

INTRAMESH® T1

NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT (INTRAPERITONEAL)

en	<u>Instructions for use</u>	page	2
fr	<u>Notices 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>	страни	9
da	<u>Brugsvejledning</u>	Side	10
fi	<u>Käyttöohjeet</u>	Sivu	11
hu	<u>Felhasználási útmutató</u>	Pagina	12
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	13
pl	<u>Instrukcja użycia</u>	Strona	14
ro	<u>Instrucțiuni de Utilizare</u>	Pagină	15
sk	<u>Návod k použítí</u>	Strana	16
cs	<u>Pokyny k použití</u>	Strana	17
tu	<u>Kullanım Kilavuzu</u>	Sayfa	18



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 : Janvier 2002

NOT009_180828

Version du 28/08/2018

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

**IMPLANT INTRAMESH® T1
NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
SINGLE USE STERILE PRODUCT**

DESCRIPTION

INTRAMESH® T1 implants are parietal reinforcement implants.

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side (See on the package).

Biocompatible ink with dimethyl siloxane (See on the package).

Origin neither human nor animal – Non resorbable.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement for umbilical and ventral hernias.

PERFORMANCE

These products can be used in laparoscopic surgery or open surgery. INTRAMESH® T1 products have a no-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adherences during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect. Marking in black ink, composed of a cross and dots is on the non-adhesive side. The meshes, biocompatible and non resorbable have the advantage of having a shape memory and a great flexibility.

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 | - migration | - Obstruction |
| - Infection | - hematoma | |
| - Recurrence | - seroma | |
| - Adhesions | - persistant pain | |

USAGE PRECAUTIONS

INTRAMESH® implants are delivered sterile. Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / 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.

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

As indicated on the product labelling, the implant, is designed for single use. They should in no event by reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, recurrence).

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RSTERILIZE

Do not cut out the mesh and suture it at least 1cm of the edge. The trocar to be used must be chosen according to the size of the implant to be used. This is to allow passage without excessive force. Always roll the implant with the ePTFE face inside for the passage in the trocar. For use in keyhole surgery, we recommend the use of non-notched atraumatic forceps.

STORAGE

To be stored in a dry place away from sunlight 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

Table of contents

IMPLANT INTRAMESH® T1
IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL NON RESORBABLE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les implants INTRAMESH® T1 sont des implants de renforcement pariétaux.

MATERIAUX IMPLANTES :

Polypropylène et ePTFE pour la face anti-adhérente (voir sur l'emballage)

Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane (voir sur l'emballage)

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS

Réparation et renforcement pariétal des hernies ombilicales et des évènements.

PERFORMANCES

Les implants sont particulièrement adaptés à la chirurgie coelioscopique, mais peuvent être aussi utilisées en chirurgie traditionnelle. Les produits INTRAMESH® T1 possèdent une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale ou extra-péritonéale avec brèche péritonéale. Le marquage à l'encre noire, composé d'une croix et de pointillés se trouve sur la face anti-adhérente. Les implants, biocompatibles et non résorbables, ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme et une grande flexibilité.

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 INDESIRABLES

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

- Récidive
- Infection
- Gêne
- Adhérences
- migration
- hématome
- serome
- douleurs persistantes
- obstruction

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les implants INTRAMESH® 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.

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)

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).

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Ne pas découper l'implant et le suturer à au moins 1cm du bord. Le trocart utilisé doit être choisi en fonction de la taille de l'implant utilisé, ceci pour permettre un passage sans contrainte excessive. Toujours rouler l'implant avec la face ePTFE à l'intérieur pour le passage dans le trocart. Pour une utilisation en coelioscopie, nous recommandons d'utiliser des pinces à traumatiques non crantés.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil 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

Sommaire

**IMPLANT INTRAMESH® T1
NICHT RESORBIERBARES PARIETALES VERSTÄRKUNGIMPLANTAT
STERILES EINWEGPRODUKT**

BESCHREIBUNG

Die INTRAMESH® T1 Implantate dienen zur parietalen Verstärkung.

MATERIALEN

Polypropylen oder ePTFE für die nicht haftende Seite (siehe Verpackung)

Bioverträgliche Tinte auf Dimethylsiloxan-Basis (siehe Verpackung)

Kein tierischer, kein menschlicher Ursprung - Nicht resorbierbar.

ANWENDUNGSBEREICHE

Wiederherstellung und Verstärkung von Nabelhernien und Eventrationen.

WIRKUNGSWEISE

Die Implantate sind besonders für die laparoskopische Chirurgie geeignet, können aber auch bei der herkömmlichen Chirurgie verwendet werden. INTRAMESH®T1 besitzen eine nicht haftende Seite, um bei intraperitonealem oder extraperitonealem Einsatz mit peritonealem Bruch ein Haften an den Eingeweiden zu vermeiden oder einzuschränken. Die Kennzeichnung mit schwarzer Tinte, die aus einem Kreuz und Punktierungen besteht, befindet sich auf der nicht haftenden Seite. Die bioverträglichen aber nicht resorbierbaren, haben den Vorteil, ein Formgedächtnis und eine große Flexibilität zu haben.

kontrAindikationen

In den folgenden Fällen nicht verwenden:

- Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- Infizierte Lage
- bei Schwangeren
- Kinder während des Wachstums
- Gerinnungshemmende Behandlung

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jede implantierbare medizinische Vorrichtung, kann auch dieses Implantat unerwünschte Nebenwirkungen auslösen, wie zum Beispiel:

- Missbehagen
- Migration
- Verstopfung
- Infektion
- Hämatom
- Rückfall
- Serom
- Verwachsunge
- Anhaltende Schmerzen

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die INTRAMESH®-Implantate werden in sterilem Zustand geliefert. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Verpackung und das Implantat unversehrt sind (in Blasenpack oder Abziehbeuteln). Bei offensichtlichen Beschädigungen an dem Implantat oder der Verpackung, nicht verwenden. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie oder Empfehlung für den Gebrauch einer bestimmten Marke für die Befestigungsvorrichtungen.

Diese Vorrichtung darf **nur** von einem qualifizierten und im Gebrauch des Produkts erfahrenen Chirurgen (Kenntnis der Anatomie und der Viszeralchirurgie) verwendet werden.

Der Etikettierung des Produkts entsprechend, ist das Implantat ein Einwegprodukt. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet und/oder noch einmal sterilisiert werden (es bestehen die folgenden und andere Gefahren: Einbuße der Sterilität des Produkts, Infektionsgefahr, Einbuße des Produkteffizienz, Rückfall)

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT NEU STERILISIEREN

Das Implantat nicht zuschneiden, Naht in wenigstens 1 cm Entfernung vom Rand anlegen. Der verwendete Trokart ist in Abhängigkeit von der Größe des verwendeten Implantats auszuwählen, um ein Durchgehen ohne übermäßige Belastung zu erlauben. Für das Durchgehen in dem Trokart, das Implantat immer mit der ePTFE-Seite nach innen gerichtet aufrollen. Beim Gebrauch bei Laparoskopie, empfehlen wir den Gebrauch ungerippter, atraumatischer Zangen.

VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE

An einem trockenen Ort, vor Sonnenlicht geschützt, bei Raumtemperatur in der Originalverpackung lagern.

WICHTIG

Für weitere Informationen zum Gebrauch dieses Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter oder COUSIN BIOTECH-Vertriebshändler

Zusammenfassung

IMPIANTO INTRAMESH® T1
IMPIANTO DI RENFORZO PARIETALE NON RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Gli impianti INTRAMESH® T1 sono impianti di rinforzo parietale.

MATERIALI

Rete T1: Polipropilene e ePTFE per la faccia anti-aderente (Vedere su l'imballaggio).

Colorante biocompatibile con dimetil silossano (Vedere su l'imballaggio).

Origine né umana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie ombilicali e sventramenti.

APPLICAZIONI

I prodotti sono particolarmente adatti alla tecnica celioscopica, ma possono essere utilizzati in chirurgia tradizionale. I prodotti INTRAMESH® T1 hanno un lato antiaderente che serve ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo introperitoneale o extraperitoneale con breccia peritoneale. Marcatura con inchiostro nero, composto da una croce e dei punti sul viso è antiaderente.

Le reti, biocompatibilità e non riassorbibile, hanno il vantaggio di avere una memoria di forma e una grande flessibilità.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

EFFETTI SECONDARI INDESIRABILI

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

- Imbarazzo
- migrazione
- ostruzione
- Infezione
- ematoma
- Ricaduta
- sieroma
- Adesioni
- dolori persistenti

PRECAUZIONI PER L'USO

Le impianti INTRAMESH® sono vendute sterili. Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non impiegare in caso di deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio. Non impiegare il dispositivo se scaduto. COUSIN BIOTECH non offre alcuna 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 formato all'utilizzo del prodotto (con conoscenze dell'anatomia e della chirurgia delle viscere).

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi sono 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.

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

Non ritagliare la rete e suturarla almeno ad 1cm del bordo. Il trocar utilizzato deve essere scelto in funzione delle dimensioni dell'impianto utilizzato, onde permettere un passaggio senza ostacoli eccessivi. Sempre arrotolare all'interno il trapianto col faccia ePTFE per il passaggio nel trocar. Per un uso in tecnica celioscopica, raccomandiamo di utilizzare pinze atraumatiche non dentate.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

Conservare in luogo asciutto, tenere lontano dalla luce solare ed a temperatura ambiente nella sua confezione originale.

IMPORTANTE

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

Sommario

IMPLANTE INTRAMESH® T1
IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL NO REABSORBIBLE
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Los implantes INTRAMESH® T1 están implantes de refuerzo parietal.

MATERIALES

Polipropileno y ePTFE.

Colorante biocompatible con dimetil siloxano per cara antiadherente (ver en el embalaje).

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES

Reparación y reforzamiento parietal de las hernias umbilicales y de las eventraciones.

PRESTACIONES

Las mallas se adaptan particularmente a la técnica celioscópica, pero se pueden utilizar en cirugía tradicional. Los productos INTRAMESH® T1 cuentan con una cara antiadhesiva, con el fin de evitar o limitar las adherencias a las vísceras en caso de utilización intraperitoneal o extraperitoneal con defecto peritoneal.

Marcado con tinta color negro, compuesto de una cruz y los puntos en la cara es que no se pegue. Las mallas, biocompatibles y no reabsorbibles, tienen la ventaja de tener una memoria de forma y una gran flexibilidad.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

- Molestia
- migração
- obstrucción
- Infección
- hematoma
- Recidiva
- seroma
- Adherencias
- dolores persistentes

PRECAUCIONES DE USO

Las implantes INTRAMESH® se presentan estériles.

Antes todos 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.

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

Conforme al etiquetado del producto, el implante, 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, recidiva).

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

No recortar la malla y suturarlo al menos a 1cm del borde.

El trocar se debe elegir en función de la talla del implante utilizado, con el fin de permitir el paso sin exceso de tensión. Siempre rodar el implante con la cara ePTFE en el interior para el paso(pasaje) en el trocar. Para una utilización en laparoscopia, es recomendable usar pinzas atraumáticas no serradas

PRECAUCIONES DE CONSERVACION

Conservarse en un sito seco, mantener alejado de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

IMPORTANTE

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

Resumen

IMPLANTE INTRAMESH® T1
IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NÃO REABSORVÍVEL
PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL

DESCRIÇÃO

Os implantes INTRAMESH® T1 são implantes de reforço parietal.

MATERIAIS

Polipropileno e ePTFE para o lado antiaderente (consulte a embalagem)
Corante biocompatível com dimetil siloxano (consulte a embalagem)
origem não humana nem animal – não-reabsorvível.

INDICAÇÕES

Reparação e reforço parietal para hérnias umbilicais e ventrais

DESEMPENHO

Estes produtos podem ser utilizados em cirurgia por celioscopia ou cirurgia clássica. Os produtos INTRAMESH® T1 possuem um lado não-aderente concebido para evitar ou reduzir as aderências viscerais durante a utilização intra-peritoneal ou extra-peritoneal, caso exista um defeito peritoneal. O lado não aderente tem uma cruz e pontos marcados a tinta preta. As malhas, biocompatíveis e não-reabsorvíveis, têm a vantagem de ter uma memória de forma e uma grande flexibilidade.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Local infetado
- Gravidez
- Crianças em crescimento
- Tratamento anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Tal como qualquer dispositivo médico implantável, este implante pode resultar em efeitos indesejáveis:

- Desconforto	- migração	- obstrução
- Infecção	- hematoma	
- Recorrência	- seroma	
- Aderências	- dores persistentes	

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes INTRAMESH® são fornecidos esterilizados. Antes de utilizar, verifique a integridade da embalagem e do dispositivo (e respetivos blister/bolsas descartáveis). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo estiver fora do prazo de validade. A COUSIN BIOTECH não fornece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de nenhum tipo específico de instrumento de fixação.

Este dispositivo **apenas** deve ser implantado por um cirurgião qualificado e com formação na utilização do produto (conhecimento de anatomia e cirurgia visceral).

Como indicado no rótulo do produto, este implante foi concebido para utilização única. Não deve ser, em circunstância alguma, reutilizado e/ou re-esterilizado (caso contrário, os riscos potenciais incluem, entre outros: perda de esterilidade do produto, risco de infeção, perda de eficácia e recaída).

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO RE-ESTERELIZAR

Não cortar a malha e suturar no mínimo 1 cm do bordo. O trocarte utilizado deve ser escolhido em função do tamanho do implante utilizado para permitir uma passagem sem uma restrição excessiva. Rolar sempre o implante com o lado ePTFE virado para dentro para a passagem no trocarte. Para uma utilização em celioscopia, é recomendado utilizar pinças atraumáticas sem serra.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar num local seco, manter ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, dentro da sua embalagem original.

IMPORTANTE

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto, contacte o seu representante ou distribuidor da COUSIN BIOTECH.

Resumo

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ INTRAMESH® T1
μη απορροφήσιμο εμφύτευμα ενίσχυσης τοιχώματος
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα INTRAMESH® T1 είναι εμφυτεύματα ενίσχυσης των κοιλιακών τοιχωμάτων.

ΥΛΙΚΑ:

Πολυπροπυλένιο και δισταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο για τη λεία όψη (δείτε τη συσκευασία)
Βιοσυμβατή μελάνη με βάση το διμεθυλοσιλοξάνιο (δείτε τη συσκευασία)

Ούτε ανθρώπινης ούτε ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Αποκατάσταση και ενίσχυση των κοιλιακών τοιχωμάτων για ομφαλικές και κοιλιακές κήλες.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα είναι ειδικά προσαρμοσμένα για χρήση στη λαπαροσκοπική χειρουργική, αλλά είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιηθούν και στην παραδοσιακή χειρουργική. Τα προϊόντα INTRAMESH® T1 διαθέτουν μία λεία, αντικολλητική όψη, η οποία αποτρέπει ή περιορίζει τη δημιουργία συμφύσεων στα σπλάχνα, κατά τη χρήση ενδοπεριτοναϊκής ή εξωπεριτοναϊκής λαπαροσκόπησης με περιτοναϊκή ρήξη. Η σήμανση με μαύρη μελάνη, η οποία αποτελείται από έναν σταυρό και σικτές γραμμές, βρίσκεται στη λεία όψη. Τα εμφυτεύματα, βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα, έχουν το πλεονέκτημα ότι έχουν μνήμη σχήματος και μεγάλη ευελιξία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Εμφανίζεται αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Η περιοχή είναι μολυσμένη
- Η γυναίκα είναι εγκυμονούσα
- Το παιδί είναι στην ανάπτυξη
- Ακολουθείται αντιπηκτική αγωγή

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το παρόν εμφύτευμα είναι πιθανόν να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι:

- Δυσφορία - μετακίνηση - απόφραξη
- Μόλυνση - αιμάτωμα
- Υποτροπή - ορώδης συλλογή
- συμφύσεις - επίμονος πόνος

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

εμφυτεύματα INTRAMESH® παραδίδονται αποστειρωμένα. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αρτιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας (συσκευασία με φυσαλίδες ή σακουλάκια με αφαιρούμενη επιφάνεια). Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση εμφανίζει φθορές το ίδιο ή/και η συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

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

Η εμφύτευση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να γίνει αποκλειστικά από χειρουργό ειδικευμένο και εκπαιδευμένο στη χρήση του προϊόντος (με γνώσεις για την ανατομία των σπλάχνων και ειδικευση στη γαστρεντερολογική χειρουργική).

Σύμφωνα με την επισήμανση που φέρει το προϊόν, το εμφύτευμα είναι μίας χρήσης. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή/και να αποστειρώνεται δεύτερη φορά (στους ενδεχόμενους κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμό: απώλεια της στεριότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΤΟ ΞΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ – ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΞΑΝΑ

Μην κόβετε το εμφύτευμα και μην το ράβετε αφήνοντας λιγότερο από 1 εκατοστό περιθώριο. Η επιλογή του τροκάρ πρέπει να γίνει λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ώστε το πέρασμα να γίνεται χωρίς μεγάλη δυσκολία. Για το πέρασμα μέσα στο τροκάρ, φροντίστε να διπλώνετε το εμφύτευμα με την όψη του διασταλμένου πολυτετραφθοροαιθυλενίου πάντοτε προς τα μέσα. Για χρήση σε λαπαροσκόπηση, συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ατραυματικές λαβίδες χωρίς οδόντωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Διατηρήστε το προϊόν σε στεγνό χώρο, κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου μέσα στην αρχική του συσκευασία και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για κάθε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH.

περίληψη

ИМПЛАНТ INTRAMESH® T1
НЕРЕЗОРБИРАЩ ПАРИЕТАЛЕН ПОДСИЛВАЩ ИМПЛАНТ
ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

ОПИСАНИЕ

INTRAMESH® T1 имплантите са париетални подсилващи импланти.

ИМПЛАНТИРАНИ МАТЕРИАЛИ

Полипропилен и ePTFE за незалепваща страна (виж на опаковката). Биосъвместимо мастило с диметил силоксан (виж на опаковката).

Произход: нито човешки, нито животински - Не резорбиращ.

ПОКАЗАНИЯ

Възстановяване и подсилване на умбиликални хернии и вентрални хернии.

ДЕЙСТВИЕ

Тези продукти могат да бъдат използвани при безкръвна или при отворена операция. Продуктите INTRAMESH® T1 имат незалепваща страна, проектирана с цел да се избегне или намали висцералното слепване при интраперитонеална или екстраперитонеална употреба при наличието на перитонеален недостатък. Маркировката с черно мастило, състояща се от кръст и точки, е на незалепващата страна. Мрежите, биосъвместими и не резорбиращи, имат предимството да имат формална памет и голяма гъвкавост.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте в следните случаи:

- Алергия към някоя от съставките
- Инфектирано място
- Бременност
- Подрастващи деца
- Лечение с антикоагуланти

НЕЖЕЛАТЕЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Както всяко медицинско изделие за вграждане, този имплант може да предизвика нежелателни странични ефекти:

- Неудобство - миграция - обструкция
- Инфектиране - хематом
- Повтаряне - серома
- Сраствания - постоянни болки

СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА

INTRAMESH® имплантите са доставяни стерилни. Преди употреба, проверете цялостта на опаковката и на изделието (включително катула / отлепващи торбички). Не използвайте в случай на лошо състояние на 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, запознат с употребата на продукта (знание в областта на анатомията и висцералната хирургия).

Както е посочено на етикета на продукта, имплантът е предназначен за еднократна употреба. В никакъв случай не бива да се използват повторно и/или повторно да се стерилизират (рисковете включват, но не са ограничени до: загуба на стерилност на продукта, риск от инфектиране, загуба на ефекта, повторение).

ВАЖНО: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО

Не режете мрежата и я зашийте на разстояние от поне 1см от ръба. Троакарът трябва да бъде избран в съответствие с размера на използвания имплант. Това се прави, за да се осигури преминаване без прекалена сила. Винаги обръщайте импланта с ePTFE страната навътре заради потока в троакорта. За употреба в

безкръвни операции препоръчваме употребата на неназъбен атравматичен форцепс.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо място, дръжте далеч от слънчева светлина, на стайна температура, в оригиналната си опаковка.

ВАЖНО

За повече информация относно употребата на този продукт, моля свържете се с Вашия COUSIN BIOTECH представител или дистрибутор

**IMPLANTAT INTRAMESH® T1
IKKE-RESORBERBAR PARIETEL FORSTÆRKNINGS-IMPLANTAT
ENKELTBUGS STERILPRODUKT**

BESKRIVELSE

INTRAMESH® T1 implantater er parietale forstærkning implantater.

IMPLANTEREDE MATERIALER

Polyethylenterephthalat og ePTFE for anti-klæbende side (Se på pakningen).

Biokompatibel blæk med dimethylsiloxan (se på pakken).

Oprindelse hverken human eller animalsk - ikke-resorberbar.

Indikationer

Reparation og parietal forstærkning for hernia ombilicals og ventrale brok.

UDFØRELSE

Disse produkter kan anvendes i laparskopi kirurgi eller åben kirurgi. INTRAMESH® T1 produkter har en ikke-klæbende side, som er designet til at undgå eller mindske viscerale adhærens under intraperitoneal anvendelse eller ekstra peritoneal brug i nærheden af en peritoneal defekt. Mærkning med sort blæk, der består af et kors og prikker er på ikke-klæbende side. Net, biokompatible og ikke-resorberbare har den fordel at have en formhukommelse og stor fleksibilitet.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

- Allergi over for nogen af komponenter
- Inficeret område
- Graviditet
- Børn i voksenalderen
- Antikoagulationsbehandling

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som en hvilken som helst anden medicinsk anordning kan dette implantat eventuelt generere uønskede bivirkninger:

- ubehag
- migration
- obstruktion
- infektion
- hæmatom
- tilbagefald
- seroma
- adhæsioner
- vedvarende smerter

FORHOLDSREGLER VED BRUG

INTRAMESH® implantater leveres sterile. Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf blister / aftagelige breve). Må ikke bruges i tilfælde af beskadigelse af anordningen og/eller emballagen. Må ikke bruges, hvis anordningen er forældet.

COUSIN BIOTECH tilbyder ikke nogen garanti eller anbefaling, hvad angår brugen af en bestemt fikseringsmetode.

Denne anordning må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, der er uddannet i brugen af produktet (kendskab til anatomi og visceral kirurgi).

Som angivet på produktets mærkning, er implantatet beregnet til engangsbrug. De bør under ingen omstændigheder genbruges og/eller resteriliseres (potentielle risici omfatter, men er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af effektivitet, tilbagefald).

VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES

Nettet må ikke skæres ud og sy det mindst 1 cm fra kanten. Trokaren, der skal anvendes, skal vælges i overensstemmelse med størrelsen af det implantat, der skal anvendes. Dette er for at tillade passage uden brug af for stor kraft. Rul altid implantatet med ePTFE-fladen indvendig til passagen i trokaren. Til brug i kikkertoperation, anbefaler vi brugen af ikke-indskåret atraumatisk tang.

Opbevaring

Opbevares på et tørt, hold dig væk fra sollys ved stuetemperatur i den oprindelige emballage.

VIGTIGT

For yderligere informationer om brugen af dette produkt, kontakt venligst din COUSIN BIOTECH repræsentant eller

Resume

INTRAMESH® T1-IMPLANTTI
EI-RESORBOITUVA PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS

INTRAMESH® T1 implantit ovat parietaalisia vahvikeimplanteja.

ISTUTETUT MATERIAALIT

Polypropenei, ei-kiinnittyvä puoli ePTFE (Katso pakkaus). Bioyhteensopiva muste dimetyylisiloksaanilla (Katso pakkaus).

Ei ihmis- tai eläinperäistä – Ei resorboituva.

KÄYTTÖAIHEET

Umbilikaalisten ja ventraalisten tyrien korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen.

SUORITUSKYKY

Tuotteita voidaan käyttää laparoskooppisessa tai avoimessa kirurgiassa. INTRAMESH®T1-tuotteilla on ei-kiinnittyvä puoli, joka on suunniteltu välttämään tai vähentämään viskeraalisia kiinnitymiä intraperitonealisessa käytössä tai peritonealisessa käytössä silloin, kun läsnä on peritoneaalinen defekti. Ei-kiinnittyvällä puolella ovat rististä ja pisteistä koostuvat mustalla musteella tehdyt merkinnät. Bioyhteensopivat ja ei-resorboituvat verkot, ovat sen etu, että niillä on muotomuisti ja suuri joustavuus.

VASTA-AIHEET

Älä käytä implanttia seuraavissa tapauksissa:

- Allergia mille tahansa osista
- Infektoitunut kohta
- Raskaus
- Kasvavat lapset
- Antikoagulanttihoito

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten mikä tahansa implantoitavat lääketieteelliset välineet, tämä implantti on altis aiheuttamaan mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia:

- Epämukavuuden tunne
- migraatio
- tukos
- Infektio
- hematooma
- Uusiutumisen
- serooma
- Kiinnittymät
- itsepintainen kipu

KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET

INTRAMESH® -implantit toimitetaan steriloituina. Tutki pakkauksen ja välineen (kupla- / annospussit) eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos väline tai pakkaus on heikentynyt. Älä käytä, mikäli väline on vanhentunut.

COUSIN BIOTECH ei tarjoa takuuta tai suositusta koskien tiettytyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä.

Ainoastaan pätevän ja tämän tuotteen käyttöön koulutetun (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus) kirurgin tulee implantoida tämä väline.

Kuten tuotetiedoissa osoitetaan, tämä implantti on suunniteltu kertakäyttöön. Niitä ei tulisi missään tapauksessa käyttää ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisia riskejä ovat mm.: tuotteen steriiliyden menetys, infektioriski, tehon katoaminen, uusiutuminen).

TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUELLEEN

Älä leikkaa verkkoa irti, ja ompele vähintään 1 cm reunasta. Käytettävä troakaari on valittava käytetyn implantin koon mukaan. Tämän tarkoitus on mahdollistaa pääsy ilman voimankäyttöä.

Kierrä implantti troakaariin aina ePTFE-puoli sisäänpäin. Avaimenreikäkirurgiassa suosittelemme käytettäväksi lovettomia atraumaattisia pihtejä.

VAROTOIMET VARASTOINTI

Säilytettävä kuivassa paikassa, pidä poissa auringonvalolta ja huoneenlämmössä, alkuperäisessä pakkauksessaan.

TÄRKEÄÄ

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä, ota yhteyttä COUSIN BIOTECHin edustajaan tai jälleenmyyjään.

INTRAMESH® T1 IMPLANTÁTUM
NEM FELSZÍVÓDÓ, HASFALI MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM
EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

LEÍRÁS

Az INTRAMESH® T1 hálók hasfali megerősítő implantátumok.

AZ IMPLANTÁTUM ÖSSZETEVŐI

Polipropilén és PTFE a nem-tapadó oldalon. (lásd a csomagoláson)

Biokompatibilis festék dimetil-sziloxánnal (lásd a csomagoláson)

Nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat – Nem felszívódó.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A hasfal megerősítésére és korrekciójára lágycék, köldök és hasi sérvek esetén.

HASZNÁLATA

A háló mind laparoszópos, mind hagyományos beavatkozás elvégzésére alkalmas.

A INTRAMESH® kizárólag extraperitoneális implantációra alkalmas.

Az INTRAMESH®T1 hálók egyik oldala nem tapad, hogy kisebb legyen a szervekhez való tapadás kockázata intraperitoneális használat esetén; vagy extraperitoneális használat esetén, ha a peritoneum sérült. A nem tapadós oldalt fekete kereszték és pöttyök jelölik. A háló biokompatibilis és nem felszívódó, előnyösek az alak memóriájának és nagy rugalmasságának.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a következő esetekben:

- Bármely összetevővel szembeni allergia
- A terület elfertőződött
- Terhesség
- Növésben lévő gyermekek
- Antikoaguláns terápia

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Mint minden implantátum esetén, itt is fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata:

- Diszkomfort érzés
- migráció
- akadály
- Fertőzés
- vérömleny
- Kiújulás
- seroma
- Letapadás
- tartós fájdalom

FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ

A INTRAMESH® hálók sterilen kerülnek kiszállításra. Felhasználás előtt mindig győződjön meg a csomag és az eszköz sértetlenségéről. Az eszköz vagy a csomagolás bármiféle elváltozása esetén ne használja fel. Ne használjon fel lejárt szavatossági idejű terméket.

A rögzítés módját illetően a COUSIN BIOTECH semmilyen javaslatot vagy garanciát nem kínál.

A termék beültetését kizárólag arra megtanított sebész végezheti. (megfelelő anatómiai ismeretek és alhasi sebészetben való jártasság).

Ahogy a csomagoláson is látható, a INTRAMESH®sérvháló egyszer használatos termék. Semmilyen körülmények közt nem újrahasználatos és nem újra sterilizálható. (A lehetséges kockázatok, egyebek mellett: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, termék hatékonyságának csökkenése, a probléma kiújulása.)

FONTOS: NE HASZNÁLJA ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

A háló kivágásakor vagy varrásakor legalább egy centimétert hagyjon a szélétől. A trokár méretét az implantátum méretének megfelelően kell kiválasztani, hogy a bejuttatáshoz ne keljen túl nagy erőt kifejteni. A trokáron való átjuttatás során úgy tekerje föl a hálót, hogy mindig a ePTFE oldal legyen belül. Minimál invazív beavatkozás esetén nem hornyolt atraumatikus fogó használatát javasoljuk.

TÁROLÁS

Száraz helyen kell tárolni napfénytől és szobahőmérsékleten az eredeti csomagolásban.

FONTOS

A termékkel kapcsolatos további információért lépjen kapcsolatba a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy terjesztőjével.

IMPLANTAAT INTRAMESH® T1
NIET RESORBEERBAAR PARIETAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
VOOR EENMALIG GEBRUIK STERIEL PRODUCT

BESCHRIJVING

INTRAMESH® T1-implantaten zijn pariëtale versterkingsimplantaten.

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

Polypropyleen en ePTFE voor anti-verkleavingskant (zie verpakking). Biocompatibele inkt met dimethyl siloxaan (zie verpakking).

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – niet resorbeerbaar.

INDICATIES

Herstel en pariëtale versterking voor ombilicale hernia's en ventrale hernia's.

PRESTATIE

Deze producten kunnen in coeloscopische of open chirurgie gebruikt worden. INTRAMESH® T1-producten hebben geen anti-verkleavingskant, die ontworpen is om verklevingen aan de ingewanden te beperken of voorkomen tijdens intra- of extra-peritoneaal gebruik in aanwezigheid van een peritoneale stoornis. Markering in zwarte inkt, bestaande uit een kruis en stippen op de anti-verkleavingskant. Biocompatibele niet resorbeerbaar gaasjes, hebben het voordeel dat ze een vormgeheugen en een grote flexibiliteit hebben.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

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

- | | | |
|--------------|--------------------|--------------|
| - Ongemak | - Migratie | - Obstructie |
| - Infectie | - Hematoom | |
| - Recidive | - Seroom | |
| - Verkleving | - Aanhoudende pijn | |

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

INTRAMESH® implantaten worden steriel aangeleverd. Inspecteer voor ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan blisters/afscheurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van verslechtering 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.

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

Zoals op de productetikettering aangegeven, is het implantaat voor eenmalig gebruik bedoeld. In geen geval mogen ze hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (mogelijke risico's omvatten: verlies van productsteriliteit, risico voor infectie, verlies van doeltreffendheid, herval).

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN – NIET OPNIEUW STERILISEREN

Snijd het gaas niet en hecht het op minstens 1 cm van de rand. De gebruikte trocar moet gekozen worden volgens de afmeting van het te gebruiken implantaat. Dit om doorvoer zonder overdreven kracht mogelijk te maken. Rol het implantaat altijd op met de ePTFE-kant naar binnen voor doorvoer in de trocar. Voor gebruik in sleutelgatchirurgie raden wij gebruik van forceps zonder inkepingen aan.

OPSLAG

Op een droge plaats bewaren, weg van zonlicht en bij kamertemperatuur in de oorspronkelijke verpakking.

BELANGRIJK

Gelieve voor meer informatie omtrent het gebruik van dit product contact met uw vertegenwoordiger of distributeur van COUSIN BIOTECH op te nemen

Overzicht

IMPLANT INTRAMESH® T1
NIEWCHŁANIAŁNY IMPLANT DO WZMACNIANIA OTRZEWNEJ
STERYLNY PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS

Implanty INTRAMESH® T1 służą do wzmocnienia otrzewnej

UŻYTE MATERIAŁY

Polipropylen i ePTFE na stronie anti-zrostowej (Patrz opakowanie).

Biokompatybilny atrament z dimetylosiloksanem na stronie anti-zrostowej (Patrz opakowanie).

Brak materiałów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego – Niewchłaniałna

WSKAZANIA

Wzmocnienie i naprawa otrzewnej przy przepuklinach pępkowych i brzusznych.

UŻYCIE

Produkt może być wykorzystany w zabiegach chirurgii laparoskopowej lub na otwarty. Siatki INTRAMESH® T1 posiadają stronę anti-zrostową, która jest stworzona aby eliminować lub redukować zrosty podczas użycia wewnątrzotrzewnowego lub zewnątrzotrzewnowego z ubytkiem otrzewnej. Znacznik z czarnego atramentu składający się z krzyża oraz punktów znajduje się na stronie anti-zrostowej. Siatki, biokompatybilne i niewchłaniające, mają tę zaletę, że posiadają pamięć kształtu i dużą elastyczność.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać w jakimkolwiek z poniższych przypadków:

- Alergia na jakikolwiek ze składników
- Infekcja
- Cięża
- Dzieci w okresie wzrostu
- Terapia antykoagulacyjna

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Podobnie jak każdy inny implant, mogą powodować niepożądane efekty uboczne w postaci:

- | | | |
|--------------|-----------------|--------------|
| - Dyskomfort | - Migracja | - Przeszkoda |
| - Infekcja | - Krwiak | |
| - Nawrót | - Seroma | |
| - Zrosty | - Uporczywy ból | |

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Implanty INTRAMESH® są dostarczane sterylne. Przed każdym użyciem, sprawdź integralność opakowania i produktu (blister / saszetka). Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i/ lub produktu. Nie używać po dacie ważności określonej na opakowaniu.

COUSIN BIOTECH nie daje żadnej gwarancji ani rekomendacji w zakresie środków używanych do fiksacji siatki.

Urządzenie może być implantowane **tylko** przez wykwalifikowanego chirurga przeszkolonego w zakresie użycia produktu (znajomość anatomii i technik chirurgicznych).

Jak zaznaczono na opakowaniu, implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Pod żadnym pozorem nie może być używany ponownie i/lub resterylizowany (potencjalne ryzyko obejmuje m.in: utratę sterylności, ryzyko zakażenia, utratę efektywnych właściwości produktu, wznowa).

WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE – NIE RESTERYLIZOWAĆ

Nie docinać siatki, przyszywać conajmniej 1 cm od krawędzi. Rozmiar trokara musi być dostosowany do wielkości implantu, który ma być zastosowany. Przejście implantu musi się odbyć bez użycia nadmiernej siły. Zawsze zwiń implant stroną ePTFE do wewnątrz przed wprowadzeniem do trokara. W chirurgii laparoskopowej zalecamy użycie atraumatycznych narzędzi bez zatrasku.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu z dala od słońca i w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

WAŻNE

Po więcej informacji na temat użycia produktu, proszę skontaktuj się z przedstawicielem COUSIN BIOTECH lub dystrybutora.

IMPLANT INTRAMESH® T1
IMPLANT PARIETAL RANFORSAT NON RESORBABIL
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

INTRAMESH® T1 implanturi parietale ranforsate

MATERIALE IMPLANTATE

Polipropilenă și ePTFE pentru anti-aderența laterală (Consultați ambalajul).

Cerneala Biocompatibilă cu dimetilsiloxan (Consultați ambalajul).

Origine: nici umană, nici animală - Non resorbabil.

INDICAȚII

Reparații și ranforsări parietale pentru hernia ombilicală și ventrală.

PERFORMANȚA

Aceste produse pot fi utilizate în coelioscopie sau operație deschisă. Produsele INTRAMESH® T1 au o parte non-adezivă care este proiectată pentru a evita sau reduce aderența viscerală în timpul utilizării intra sau extra peritoneale în cazul unui defect peritoneal. Marcajul cu cerneala neagră, compus dintr-o cruce și puncte, este pe partea non-adezivă. Plasa, biocompatibilă și nerezorabilă, are avantajul de a avea o memorie de formă și o mare flexibilitate.

Contraindicații

Nu utilizați în următoarele cazuri:

- Alergie la oricare din componente
- Plagă infectată
- Sarcină
- Copii în creștere
- Terapie anticoagulantă

Efecte secundare nedorite

Ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant este susceptibil să genereze posibile efecte secundare nedorite:

- Disconfort
- Migrațiune
- Obstrucție
- Infecție
- Hematom
- Recurență
- Serom
- Adeziune
- Durere persistentă

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Implanturile INTRAMESH® sunt livrate sterile. Înainte de orice utilizare, inspectați integritatea ambalajului și dispozitivelor (tăieturi / porțiuni dezlipite). Nu utilizați în caz de deteriorare a dispozitivului și/sau a ambalajului. Nu utilizați dacă dispozitivul este expirat.

COUSIN BIOTECH nu oferă nici o garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unui anumit tip de mijloc de fixare.

Acest dispozitiv trebuie să fie implantat **numai** de un medic calificat și format în utilizarea produsului (cunoștințe de anatomie și chirurgie viscerală).

După cum este indicat pe eticheta produsului, implantul este conceput pentru utilizare unică. A nu se reutiliza și/sau resteriliza (riscurile potențiale includ, dar nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, risc de infecție, pierdere eficacității, recidivă).

ATENȚIE: NU REUTILIZAȚI - NU ÎL RESTERILIZAȚI

Nu decupați plasa și realizați suturi la cel puțin 1 cm de margine. Trocarul folosit trebuie să fie ales în funcție de dimensiunile implantului. Aceasta permite trecerea fără forță excesivă. Întotdeauna rotiți implantul cu fața cu ePTFE aflată în interior la trecerea prin trocar. Pentru utilizarea în chirurgie prin gaura cheii, recomandăm utilizarea unui forceps atraumatic non-crestat.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat, departe de lumina soarelui și la temperatura camerei, în ambalajul original.

IMPORTANT

Pentru mai multe informații despre utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați reprezentantul sau distribuitorul dumneavoastră COUSIN BIOTECH

Rezumat

IMPLANTÁT INTRAMESH® T1
NEVSTREBATEĽNÝ IMPLANTÁT PRE EXTRAPERITONEÁLNE POSILNENIE
STERILNÝ PRODUKT PRE JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE

POPIS

Implantáty INTRAMESH® T1 sú implantáty pre parietálne posilnenie.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylén a ePTFE na nepriľnavé strane (pozrite na obalu).
Biologicky kompatibilná látka s dimetyl siloxanom (pozrite obal)

Pôvod ani ľudský ani zvierací - nevstrebateľný.

INDIKÁCIE

Oprava a parietálne posilnenie obilicals hernias a ventral hernias.

VÝKON

Tieto produkty možno použiť pri koelioskopické alebo otvorenej operácii. Produkty INTRAMESH® T1 majú nepriľnavou stranu, ktorá je navrhnutá tak, aby sa predišlo zníženiu viscerálnej príľnavosti počas intra peritoneálneho použitia alebo extra peritoneálneho použitia v prítomnosti peritoneálneho defektu. Označené čiernym atramentom, krížiky a bodkami na nepriľnavé strane. Siete, biokompatibilné a neabsorbovateľné, majú tú výhodu, že majú tvarovú pamäť a veľkú flexibilitu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledovných prípadoch:

- Alergia na niektorú z látok
- Infikované miesto
- Tehotenstvo
- Rastúci deti
- Antikoagulačná liečba

NEZIADUCE VEDLAJSIE UCINKY

Podobne ako implantovaná zdravotnícka technika, aj tento implantát môže spôsobiť možné nežiaduce účinky

- | | | |
|--------------|------------------------|--------------|
| - Nepohodlie | - Sťahovanie | - Obštrukcie |
| - Infekcia | - Hematóm | |
| - Relaps | - Serómy | |
| - Adhézie | - Pretrvávajúca bolesť | |

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY K POUŽITIU

Implantáty INTRAMESH® sú dodávané sterilné. Pred použitím skontrolujte integritu balenia a zariadenia (blistrov/sáčkov). Nepoužívajte v prípade poškodenia zariadení a/alebo obalu. Nepoužívajte ak je zariadenie po expirácii.

COUSIN BIOTECH neponúka žiadnu záruku ani odporúčania týkajúce sa konkrétneho typu použitej fixácie.

Toto zariadenie musí byť implantované len kvalifikovaným chirurgom a vytváranie s použitím produktu (znalosť anatómie a viscerálnej chirurgie).

Ako je uvedené na štítku produktu, implantát je navrhnutý k jednému použitiu. V žiadnom prípade nesmie byť znovu použité a/alebo znovu sterilizované (potenciálne riziká zahŕňajú, ale nielen: stratu sterility produktu, nebezpečenstvo infekcie, stratu účinnosti, relaps).

DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAJTE ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Neodrezávajte sieť a steh minimálne 1 cm od okraja. Trokar je potrebné vybrať podľa veľkosti použitého implantátu. To umožní preniknutie bez nadmernej sily. Implantát vždy vložte do ePTFE do priechodu trokaru. Pri použití počas mikrochirurgie odporúčame použiť atraumatické kliešte.

SKLADOVANIE

Uchovávajú na suchom mieste mimo slnečného svetla a pri izbovej teplote v pôvodnom obale.

DÔLEŽITÉ

Pre viac informácií o použití tohto produktu kontaktujte svojho zástupcu alebo distribútora COUSIN BIOTECH

Zhrnutie

**IMPLANTÁT INTRAMESH® T1
NEVSTŘEBATELNÝ PARIETÁLNÍ ZPEVŇUJÍCÍ IMPLANTÁT
STERILNÍ PRODUKT K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**

POPIS

Implantáty INTRAMESH® T1 jsou parietální zpevňující implantáty.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylen a ePTFE na nepřilnavé straně (viz obal).

Biologicky kompatibilní inkoust s dimetylsiloxanem (viz obal).

Původ není lidský ani zvířecí - nevstřebatelné.

INDIKACE

Reparace a parietální zesílení krurální kýly a břišní kýly.

VÝKON

Tyto produkty lze použít při celioskopické operaci nebo otevřené operaci. Produkty INTRAMESH® T1 mají nepřilnavou stranu, která je navržena tak, aby se předešlo přilnavosti během peritoneálního použití nebo jejímu snížení nebo při extra peritoneálním použití v případě výskytu peritoneálního defektu. Nepřilnavá strana je označena černým inkoustem, vzorem křížků a teček. Síť, biokompatibilní a neresorbovatelné, mají tu výhodu, že mají tvarovou paměť a velkou flexibilitu.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na některý z komponentů
- Infikované místo
- Těhotenství
- Rostoucí děti
- Léčba antikoagulanty

NEZADOUČI VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Stejně jako všechny lékařské implantáty, i tento implantát může vyvolat možné nežádoucí vedlejší účinky:

- Nepohodlí
- Migrace
- obstrukce
- Infekce
- Hematom
- Recidiva
- Seroma
- Adheze
- Přetrvávající bolest

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ

Implantáty INTRAMESH® se dodávají sterilní Před použitím zkontrolujte integritu obalu a zařízení (blistr/pouzdra). V případě poškození obalu 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 operací páteře).

Jak je uvedeno na štítku, implantát je určen k jednorázovému použití. V žádném případě nesmí být používány znovu ani nesmí být znovu sterilizovány (mezi potenciální rizika patří, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti, relaps).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZOVAT

Síť a nit neodstříhávejte méně než 1 cm od okraje. Použitý trokar je třeba vybrat podle velikosti použitého implantátu. To umožní projít bez vyvinutí nadměrné síly. Implantát vždy při zasunutí do trokaru stočte část ePTFE směrem dovnitř. K použití v chirurgii, doporučujeme používat atratumatické kleště.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na suchém místě mimo sluneční světlo a při pokojové teplotě v původním obalu.

DŮLEŽITÉ

Pro více informací o použití tohoto produktu kontaktujte svého zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

shrnutí

İMLANT İNTRAMESH® T1
Rezorbe olmayan takviye parietal implant
 TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

TANIM

INTRAMESH® T1 implantları parietal takviye implantlarıdır.

MALZEMELER

Yapışkan olmayan tarafta *polipropilen ve ePTFE (Ambalaja bakın).*

Dimetil siloksanla biyoyumlu mürekkep (ambalaja bakın).

Kökene ne insan ne de hayvandır – Rezorbe olmaz.

ENDİKASYONLAR

Umbilikal hernisi ve ventral herni için onarım ve parietal takviye.

PERFORMANS

Bu ürünler koelioskopi veya açık ameliyatlarda kullanılabilir. INTRAMESH® T1 ürünlerinin peritoneal defekt drumunda intra veya ekstra peritoneal kullanım sırasında viseral yapışmasından kaçınmak veya azaltmak için bir tarafı yapışkan değildir. Çarpı ve noktalardan oluşan siyah mürekkepli baskı yapışkan olmayan yüzdedir. Biyolojik olarak uyumlu ve emilmeyen ağlar, şekil hafızasına ve büyük bir esnekliğe sahip olma avantajına sahiptir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

Bileşenlerinden herhangi birine alerji

- Enfekte alanda
- Hamilelikte
- Büyüme çağındaki çocuklarda
- Antikoagulan tedavide

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Tüm yerleştirilebilir tıbbi ürünler de olduğu gibi, bu implant da olası istenmeyen etkilere duyarlıdır:

- Rahatsızlık
- Enfeksiyon
- Nüksetme
- Yapışma
- Göç
- Hematom
- Seroma
- Kalıcı ağrı
- Engel

KULLANIM İÇİN ÖNLEMLER

INTRAMESH® implantları steril olarak sunulur. Kullanmadan önce, ambalaj ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin (blister / soyulabilir torba). Cihazın ve/veya ambalajın bozulmuş olması durumunda kullanmayın. Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.

COUSIN BIOTECH özel bir fiksasyon tipinin kullanımına yönelik herhangi bir garanti sunmaz veya öneride bulunmaz.

Bu cihaz **sadece** nitelikli ve ürünün kullanımına ilişkin bilgisi olan cerrah tarafından implante edilmelidir (anatomik ve viseral cerrahi bilgisi).

Ürünün etiketinde belirtildiği gibi, implant tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Hiçbir durumda yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidirler (olası riskleri bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla: ürün sterilite kaybı, enfeksiyon riski, etkinlik kaybı, tekrarlama).

ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN – YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Ağı kesmeyin ve kenarlarından en az 1 cm'den dikin. Aşırı sıkışmadan geçişine izin verilmesi için, kullanılan, kullanılan implant boyutuna göre se

çilmelidir. Trokara giriş için implantı her zaman EPTFE yüzü içe gelecek şekilde yuvarlayın. Koelioskopi kullanımı için, dişsiz atravmatik pens kullanmanızı öneririz.

PROTEZLERİN SAKLANMASI

Güneş ışığından uzakta ve oda sıcaklığında, orijinal ambalajında kuru bir yerde depolanır.

ÖNEMLİ




Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla bilgi için, temsilcisi veya dağıtıcısı COUSIN BIOTECH başvurun.




Özet



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	CE печат и идентификационен номер на Акредитиращата Организация. Продуктът е в съответствие с изискванията на директива 93/42/CEE
da	CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EØF
fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC kanssa
hu	CE jel és a minősítő testület azonosítója. A termék megfelelnek az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva irányelveinek
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
pl	Znak CE oraz numer jednostki notyfikującej. Produkt zgodny z wytycznymi Dyrektywy 93/42 EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych
ro	Marca CE și numărul de identificare al Organismului Notificat. Produsul este în conformitate cu prevederile importante ale directivei 93/42/CEE
sk	Značka CE a identifikačné číslo príslušného úradu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42 / CEE.
cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice 93/42/EEC
tu	CE işareti ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır


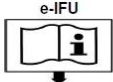
en	- Symbols used on labelling	pt	- Símbolos usados na etiqueta	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	ελ	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	pl	- Symbole użyte na opakowaniu
de	- Bei Etiketten verwendete Symbole	bg	- Символи използвани при етикетирание	ro	- Simboluri utilizate pe ambalaj
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	da	- Anvendte en-symboler på etiketter	sk	- Symboly použité na štítku
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	fi	- Merkinnässä käytetyt symbolit	cs	- Symboly použité na štítku
		hu	- a címkén használt jelölések	tu	- Etiketlemede kullánlan semboller

	en	Batch number		en	Caution (See instructions for use)		en	Manufacturer
	fr	Numéro de lot		fr	Attention, voir notice d'instructions		fr	Fabricant
	de	Chargennummer		de	Siehe Gebrauchsanweisung		de	Hersteller
	it	Numero di lotto		it	Vedere manuale istruzioni		it	Produttore
	es	Número de lote		es	Veanse las instrucciones de uso		es	Fabricante
	pt	Número do lote		pt	Atenção, consultar nota de instruções		pt	Fabricante
	ελ	Αριθμός παρτίδας		ελ	Δείτε τις οδηγίες χρήσης		ελ	Κατασκευαστής
	bg	Партиден номер		bg	Вижте инструкциите за употреба		bg	Производител
	da	Serienummer:		da	Se brugsvejledning		da	Producent
	fi	Eränumero		fi	Katso käyttöohjeet		fi	Valmistaja
hu	sarzs szám	hu	olvassa el a használati leírást	hu	gyártó			
nl	Batchnummer	nl	Zie gebruiksinstructies	nl	Fabrikant			
pl	Numer serii	pl	Zapoznaj się z instrukcją użycia Citiği	pl	Wytwórca			
ro	Numar lot	ro	instrucțiunile de utilizare	ro	Producător			
sk	Číslo šarže	sk	Pozrite návod na použitie	sk	Výrobca			
cs	Číslo šarže	cs	Viz pokyny k použití	cs	Výrobce			
tu	Parti numarası	tu	İçeriği inceleyin	tu	Üretici			

	en	Do not re-use		en	Reference on the brochure		en	Do not re-sterilize
	fr	Ne pas réutiliser		fr	Référence du catalogue		fr	Ne pas restériliser
	de	Nicht wiederverwenden		de	Verweis auf der Broschüre		de	Nicht erneut sterilisieren
	it	Non riutilizzare		it	Referimento del catalogo		it	Non ristilizzare
	es	No volver a utilizar		es	Referencia al folleto		es	No volver a esterilizar
	pt	Não reutilizar		pt	Referência do catálogo		pt	Não reesterilizar
	ελ	Να μην επαναχρησιμοποιείται		ελ	Αριθμός καταλόγου		ελ	Να μην επαναποστειρώνεται
	bg	Не използвайте повторно		bg	Справка на брошурата		bg	Не стерилизирайте повторно
	da	Må ikke genbruges		da	Reference på brochuren		da	Må ikke gensteriliseres
	fi	Älä käyttää uudelleen		fi	Viittaus esitteessä		fi	Älä steriloï uudelleen
hu	Ne használja újra	hu	Katalógus hivatkozás	hu	Ne sterilizálja újra			
nl	Niet hergebruiken	nl	Referentie in de brochure	nl	Niet opnieuw steriliseren			
pl	Nie używać ponownie	pl	Odniesienie do broszury	pl	Nie resterylizować			
ro	Nu refolositi	ro	Referințe în broșură	ro	Nu reesterilizați			
sk	Nepoužíva sa znova	sk	Referencie	sk	Znovu sa nesterilizuje			
cs	Nepoužívat znovu	cs	Odkaz v brožuře	cs	Znovu nesterilizujte			
tu	Tekrar kullanmayın	tu	Broşür referansı	tu	Yeniden sterilize etmeyin			

	en	Keep in a dry place		en	Use before: year and month		en	Do not use if the packaging is damaged
	fr	Conserver au sec		fr	Utiliser jusque : année et mois		fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	de	Trocken lagern		de	Verbrauchen bis : Jahr und Monat		de	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	it	Conservare in un luogo asciutto		it	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese		it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	es	Manténgase en un lugar seco		es	Úsese antes de: año y mes		es	No usar si el embalaje está dañado
	pt	Manter em lugar seco		pt	Utilizar até : ano e mês		pt	Não usar se a embalagem estiver danificada
	ελ	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία		ελ	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας		ελ	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
	bg	Съхранявайте на сухо място		bg	Да се използва преди: година и месец		bg	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	da	Opbevares på et tørt sted		da	Bruges inden: år og måned		da	Ne használja, ha sérült a csomagolás
	fi	Säilytä kuivassa		fi	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi		fi	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
hu	Depozitáti în loc uscat	hu	Felhasználható: év és hónap	hu	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut			
nl	Száraz helyen tartandó	nl	Te gebruiken vóór: jaar en maand	nl	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is			
pl	Op een droge plaats bewaren	pl	Zużyć przed: rok i miesiąc	pl	Nie używać jeżeli opakowanie jest zniszczone			
ro	Przechowywać w suchym miejscu	ro	Utilizați înainte de: luna și anul	ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat			
sk	Uchovajte na suchom mieste	sk	Použit' do: rok a mesiac	sk	Nepoužívajte ak je balenie poškodené			
cs	Uchovujte na suchém místě	cs	Spotřebovat do: rok a měsíc	cs	Nepoužívejte je-li obal poškozený			
tu	Kuru bir yerde muhafaza edin	tu	Son kullanma tarihi: yıl ve ay	tu	Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın			

	en	Keep away from sunlight		en	Do not use if the packaging is damaged		en	Do not use if the packaging is damaged
	fr	A stocker à l'abri de la lumière du soleil		fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	de	Vor Sonnenlicht geschützt lagern		de	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist		de	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	it	Tenere lontano dalla luce solare		it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	es	Mantener alejado de la luz solar		es	No usar si el embalaje está dañado		es	No usar si el embalaje está dañado
	pt	Manter ao abrigo da luz solar		pt	Não usar se a embalagem estiver danificada		pt	Não usar se a embalagem estiver danificada
	ελ	Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου		ελ	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη		ελ	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
	bg	Дръжте далеч от слънчева светлина		bg	Не използвайте, ако опаковката е повредена		bg	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	da	Hold dig væk fra sollys		da	Ne használja, ha sérült a csomagolás		da	Ne használja, ha sérült a csomagolás
	fi	Pidä pois auringonvalolta		fi	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		fi	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
hu	Tartsd távol a napfénytől	hu	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut	hu	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut			
nl	Blijf weg van zonlicht	nl	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	nl	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is			
pl	Trzymać z daleka od słońca	pl	Nie używać jeżeli opakowanie jest zniszczone	pl	Nie używać jeżeli opakowanie jest zniszczone			
ro	Ține departe de lumina soarelui	ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat			
sk	Chráňte pred slnečným žiarením	sk	Nepoužívajte ak je balenie poškodené	sk	Nepoužívajte ak je balenie poškodené			
cs	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	cs	Nepoužívejte je-li obal poškozený	cs	Nepoužívejte je-li obal poškozený			
tu	Güneş ışığından uzak tutmak	tu	Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın	tu	Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın			

			
en	Sterilized by ethylene oxide	 <p>www.cousin-biotech.com/ifu</p> <p>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.</p>	
fr	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		
de	Mit Ethylenoxid sterilisiert		
it	Sterilizzato all'ossido di etilene		
es	Esterilizado con óxido de etileno		
pt	Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno		
ελ	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο		
bg	Стерилизиран с етилен оксид		
da	Steriliseret med ethylenoxid.		
fi	Steriloitu etyleenioksidilla		
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva		
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		
pl	Steryliowany tlenkiem etylenu		
ro	Sterilizat cu Oxid Etilenă		
sk	Sterilizované etylénoxidom		
cs	Sterilizované etylénoxidom		
tu	Etilen oksit ile sterildir		