ράχη
- Παιδιά σε ανάπτυξη

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Το εμφύτευμα αυτό μπορεί να προκαλέσει:

- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Λοίμωξη του εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Σχηματισμός εξωσκληρίδιου ή υποσκληρίδιου αιματώματος
- Κυτταρική αντίδραση με ενθυλάκωση εμφυτεύματος
- Προσκόλληση

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τα πλέγματα BIOMESH® παραδίδονται αποστειρωμένα.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αριότητα της συσκευασίας και του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων των αποσπώμενων θηκών).

Κατά την επισκευή της συσκευής, δεν πρέπει να ράβεται σε λιγότερο από 2 mm από την άκρη του πλέγματος.

Το επίθεμα δεν πρέπει να είναι ούτε κάτω ούτε υπερμεγέθους.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν τις ετικέτες ή/και το προϊόν ή/και τη συσκευασία σε περίπτωση που εμφανίζουν φθορές.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει καμία εγγύηση ούτε σύσταση, όσον αφορά στη χρήση συγκεκριμένης μάρκας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στερέωσης.

Η εμφύτευση του προϊόντος πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από ειδικευμένο χειρουργό με εκπαίδευση στην χρήση του (με γνώσεις ανατομίας και νευρολογικής χειρουργικής).

Έπειτα από ράμμα με μη απορροφήσιμο υλικό, είναι καλύτερο να χρησιμοποιήσετε κόλλα ινώδους για να αποφευχθεί οποιαδήποτε διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΜΠΡΟΣΤΙΝΗ ΛΕΙΑ ΟΨΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΕΓΚΕΦΑΛΟ Ή ΤΗ ΣΚΛΗΡΑ ΜΗΝΙΓΓΑ

Σύμφωνα με την επισήμανση του προϊόντος αυτού, τα εμφυτεύματα BIOMESH® N3 και N3L είναι μίας χρήσεως. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθούν ή να αποστειρωθούν εκ νέου (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η απώλεια στεριότητας των προϊόντων, ο κίνδυνος μόλυνσης, η απώλεια αποτελεσματικότητας, η υποτροπή, κ.λπ.)

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΚΕΥΗΣ

Η αφαίρεση και ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις συστάσεις του ISO 12891-1:2011 «Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση - Αφαίρεση και ανάλυση των χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Αφαίρεση και χειρισμός». Κάθε συσκευή που αφαιρείται πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση, ακολουθώντας το σχετικό πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο κατόπιν αίτησης από την COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν καθαρίζεται ή απολυμαίνεται πριν αποσταλεί πρέπει να τοποθετηθεί σε σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευές που έχουν αφαιρεθεί πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα που διαθέτει κάθε χώρα σχετικά με τη διάθεση των μολυσματικών απόβλητων. Η απόρριψη μη εφυτευμένης συσκευής δεν υπόκειται σε ειδικές συστάσεις.

ΦΥΛΑΞΗ

Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως, μέσα στην αρχική του συσκευασία, προφυλαγμένο από το φως και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Ο χειρουργός μπορεί να κόψει το επίθεμα και να το προσαρμόσει στο σημείο της επέμβασης.

Στην περίπτωση αντικατάστασης ή/και ενίσχυσης της σκληράς μήνιγγας, το μέγεθος του επιθέματος θα πρέπει να είναι παρεμφερές με εκείνο κατά την απώλεια ουσίας, είτε για το επίθεμα N3 ή είτε για το N3L. Το επίθεμα θα πρέπει να καλύπτει πλήρως το έλλειμμα και εκτείνεται πέρα από αυτό. Το επίθεμα δεν πρέπει να τεντώνεται για να καλύψει το έλλειμμα της σκληράς μήνιγγας. Η ανεπαρκής κάλυψη μπορεί να οδηγήσει σε προδιάθεση σχηματισμού προσκολλήσεων και να οδηγήσει σε διαρροή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Εάν το επίθεμα έχει μέγεθος πολύ μικρό, ο ιστός ή το υλικό μπορεί να υποβληθεί σε υπερβολική καταπόνηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή ή διατομή της κατάφυσης γύρω από το ράμμα. Εάν ο ιστός έχει πολύ μεγάλο μέγεθος, οι υπερβολικές πτυχώσεις μπορούν να σχηματίσουν και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες συνδέσεις ιστού.

Το επίθεμα μπορεί να ράβεται με μη απορροφήσιμο νήμα εξοπλισμένο με βελόνες οι οποίες δεν προκαλούν τραυματισμό. Κατά την προσάρτηση της συσκευής, τα ράμματα δεν πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη από 2 mm από την άκρη του επιθέματος. Χρησιμοποιήστε βιολογική κόλλα για να σφραγίσετε τελείως τη διάταξη.

Για κάθε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH ή απευθυνθείτε απευθείας στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: contact@cousin-biotech.com.

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΓΓΕΛΙΕΣ

Σύμφωνα με την πολιτική της για την ποιότητα, η COUSIN BIOTECH καταβάλει κάθε προσπάθεια να παράγει και να διαθέτει ποιοτικές ιατρικές συσκευές. Ωστόσο, εάν ένας επαγγελματίας υγείας (πελάτης, χρήστη, συνταγογράφος κλπ) έχει παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος από κάποιο προϊόν, σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την απόδοση, πρέπει να επικοινωνήσει με την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος ή εάν το εμφύτευμα προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή, το κέντρο υγείας πρέπει να ακολουθήσει την νόμιμη διαδικασία που ισχύει σε κάθε χώρα και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Για οποιαδήποτε αλληλογραφία, παρακαλούμε να αναφέρεται τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας και πλήρη περιγραφή του περιστατικού και της καταγγελίας.

Φυλλάδια, έγγραφα και χειρουργικές τεχνικές είναι διαθέσιμες από την COUSIN BIOTECH και τους διανομείς κατόπιν αιτήσεως. Για περαιτέρω πληροφορίες επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο ή διανομέα της COUSIN BIOTECH ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση: contact@cousin-biotech.com.

ПЛАКА BIOMESH® **НЕВРОЛОГИЧНИ ПЛАКИ N3, N3L**

Заместители на твърдата обвивка на черепния и гръбначния мозък **СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

ОПИСАНИЕ

Неврологичните плаки на BIOMESH® идват под формата на нерезорбируеми нетъкани мрежи с неадхерентна страна.

МАТЕРИАЛИ

Дълбоко оцветени полиетилен терефталат (полиестер) с диметилсилоксан и с покритие от диметилсилоксан от едната страна. Без човешки или животински произход - не се резорбира.

ПОКАЗАНИЯ

Замяна, защита и хирургично укрепване на твърдата обвивка на черепния и гръбначния мозък.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ КАЧЕСТВА

Продуктите имат неадхерентна страна, предназначена да предотвратява или ограничава срастванията на жизнените тъкани и възстановима страна.

Тези неврологични плаки ограничават евентуалното изтичане на цереброспинална течност.

Те не допускат или ограничават притискането на основата и гръбначния мозък от евентуална костна присадка и от епидурална фиброза.

Неврологичните плаки, биосъвместими и нерезорбируеми, причиняват слаба реактивна фиброза. Неврологичните плаки са много устойчиви нетъкани с механично свързване. Тяхното предимство е, че са микропорести и здрави, лесно се обработват до необходимия размер, много силно съпротивление срещу шевове и голяма еластичност.

Те улесняват всяка повторна операция, като служат за защита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не използвайте в следните случаи:

- алергия към някой от компонентите;
- инфектиране на мястото;
- Травматично мозъчно нараняване (ТБИ)
- отворена спина бифида;
- подрастващи;

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Този имплант може да доведе до:

- Изтичане на цереброспинална течност
- Цереброспинална инфекция,
- Формация на екстрадурален или субдурален хематом
- Клетъчна реакция с капсулиране на имплант
- Сраствания

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Мрежите BIOMESH® се доставят стерилни.

Преди употреба, проверете целостта на опаковката и устройството (включително разлепващите се торбички).

За фиксиране на устройството, то не трябва да се шиє на по-малко от 2 мм от ръба на мрежата.

Плаката не трябва да бъде с по-малък или по-голям размер.

Не използвайте в случай на лошо състояние на етикетите, изделието и/или на опаковката.

Не използвайте извън срока на годност.

COUSIN BIOTECH не дава никаква гаранция или съвети, касаещи се до конкретните начини на фиксация.

Изделието трябва да се имплантира от квалифициран хирург, обучен в употребата на продукта (знание в областта на анатомията и неврологичната хирургия).

След зашиване с неабсорбиращ материал, по-добре е да се използва фибриново лепило, за да се избегне всякакво изтичане на цереброспинална течност.

ВАЖНО: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО **ПОСТАВЕТЕ ЛЪСКАВАТА СИЛИКОНОВА ПОВЪРХНОСТ КЪМ МОЗЪКА ИЛИ ТВЪРДАТА МОЗЪЧНА ОБВИВКА**

В съответствие с етикета на този продукт, имплантите BIOMESH® N3 и N3L са за еднократна употреба; те не трябва в никакъв случай да се използват повторно или да се стерилизират отново (потенциалните рискове включват, но не се ограничават до, загуба на стерилност на продуктите, риск от инфекция, загуба на ефикасност на продукта, рецидив и т.н.)

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ И ИЗВАЖДАНЕ ОТ УПОТРЕБА НА ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Експлантацията и обработката следва да се изпълняват в съответствие с препоръките на ISO 12891-1: 2011 « импланти за хирургия – възстановяване и анализ на хирургически импланти » Част 1 : « Възстановяване и обработка ».

Всяко експлантирано приспособление трябва да бъде изпратено обратно за анализ съгласно действащия протокол.

Този протокол е на разположение при поискване от COUSIN BIOTECH. Важно е да се отбележи, че всеки имплант, който не трябва да се почиства или дезинфектира преди изпращане, трябва да се съхранява в запечатани опаковки.

Изхвърлянето на изваденото медицинско изделие трябва да се извършва в съответствие със стандартите на съответната страна, които се отнасят за изваждането от употреба на инфекциозни отпадъци.

Изхвърлянето на неимплантирано приспособление не е предмет на специфични препоръки.

СЪХРАНЕНИЕ

Да не се излага на слънчева светлина, далеч от светлина, на стайна температура, в оригиналната си опаковка.

ОПЕРАТИВНА ТЕХНИКА

Пластирът съответно може да бъде отрязан от хирурга, така че да съвпадне точно с дефекта.

В случай на замяна и/или укрепване на твърдата мозъчна обвивка, размерът на плаката трябва да бъде възможно по-близо до този на загубата на вещество както за плака N3, така и за N3L; плаката трябва напълно да покрива дефекта и да си простира извън него.

Плаката не трябва да се разпъва, за да покрие дефекта на твърдата обвивка. Недостатъчното покритие може да предразположи дефекта до образуването на сраствания и да доведе до изтичане на цереброспинална течност.

Ако плаката е твърде малка, тъканта или материалът може да бъде подложен на прекомерен стрес, който може да доведе до изтичане или дислокация около шева. Ако тъканта е твърде голяма, прекомерните гънки могат да образуват и да причинят нежелани сраствания на тъканите.

Плаката може да се зашиє с нерезорбируеми конци с атрауматични игли. По време на закрепване на устройството, конците не трябва да се поставят на по-малко от 2 мм от ръба на пластира; да се използва биологично лепило за пълно уплътняване.

За повече информация относно използването на този продукт, моля, свържете се с представител или дистрибутор на COUSIN BIOTECH за вашия регион, или пишете директно на следния електронен адрес : contact@cousin-biotech.com.

ИСКАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ И ОПЛАКВАНЯ

Следвайки политиката за качество, COUSIN BIOTECH се ангажира да положи всички усилия, за да произвежда и доставя висококачествено медицинско приспособление. Въпреки това, ако здравен специалист (клиент, потребител, лице, издаващо рецепта ...) има оплакване или причина да бъде недоволен от даден продукт по отношение на качеството, безопасността или ефективността, той трябва да информира COUSIN BIOTECH възможно най-скоро. В случай на повреда на имплант, или ако е станал причина за сериозни нежелани ефекти за пациента, здравният център трябва да следва правните процедури в страната си, както и да информира COUSIN BIOTECH възможно най-скоро.

За всякакъв вид кореспонденция, моля, посочете референция, номер на партидата, подробности за позоваване и изчерпателно описание на инцидента или претенцията.

Брошури, документация и хирургична техника са на разположение при заявка от COUSIN BIOTECH и дистрибуторите.

За допълнителна информация, моля, свържете се с Вашия представител или дистрибутор на COUSIN BIOTECH, или директно с COUSIN BIOTECH на адрес: contact@cousin-biotech.com.

BIOMESH® PATCH
Neurologiniai dangalai N3, N3L
Galvos ir nugaros kietojo smegenų dangalo pakaitalas (toliau – dangalas)
STERILUS PRODUKTAS, SKIRTAS VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI

APRAŠYMAS

BIOMESH® neurologiniai dangalai yra neapsorbuojami (non-resorbable).

MEDŽIAGOS

Polietileno tereftalatas (poliesteris), sumaišytas su dimetilsiloksanu (silikonu) ir vienoje pusėje dengta dimetilsiloksano (silikono) danga. Nėra žmogaus ar gyvūninės kilmės – neapsorbuojamas.

INDIKACIJOS

Galvos ir nugaros smegenų dalies atkūrimas, apsauga ar chirurginis sustiprinimas.

ATLIKIMAS

Produktas turi lygią, blizgią, nelipnią pusę, skirtą užkirsti kelią arba riboti sukibimą su nervų audiniu ir atkuriančią pusę. Šie neurologiniai dangalai riboja galimą cerebrospinalinio skysčių nuotėkį. Jie išvengia arba apriboja nervų šaknų ir nugaros smegenų kompresiją bet kuriuo kaulų transplantatu ir rando audiniu. Neurologiniai dangalai, kurie yra biologiškai suderinami ir neapsorbuojami, sukelia vidutinio sunkumo reaktyvią fibrozę. Neurologiniai dangalai yra labai atsparūs, neaustiniai su mechaniniu suklijavimu. Jų privalumas, kad yra mikroporos ir yra nepralaidūs, jie yra lengvai išmatuojami, labai atsparūs siūlėms ir yra labai lankstūs.

KONTRAINDIKACIJOS:

- Nenaudoti šiais atvejais:
- alergija bet kuriai sudedamajai daliai;
- užkrėsta vieta;
- praskisverbia smegenų sužalojimai (PBI);
- atvira „Spina bifida“;
- augantiems vaikams;

NENUMATYTAS ŠALUTINIS POVEIKIS:

- Šis implantas gali sukelti:
 - cerebrospinalinio skysčio nutekėjimą;
 - cerebrospinalinę infekciją;
 - epidūrinės ar subduralinės hematomos susiformavimą;
 - ląstelių reakciją su reikšminga implanto inkapsuliacija;
 - sukibimą;

ATSARGUMO PRIEMONĖS

BIOMESH® dangalai yra pristatomi sterilūs. Prieš pradėdant naudoti, įsitikinkite, kad pakuotė ir produktas yra nepažeisti (įskaitant suminkštinimo maišelius). Pridėjus dangalą, jo negalima susiūti mažiau nei 2 mm nuo dangalo krašto. Dangalas neturėtų būti mažesnis arba žymiai didesnis. Nenaudokite, jei yra pažeistos etiketės ir (arba) produktas ir (arba) pakuotė. Nenaudokite, jei produktas yra pasibaigusio galiojimo. "COUSIN BIOTECH" negarantuoja ar nerekomenduoja jokio konkretaus pritvirtinimo produkto pavadinimo. Šis produktas turi būti implantuotas tik kvalifikuoto chirurgo, apmokyto naudoti produktą (turi turėti žinių apie anatomiją ir neurologinę chirurgiją). Naudojant neapsorbuojamus siūlus geriau naudoti fibrino klijus, kad būtų išvengta smegenų skysčio nutekėjimo.

ISPĖJIMAS: NENAUDOKITE PAKARTOTINAI – NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI LYGAUS SILIKONINIO PAVIRŠIAUS SMEGININĖS PUSĖS.

Pagal produkto etiketę BIOMESH® N3 ir N3L implantai skirti vienkartiniam naudojimui; jie niekuomet negali būti pakartotinai naudojami ar sterilizuojami (galimi pavojai apima, bet tuo neapsiribojant, produktų sterilumo praradimą, infekcijos riziką, produkto veiksmingumo praradimą ir kt.)

GRAŽINIMAS IR PRODUKTO UTILIZAVIMAS

Produktas turėtų būti tvarkomas pagal ISO 12891-1: 2011 rekomendacijas "Operacijos implantai. Chirurginių implantų paieška ir analizė". 1 dalis. "Gražinimas ir tvarkymas". Bet kuris tiriamas prietaisas/produktas turi būti gražinamas analizei pagal dabartinį protokolą. Šis protokolas prieinamas paprašius COUSIN BIOTECH. Svarbu pažymėti, kad bet kuris implantas, kurio prieš išsiuntimą negalima išvalyti arba dezinfekuoti, turi būti uždaroje pakuotėje. Pašalintas medicinos produktas/dangalas turi būti šalinamas pagal tos šalies standartus, skirtus užkrečiamųjų atliekų šalinimui. Nėra konkrečių rekomendacijų dėl ne implantuoto produkto šalinimo.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje vietoje, toli nuo saulės spindulių, kambario temperatūroje originalioje pakuotėje.

GYDYMO METODIKA

Kietojo smegenų dangalo pakaitalo keitimo ir (arba) sutvirtinimo atveju dangalo dydis turi būti kuo artimesnis audinio praradimo dydžiui. Dangalas turėtų visiškai padengti defektą. Kietojo smegenų dangalo pakaitalas neturėtų būti ištemptas, kad apimtų dvigubą defektą. Nepakankama aprėptis gali sukelti sukibimo defekto formavimąsi ir sukelti cerebrospinalinio skysčių nuotėkį. Jei dangalas yra per mažas, audiniui ar medžiagai gali būti pernelyg didelis stresas, dėl kurios gali susidaryti nutekėjimas arba infekcija apie siūlę. Jei audinys yra per didelis, gali susidaryti per daug raukšlų ir sukelti nepageidaujamus audinių priedus. Todėl chirurgas gali kietojo smegenų dangalo pakaitalą apkirpti/apipjauti, kad būtų gerai pritaikytas defektui. Dangalas gali būti susiūtas su neapsorbuojamais siūlais, kurie pateikiami su atrauminėmis adatomis. Pridėjus dangalą, jo negalima susiūti mažiau nei 2 mm nuo dangalo krašto. Naudokite fibrino klijus, kad visiškai užsandarintumėte dangalą.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į COUSIN BIOTECH atstovą arba platintoją arba rašykite tiesiai į: contact@cousin-biotech.com.

INFORMACIJOS PRAŠYMAI IR SKUNDAI

Pagal savo kokybės politiką "COUSIN BIOTECH" yra įsipareigojusi dėti visas pastangas gaminant ir tiekiant aukštos kokybės medicinos prietaisus. Tačiau jei sveikatos priežiūros specialistas (klientas, vartotojas, gydytojas ir kt.) turi skundą arba nepasitenkinimą produktu dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo, jie turi kuo greičiau informuoti "COUSIN BIOTECH". Jei implantas neveikia arba jis sukelia rimtą nepageidaujamą reakciją pacientui, sveikatos priežiūros centras privalo laikytis tos šalies teisinių procedūrų ir nedelsdamas informuoti COUSIN BIOTECH. Bet kokiai korespondencijai prašome nurodyti nuorodą, serijos numerį, kreiptis į gydytoją ir išsamų incidento ar skundo aprašymą. Brošiūros, dokumentai ir chirurginė technika yra prieinami COUSIN BIOTECH ir jos platintojų prašymu. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į savo "COUSIN BIOTECH" atstovą arba platintoją arba rašykite tiesiai į: contact@cousin-biotech.com.

Turinys

PLASTER BIOMESH®**PLASTRY NEUROLOGICZNE N3, N3L****Produkt zastępujący oponę twardą mózgu oraz rdzenia kręgowego
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTYTKU****OPIS**

Plastry neurologiczne BIOMESH® występują pod postacią niewchłaniającej się siatki wykonanej z włókniny, która jednocześnie z jednej strony jest nieprzylegająca.

WYKORZYSTANE MATERIAŁY

Politereftalan etylenu (poliester) impregnowany dimetylosiloksanem oraz posiadający dimetylosiloksanową (silikonową) powłokę na jednej stronie.

Do produkcji nie zostały wykorzystane materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego - materiał niewchłaniały.

WSKAZANIA

Wymiana, ochrona oraz chirurgiczne wzmocnienie opony twardej mózgu oraz rdzenia kręgowego.

WŁAŚCIWOŚCI

Produkt ten jest jednostronnie nieprzylegający, aby zapobiec lub ograniczyć zrosty istotnych tkanek.

Plastry neurologiczne mają na celu ograniczenie możliwości wystąpienia wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego.

Ich zadaniem jest uniknięcie lub ograniczenie ucisku na korzenie nerwowe lub rdzeń kręgowy z powodu przeszczepu tkanki kostnej oraz zwłóknienia otrzewnej.

Plastry neurologiczne są biokompatybilne i niereorbrowalne oraz powodują łagodne zwłóknienie reaktywne. Plastry neurologiczne to mechanicznie klejona włóknina o wysokiej odporności. Do ich zalet należą: mikroporowata oraz szczelna powierzchnia, łatwość uzyskania pożądanego rozmiarów, wysoka wytrzymałość na szycie oraz niezwykła giętkość.

Ułatwiają wszelkie ponowne zabiegi służąc jako "tarcza".

PRZECIWSKAZANIA:

Nie należy stosować w następujących przypadkach:

- Alergię na jeden ze składników produktu
- Występujące zakażenie
- Urazowe uszkodzenie mózgu
- Otwarty rozszczep kręgosłupa
- Dzieci na etapie wzrostu

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE:

Implant może wywołać:

- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Krwaki zewnątrzoponowy lub podtwardówkowy
- Reakcja komórkowa wraz z enkapsulacją implantu
- Zrosty

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU

Implanty BIOMESH® są sterylne.

Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie oraz implant pod kątem ewentualnych uszkodzeń (w tym uszkodzonej powłoki).

Podczas mocowania implantu szwy nie powinny znajdować się w mniejszej odległości niż 2mm od brzegu plastra.

Plaster nie powinien być mniejszy lub większy niż jest to potrzebne.

Nie używać w przypadku uszkodzenia etykiety i/lub implantu i/lub opakowania.

Nie używać jeśli data przydatności urządzenia została przekroczona.

COUSIN BIOTECH nie oferuje jakichkolwiek gwarancji lub zaleceń w kwestiach dotyczących użycia konkretnego rodzaju mocowania implantu.

Wszczepienia implantu może dokonać jedynie wykwalifikowany oraz przeszkolony chirurg (posiadający niezbędną wiedzę z zakresu anatomii oraz neurochirurgii).

Po przymocowaniu implantu za pomocą materiałów niereorbrowalnych, zaleca się stosowanie kleju fibrynowego celem uniknięcia wszelkich wycieków płynu mózgowo-rdzeniowego.

UWAGA: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE - NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI**UMIEJSCOWIĆ GŁADKĄ SILIKONOWĄ POWIERZCHNIĄ DO TKANKI MÓZGOWEJ LUB OPONY TWARDEJ**

Zgodnie z informacjami zawartymi na etykiecie produktu BIOMESH® N3 oraz N3L, implanty przeznaczone są do jednorazowego użytku. Pod żadnym pozorem nie mogą być ponownie użyte lub ponownie sterylizowane (potencjalne rodzaje ryzyka obejmują m.in.: utratę sterylności produktu, ryzyko infekcji, utratę skuteczności, nawrót dolegliwości).

USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU

Usuwanie implantu i postępowanie z nim powinno być zgodnie z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2011 „Wszczepy chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ».

Każdy usunięty implant musi zostać zwrócony do analizy zgodnie z aktualnym protokołem. Protokół ten można uzyskać od COUSIN BIOTECH. Prosimy pamiętać, aby nie czyścić i nie dezynfekować implantu przed wysyłką. umieścić go w szczelnym opakowaniu.

Usunięte wyroby medyczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami w danym kraju, mającymi zastosowanie względem nieszkodliwiania odpadów zakaźnych.

W odniesieniu do utylizacji niewszczepionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

PRZECHOWYWANIE

Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przechowywać w suchym miejscu

Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu w temperaturze pokojowej. Pozostawić w oryginalnym opakowaniu.

TECHNIKA OPERACYJNA

Chirurg może dociąć plaster celem dokładnego dopasowania go do rozmiarów danego miejsca

W przypadku wymiany i/lub wzmocnienia opony twardej, rozmiar plastra powinien jak najdokładniej odpowiadać wielkości uszkodzonej opony twardej, zarówno w przypadku plastrów N3, jak również N3L. Plaster powinien w całości pokrywać miejsce uszkodzenia oraz wystawać poza nie. Plaster nie powinien być rozciągany w celu pokrycia wybrakowanego elementu opony twardej. Niedokładne pokrycie uszkodzenia może prowadzić do powstania zrostów oraz wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego.

W przypadku, gdy plaster jest zbyt mały, tkanka lub materiał może pozostawać pod wpływem zbyt wysokich naprężeń, co może prowadzić to wycieku płynu lub rozerwania się szwów. Jeśli wymiary plastra są zbyt duże, może prowadzić to do niepożądanych zrostów tkanki.

Do mocowania plastra mogą być wykorzystane nici niereorbrowalne w połączeniu z atraumatycznymi igłami. Podczas wszczepienia szwy nie powinny znajdować się w mniejszej odległości niż 2mm od brzegu plastra. Używać kleju tkankowego w celu dokładnego umocowania siatki.

Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące użycia niniejszego produktu, prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy COUSIN BIOTECH lub też bezpośrednio za pomocą poniższego adresu U poczty elektronicznej: contact@cousin-biotech.com

UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI

Zgodnie z przyjętą polityką jakości COUSIN BIOTECH zobowiązuje się dążyć do wszelkich starań, aby wyprodukować i dostarczyć wyroby medyczne wysokiej jakości. Jednak jeżeli pracownikowi służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz przepisujący itp.) zgłoszono reklamację lub jest on niezadowolony z produktu pod względem jakości, bezpieczeństwa czy skuteczności, powinien niezwłocznie poinformować COUSIN BIOTECH o tym fakcie. W przypadku wadliwego działania implantu lub jeżeli spowodował on poważne, niepożądane skutki dla pacjenta, ośrodek zdrowia powinien postępować zgodnie z procedurami prawnymi w danym kraju i niezwłocznie zawiadomić COUSIN BIOTECH o tym fakcie.

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN BIOTECH i u dystrybutorów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: contact@cousin-biotech.com.

NÁPLAST BIOMESH®

NEUROLOGICKÉ NÁPLASTI N3, N3L

Kraniální a spinální náhrady

STERILNÍ PRODUKT PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

POPIS

Neurologické náplasti BIOMESH® se dodávají ve formě nevstřebatelných náplastí s nepřílnavou stranou.

MATERIÁLY

Polyetylén tereftalát (polyester), hluboce barvený dimethylsiloxanem a vrstvou dimethylsiloxanu (silikonu) na jedné straně.

Ani lidský ani zvířecí původ - nevstřebatelné.

INDIKACE

Výměna, ochrana a chirurgické posílení kraniální a spinální dura mater

VÝKON

Produkty mají nepřílnavou stranu určenou k prevenci nebo omezení srůstů s živými tkáněmi a rehabilitační stranu.

Tyto neurologické náplasti omezují možný únik mozkomíšního moku.

Zabraňují nebo omezují mačkání míchy, ke kterému může dojít v důsledku možného kostního štěpu a epidurální fibrózy.

Neurologické náplasti, biologicky kompatibilní a nevstřebatelné způsobují mírnou reakční fibrózu. Neurologické náplasti jsou velmi odolné vůči mechanickému lepení. Mají výhodu mikroporéznosti a pevnosti, snazšího dimenzování, velmi silné odolnosti vůči stehům a skvělé poddajnosti.

Uspadňují jakékoli reoperace, slouží jako štít.

KONTRAINDIKACE:

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergii na některý z komponentů
- Infikované místo
- Traumatické poškození mozku (TBI)
- Otevřený zadní rozštěp obratle
- Rostoucí děti

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Implantát může vyvolat:

- Únik mozkomíšního moku
- Infekce míchy
- Extradurální nebo subdurální vznik hematomu
- Reakce mozku v případě opouzdření implantátu
- Adherence

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽITÍ

Náplasti BIOMESH® se dodávají sterilní

Před použitím zkontrolujte integritu obalu a zařízení (včetně pouzdra).

V okamžiku připevnění zařízení nesmí být přišito méně než 2 mm od okraje náplasti.

Náplast nesmí být příliš malá ani příliš velká.

V případě poškození štítků a/nebo zařízení nepoužívejte.

Nepoužívejte pokud uplynulo datum doporučené spotřeby.

Společnost COUSIN BIOTECH nenabízí záruky ani doporučení pokud jde o použití určitého typu fixace.

Toto zařízení smí implantovat pouze kvalifikovaný chirurg se znalostmi použití produktu (znalosti anatomie a neurologických operací).

Po použití stehů z nevstřebatelného materiálu je lepší použít lepidlo z vláken, aby se předešlo úniku mozkomíšního moku.

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE**HLADKOU SILIKONOVOU ČÁST VLOŽTE SMĚREM K MOZKU NEBO DURA MATER**

V souladu s označením tohoto produktu, implantáty BIOMESH® N3 a N3L slouží k jednorázovému použití; nesmí být v žádném případě opakovaně použity ani znovu sterilizovány (mezi možná rizika patří, ale nejen: ztráta sterility produktů, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti produktu, relaps, atd.)

VYJMUTÍ A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Vyjmutí a manipulace musí být provedeno v souladu s doporučeními ISO 12891-1:2011 « Implantáty k operaci – Převzetí a analýza chirurgických implantátů » Část 1: « Převzetí a manipulace ».

Jakékoli explantované zařízení musí být odesláno zpět k analýze, v souladu s platným protoklem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u COUSIN BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo dezinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.

Likvidace vyjmutého zdravotnického zařízení musí být provedena v souladu se standardy země, které se týkají likvidace infekčního odpadu.

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte mimo slunečnímu záření. Uchovávejte na suchém místě, a při pokojové teplotě, v originálním balení.

OPERAČNÍ TECHNIKA

Záplatu může chirurg oříznout tak, aby se defektu dokonale přizpůsobila.

V případě náhrady a/nebo posílení dura mater musí být velikost náplasti co nejbližší danému místu, ať už jde o náplasti N3 nebo N3L; náplast musí defekt zcela zakrýt a mírně ho překrýt. Náplast se nesmí natáhnout tak, aby došlo k durálnímu defektu. Nedostatečné pokrytí může vyvolat situace náchylnější k utváření srůstů a úniku mozkomíšního moku.

Je-li náplast příliš malá, tkáň nebo materiál mohou být vystaveny nadměrnému tlaku, což může vést k úniku mozkomíšního moku nebo vzniku překážek v okolí stehu. Je-li příliš velká, nadměrné sklady mohou způsobit vznik nežádoucích srůstů tkáně.

Náplast je třeba všít s použitím nevstřebatelných stehů s atraumatickými jehlami. Během nasazení zařízení nesmí být stehy umístěny méně než 2 mm od okraje náplasti; k úplnému utěsnění použijte biologické lepidlo.

Pro více informací o použití tohoto produktu kontaktujte svého zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH, nebo se obraťte přímo na následující e-mailovou adresu: contact@cousin-biotech.com.

ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu se s vými zásadami jakost se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout maximální úsilí a vřobit a dodat vysoce kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, pokud zdravotnický profesionál (klient, uživatel, předepisující lékař...) má stížnosti nebo důvod být nespokojen s produktem do kvality, bezpečnosti nebo výkonu, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud způsobí vážné nežádoucí účinky na zdraví pacienta, zdravotnické centrum musí postupovat v souladu s platnými postupy v zemi a co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

V případě jakékoli korespondence specifikujte referenční číslo, číslo šarže, podrobnosti a komplexní popis incidentu nebo stížnosti.

Brožury, dokumentace a chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH a jejich distributorů.

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na contact@cousin-biotech.com.

Shrnutí

PLASTURE BIOMESH®
PLASTURI NEUROLOGICI N3, N3L
Înlocuitori de dura mater craniană și spinală
PRODUS STERIL PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE

DESCRIERE

Plasturii neurologici BIOMESH® sunt furnizați sub formă de plase nețesute și neresorbabile, cu o față neaderentă.

SUBSTANȚE

Tereftalat de polietilenă (poliester) îmbibat cu dimetilsiloxan și un înveliș din dimetilsiloxan (silicon) pe una dintre fețe. Nu conține substanțe de origine umană sau animală. – Produs neresorbabil.

INDICATII

Înlocuirea, protejarea și ranforsarea pe cale chirurgicală a durei mater craniene și spinale.

PERFORMANȚE

Produsele au o față neadezivă, destinată prevenirii sau limitării adeziunii la țesuturile vitale, și o față care poate fi recondiționată. Acești plasturi neurologici reduc posibilitatea scurgerii lichidului cefalorahidian.

Cu ajutorul acestora, se poate evita sau limita presiunea asupra nervilor sau măduvei spinării generate în cazul eventualelor grefe osoase sau fibrozei epidurale.

Plasturii neurologici biocompatibili și neresorbabili pot cauza fibroză reactivă ușoară. Plasturii neurologici sunt foarte rezistenți și nu sunt țesute mecanic. Prezintă avantajul că sunt microporoși și se fixează bine pe zona lezată. Totodată, sunt disponibile în mai multe dimensiuni, au rezistență mare la sutură și se pliază ușor.

Ușurează orice reoperație servind drept protecție în timpul acesteia.

CONTRAINDICATII

- A nu se utiliza în următoarele cazuri
- Alergie la oricare dintre componente
- Infecție în zona implantului
- Leziuni cerebrale traumatice (LCT)
- Spină bifidă manifestă
- Copii în creștere

REACTII ADVERSE NEDORITE

- Acest implant poate provoca
- Scurgerea lichidului cefalorahidian
- Infecție cefalorahidiană
- Formare de hematom extradural sau subdural
- Reacție la nivelul celulelor cu încapsularea implantului
- Aderențe

MĂSURI DE PRECAUTIE

Plasele BIOMESH® sunt furnizate sterilizate.

Înainte de orice utilizare, verificați integritatea ambalajului și dispozitivului (inclusiv pungile pelabile). În timpul fixării dispozitivului, nu trebuie cusut la mai puțin de 2 mm de marginea plasei. Plasturele nu trebuie să fie mai mic sau mai mare decât este necesar.

A nu se utiliza în cazul deteriorării etichetelor, dispozitivului și/sau ambalajului. A nu se utiliza dacă dispozitivul este expirat.

COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare privind utilizarea unui anumit tip de mijloc de fixare. Acest dispozitiv trebuie implantat numai de către un chirurg autorizat și instruit cu privire la utilizarea produsului (având cunoștințe în domeniul anatomiei și chirurgie neurologică).

După o sutură realizată cu un material neresorbabil, este recomandată utilizarea unui adeziv pe bază de fibrină pentru a evita orice scurgere a lichidului cefalorahidian.

IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA - A NU SE RESTERILIZA
PLASAȚI PARTEA SILICONATĂ NETEDĂ CU FAȚA SPRE CREIER SAU DURA MATER.

În conformitate cu etichetele acestui produs, implanturile de BIOMESH® N3 și N3L sunt destinate pentru o singură utilizare; acestea nu trebuie reutilizate sau resterilizate în niciun caz. Printre riscurile potențiale se numără pierderea sterilității produsului, riscul de infecție, pierderea eficienței produsului, recurența etc., dar nu se limitează la acestea.

RECUPERAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Explantarea și manipularea trebuie efectuate în conformitate cu recomandările din norma ISO 12891-1:2011 « Implanturi pentru chirurgie – Recuperarea și analiza implanturilor chirurgicale » Partea 1: « Recuperare și manipulare ».

Orice dispozitiv explantat trebuie trimis înapoi pentru analiză, în conformitate cu protocolul actual. Acest protocol este disponibil la cerere de la COUSIN BIOTECH. Este important de reținut că orice implant care nu trebuie curățat sau dezinfectat înainte de expediere trebuie introdus într-un ambalaj sigilat.

Eliminarea dispozitivului medical îndepărtat trebuie să se efectueze în conformitate cu standardele din țara în cauză, referitoare la eliminarea deșeurilor infecțioase.

Eliminarea unui dispozitiv non-implantat nu se supune recomandărilor specifice.

DEPOZITARE

Nu expuneți la lumină soarelui. Depozitați în loc uscat. A se păstra în ambalajul original și ferit de lumină, la temperatura camerei.

MODUL DE UTILIZARE

Plasturele poate fi decupat de chirurg pentru a se adapta perfect leziunii.

În cazul înlocuirii și/sau ranforsării durei mater, dimensiunea plasturelui trebuie să fie cât mai apropiată de dimensiunea locului de scurgere, atât pentru plasturii N3, cât și pentru N3L; plasturele trebuie să acopere complet leziunea și să depășească dimensiunea acestuia. Plasturele nu trebuie întins pentru a acoperi leziunea durală. Acoperirea inadecvată poate predispuce leziunea la formarea unor adeziuni și poate duce la scurgerea lichidului cefalorahidian.


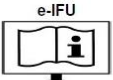
Dacă plasturele este prea mic, țesătura sau materialul poate fi supus unei tensionări excesive, fapt ce duce la scurgere sau la dizinserție în jurul suturii. Dacă țesătura este prea mare, se pot forma pliuri în exces, ducând astfel la adeziuni tisulare nedorite.













Plasturele poate fi suturat cu ață neresorbabilă și ace atraumatice. În timpul fixării dispozitivului, suturile nu trebuie efectuate la mai puțin de 2 mm de marginea plasturelui; utilizați adeziv biologic pentru a etanșa complet ansamblul.


Pentru mai multe informații despre utilizarea acestui produs, contactați reprezentantul sau distribuitorul COUSIN BIOTECH sau luați legătura direct prin intermediul următoarelor adrese e-mail: contact@cousin-biotech.com.

Rezumat

Notes

en	- Symbols used on labelling	ελ	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες		 www.cousin-biotech.com/ifu IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	bg	символи, използвани върху етикета		
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole	lt	Etiketėje vaizduojami simboliai		
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	pl	Symbole użyte na etykietcie		
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	cs	Symboly použité na štítku		
pt	- Símbolos usados na etiqueta	ro	Simboluri utilizate pe ambalaj		

	en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote ελ Αριθμός παρτίδας bg Партиден номер lt Serijos numeris pl Numer partii cs Číslo šarže ro Numar lot		en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Artikelnummer it Referimento del catalogo es Referencia del catalogo pt Referência do catálogo ελ Αριθμός καταλόγου bg Референтен номер върху брошурата lt Nuoroda į brošiūrą pl Nr referencyjny na broszurze cs Odkaz v brožůře ro Referințe în broșură
	en Caution (see instructions for use) fr Attention (voir la notice d'instructions) de Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten) it Attenzione (Leggere attentamente le istruzioni) es Precaución (Ver instrucciones de uso) pt Cuidado (atenção, consultar nota de instruções) ελ Προσοχή (Δείτε τις οδηγίες χρήσης) bg Внимание (Вижте Инструкциите за употреба) lt Naudojimo instrukciją pl Uwaga (Paczka: Instrukcja obsługi) cs Pozor (Viz pokyny k použití) ro Prudență (Citiți instrucțiunile de utilizare)		en Non pyrogenic fr Non pyrogène de Nichtpyrogene it Apirogeno es Apirógena pt Não pirogénica ελ μη πυρογόνο bg апиροгенен lt Ne pirogeninis pl Nonpyrogenic cs Nonpyrogenic ro Nepirogenic
	en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante ελ Κατασκευαστής bg Производител lt Gamintojas pl Producent cs Výrobce ro Producător		en Use before: year and month fr Utiliser jusque : année et mois de Verwendbar bis : Jahr und Monat it Da usare entro : anno e mese es Utilizar antes de: año y mes pt Utilizar até : ano e mês ελ Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας bg Да се използва преди: година и месец lt Panaudoti iki: metai ir mėnuo pl Należy użyć przed upływem: rok i miesiąc cs Spotřebovat do: rok a měsíc ro Utilizați înainte de: luna și anul
	en Keep away from sunlight fr Conserver à l'abri de la lumière du soleil de Vor Sonnenlicht geschützt lagern it Conservare al riparo dalla luce solare es Mantener alejado de la luz solar pt Manter ao abrigo da luz solar ελ Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως bg Да не се излага на слънчева светлина lt Saugoti nuo šviesos pl Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych cs Uchovujte mimo slunečnického záření ro Nu expuneți la lumină soarelui		en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist it Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato es No usar si el embalaje está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada ελ Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη bg Да не се използва, ако опаковката е нарушена lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista pl Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone cs Nepoužívejte je-li obal poškozený ro Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	en Keep in a dry place fr Conserver au sec de Trocken lagern it Conservare in un luogo asciutto es Almacenar en un lugar seco pt Manter em lugar seco ελ Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία bg Да се съхранява на сухо място lt Laikyti sausoje vietoje pl Przechowywać w suchym miejscu cs Uchovujte na suchém místě ro Depozitați în loc uscat		en Do not re-use fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Monouso es No reutilizar - uso único pt Não reutilizar ελ Να μην επαναχρησιμοποιείται bg Да не се използва повторно lt Negalima pakartotinai naudoti pl Nie nadaje się do ponownego użytku cs Nepoužívat znovu ro Nu refolosiți
	en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht reesterilisieren it Non risterilizzare es No esterilizar de nuevo pt Não reesterilizar ελ Να μην επαναποστειρώνεται bg Да не се стерилизира повторно lt Negalima pakartotinai sterilizuoti pl Nie poddawać ponownej sterylizacji cs Znovu nesterilizujte ro Nu reesterilizați		en Sterilized by gamma radiation fr Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation de Sterilisation durch Bestrahlung it Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma es Esterilizado por radiación gamma pt Produto estéril. Método de esterilização: irradiação ελ Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία bg Стерилизирано посредством гама лъчение lt Sterilizuojama gama spinduliuote pl Sterylizowane przy użyciu promieni gamma cs Sterilizováno gamma zářením ro Sterilizat prin radiație gamma

	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 identificação 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
	bg	Маркировка CE и идентификационен номер на упълномощения орган. Продуктът е в съответствие с изискванията на директива 93/42/CEE
	lt	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. Gaminyo atitinka esminius Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų reikalavimus
	pl	Oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt zgodny z wymogami zawartymi w Dyrektywie dla urządzeń medycznych 93/42/EWG
cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice 93/42/EEC	
ro	Marca CE și numărul de identificare al Organismului Notificat. Produsul este în conformitate cu prevederile importante ale directivei 93/42/CEE	