

# BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S'Air<sup>®</sup> Light

## NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT EXTRA-PERITONEAL USE

---

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2
fr	<a href="#">Notice d'instructions</a>	Page	4
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	6
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	8
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Pagina	10



### COUSIN BIOTECH

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



**NOT232-190517**  
Version du 17/05/2019



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

## Instructions for use

# **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light**

**NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT**  
**Expandable parietal prosthesis with inflatable balloon for visceral surgery**  
**STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE**  
**EXTRA-PERITONEAL USE**

### **DESCRIPTION**

The **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light** prosthesis consists of:

- A parietal prosthesis made of a plug in polypropylene and two polyethylene terephthalate and ePTFE fixation threads crimped with stainless steel needles.
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis (by using the syringe included in the medical device).

### **IMPLANTED MATERIALS :**

Polypropylene, Polyethylene terephthalate, Biocompatible dye (DC Green #6), ePTFE,

### **MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT DURING THE SURGERY :**

Stainless steel, Poly vinyl chloride.

Nor human neither animal origin. Non resorbable.

### **INDICATIONS**

The **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light** is intended for the use in all forms of hernia repair requiring reinforcement with non-absorbable support material

### **PERFORMANCES**

The **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light** medical device is particularly designed to be extra-peritoneally implanted for the mini invasive surgical treatment (small incision) of all form of hernia.

Biocompatible non resorbable product. They have the advantage of having a very high resistance to suture, have a great flexibility and allow an optimum and rapid integration and colonisation.

### **CONTRAINDICATIONS**

Do not use in the following cases:

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

### **UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

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

- |                     |                           |                  |
|---------------------|---------------------------|------------------|
| - Discomfort/Pain   | - Recurrence              | - Adhesions      |
| - Erosions          | - irritation nearby organ | - Infection      |
| - Inflammation      | - Fistula formation       | - Seroma         |
| - mesh deformation  | - Hematoma                | - Mesh migration |
| - Allergic reaction | - Foreign body reaction   |                  |

### **PRECAUTIONS FOR USE**

**BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light** devices are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peelable pouches). 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 on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

**IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE**  
**THE BALLOON MUST BE IMPERATIVELY WITHDRAWN**

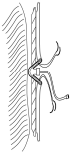

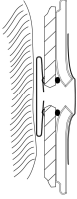
As indicated on the product labelling, the **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light** implant is designed for single use. It should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, recurrence).

### **STORAGE OF THE PROSTHESIS**

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

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

## **SURGICAL PROCEDURE**

<b>SURGICAL PROCEDURE</b>					
<b>1-Installation:</b> - The prosthesis equipped with its balloon crosses completely the hernial defect, -its positioning becomes then entirely retro muscular		<b>2-Deployment:</b> - The expansion and the spreading out of the prosthesis are obtained by inflating the balloon, (30ml), volume of a syringe. - Parietal fixing is carried out by two points thanks to the pre-positionned sutures.		<b>3- Prosthesis in place:</b> -The prosthesis is fixed, -This balloon must imperatively be withdrawn	

### **SURGICAL TECHNIQUE FOR UMBILICAL HERNIA REPAIR**

Hemicircumferential periumbilical incision centred on the hernia. Dissection of the peritoneal sac, enabling its abdominal reintegration by clearing sufficient space behind the aponeurosis for the prosthesis to be implanted. The folded prosthesis is slipped through the aponeurotic orifice of the hernia in order to position it in the preperitoneal space.. Inflation of the expansion balloon of the prosthesis while ensuring that the prosthesis remains centred relative to the hernia orifice. Fixation of the prosthesis using prepositioned sutures passing through the aponeurosis. Exsufflation of the balloon, which is removed while ensuring that the prosthesis remains perfectly positioned. If possible, aponeurotic approximation in front of the prosthesis without tension. Subcutaneous and cutaneous closure with absorbable suture material.

### **Summary**

## Notice d'instructions

# BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'Air<sup>®</sup> Light

**IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL NON RESORBABLE**  
**Prothèse pariétale à ballonnet gonflable d'expansion pour la chirurgie viscérale**  
**PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**  
**USAGE EXTRAPERITONEAL**

### DESCRIPTION

Le dispositif médical BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'Air<sup>®</sup> Light est constituée :

- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en polypropylène et de deux fils de fixation en polyéthylène téréphtalate et ePTFE sertis d'aiguilles en acier inoxydable.
- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale (effectué à l'aide de la seringue incluse dans le dispositif médical).

### MATERIAUX IMPLANTES :

Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, Colorant biocompatible (DC Green #6), ePTFE.

### MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT DURANT L'INTERVENTION :

Acier inoxydable, Chlorure de polyvinyle.

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable.

### INDICATIONS

Réparation et renforcement pariétal des hernies inguinales, ombilicales et crurales.

### PERFORMANCES

Le dispositif BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'Air<sup>®</sup> Light est particulièrement conçu pour être implanté en site extra-péritonéal, pour le traitement chirurgical mini-invasif des hernies.

Ces produits, biocompatibles et semi résorbables. Ils ont l'avantage d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse, et de permettre une intégration et une colonisation optimum et rapide.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

### EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

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

- |                       |                                |                                     |
|-----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| - Gêne/Douleur        | - Récidive                     | - Adhérence                         |
| - Erosion             | - Déformation de l'implant     | - Irritation de l'organe avoisinant |
| - Infection           | - Inflammation                 | - Formation de fistule              |
| - Serome              | - Hématome                     | - Migration de l'implant            |
| - Réaction allergique | - Réaction à un corps étranger |                                     |

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les dispositifs BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'Air<sup>®</sup> Light sont livrés 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 dispositif 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)

### **IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER**

#### **LE BALLON DOIT ETRE IMPERATIVEMENT RETIRE**

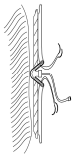

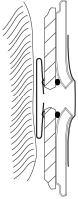
Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'Air<sup>®</sup> Light est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limite pas à : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

### PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

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

## PROCEDURE CHIRURGICALE

<b>TECHNIQUE OPERATOIRE</b>					
<b>1-Mise en place:</b> - La prothèse équipée de son ballon franchit complètement l'orifice herniaire, - Son positionnement devient alors entièrement retro-pariétal.		<b>2-Déploiement:</b> - l'expansion et l'étalement de la prothèse sont obtenus par gonflage à l'air du ballon, soit un volume d'une seringue de 30ml - La fixation pariétale est réalisée par 2 points grâce aux doubles fils sertis pré-positionnés.		<b>3-Prothèse en place:</b> - La prothèse est fixée, - Le ballon doit être impérativement retiré.	

### Technique chirurgicale pour la réparation d'une hernie ombilicale

Incision péri-ombilicale de demi-circonférence centrée sur l'hernie. Dissection du sac situé dans le péritoine, permettant sa réintégration dans l'abdomen en créant un espace suffisamment grand derrière l'aponévrose pour implanter la prothèse. La prothèse pliée est glissée dans l'orifice aponévrotique de la hernie afin de la positionner en pré-péritonéal. Insufflation du ballon d'expansion de la prothèse tout en s'assurant que la prothèse reste centrée par rapport à l'orifice de l'hernie. Fixation de la prothèse à l'aide de sutures préalablement positionnées en passant à travers l'aponévrose. Exsufflation du ballon, qui est enlevé tout en s'assurant que la prothèse reste parfaitement en place. Si possible, rapprochement aponévrotique en face de la prothèse sans tension. Fermeture sous-cutanée et cutanée avec matériel de suture résorbable.

[Sommaire](#)

## Gebrauchsanweisung

# BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light

**NICHT RESORBIERBAR PARIETALES VERSTÄRKUNG IMPLANTAT**  
**Parietalprothese mit kleinem aufblasbarem Ausdehnungsballon für viszerale Chirurgie**  
**STERILES PRODUKT ZÜR EINMALIGEN ANWENDUNG**  
**EXTRAPERITONEALE ANWENDUNG**

### BESCHREIBUNG

Die Prothese BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light setzt sich wie folgt zusammen aus:

- einer parietalen Prothese bestehend aus ein Plug aus Polypropylen und zwei Befestigungsfäden aus Polyethylen terephthalate und ePTFE mit eingefassten Nadeln aus rostfreiem Stahl
- einem Ballon, der die Ausbreitung der parietalen Prothese ermöglicht. (Ausgeführt mit Hilfe von der medizinischen Anlage eingeschlossenen Spritze).

### EINGERICHTES MATERIAL

Polypropylen, Polyethylen terephthalate; Biokompatible Färbt (DC Green #6), ePTFE.

### MATERIAL IN KONTAKT MIT DEM PATIENTEN WÄHREND DER INTERVENTION:

Rostfreistahl, Polyvinylchloride.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Nicht resorbierbar.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Wiederherstellung und parietalen Verstärkung von Leisten-, Narben- und Nabelbrüchen entwickelt.

### LEISTUNGEN

Die Prothese BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light wurde speziell für die außerperitoneale Implantierung bei der chirurgischen, gering invasiven Behandlung von Leisten-, Nabel Brüchen entwickelt.

Diese bioverträglichen halbresorbierbar produkt. Sie haben den Vorteil, Grossen Widerstand gegen das Nähen zu haben, ein sehr gute Flexibilität zu haben, und sie erlauben ein schnelle und optimale Integrierung.

### GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

### UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

- |                         |                                  |                                 |
|-------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| - Behinderung / Schmerz | - Wiederholung                   | - Adhäsion - Adhäsion           |
| - Erosion               | - Implantatverformung            | - Reizung des umgebenden Organs |
| - Infektion             | - Entzündung                     | - Fistelbildung                 |
| - Serom                 | - Hämatom                        | - Implantatmigration            |
| - Allergische Reaktion  | - Reaktion auf einen Fremdkörper |                                 |

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Die BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light Prothese werden steril geliefert (sterilization Äthylene Oxyd). For jeder Benutzung, die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (darunter blister oder Schutzverpackung). Nicht bei Verschlechterung der Vorrichtung und / oder der Verpackung zu benutzen. Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird. COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Befestigungsvorrichtungen.

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

**WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN**  
**DIESER BALLON MUSS IN JEDEM FALLE ENTFERNT WERDEN**

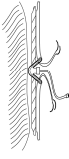

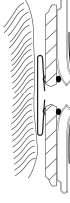
Gemäß dem Produktetikett darf das Implantat BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light nur einmal verwendet werden. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet bzw. erneut sterilisiert werden (zu den möglichen Gefahren gehören unter anderem: Verlust der Produktsterilität, Infektionsgefahr, Verlust der Produktwirksamkeit, Rückfall).

### VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE

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

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

## Chirurgisches Vorgehen

OPERATIONSTECHNIK					
<b>1-Anbringung:</b> - Die mit dem Ballon versehene Prothese dringt völlig in die Bruchöffnung ein, - Die Positionierung erfolgt nun vollkommen retroparietal.		<b>2-Entfalten:</b> - Die Prothese wird durch Einblasen von Luft in den Ballon entfaltet und ausgebreitet, Sei ein Volumen(Band) einer Spritze 30ml - Die seitliche Befestigung erfolgt durch 2 Stiche mit den gefassten, vorpositionierten Doppelfäden.		<b>3- Prothese angebracht:</b> - Die Prothese ist befestigt, - Dieser Ballon muss in jedem Falle entfernt werden.	

### Operationstechnik zur Behandlung von Nabelbrüchen

Zentrierter Schnitt der periumbilikalen Hemizirkumferenz an der Hernie. Dissektion des peritoealen Bruchsacks, um dessen abdominale Reposition durch das Schaffen von ausreichendem Raum hinter der Aponeurosis zum Einsetzen der Prothese zu ermöglichen. Die gefaltete Prothese wird durch die Aponeurosis-Öffnung der Hernie geführt, um sie unter dem Peritoneum zu positionieren. Aufblähen des Expansionsballons der Prothese unter ständiger Kontrolle, dass die Prothese im Verhältnis zu der Öffnung der Hernie zentriert bleibt. Fixierung der Prothese mit zwei vorbereiteten Nähten, die durch die Aponeurosis führen. Exsufflation und Entfernung des Ballons unter ständiger Kontrolle, ob die Prothese richtig positioniert ist. Soweit es möglich ist, Vollwandverschluss der Aponeurosis ohne Spannung vor der Prothese. Subkutaner und kutaner Verschluss mit resorbierbarem Nahtmaterial.

### Zusammenfassung

## Istruzioni per l' uso

# BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light

**IMPIANTO DI RENFORZO PARIETALE NON RIASSORBIBILE**  
**Protesi parietale a palloncino gonfiabile di espansione per la chirurgia viscerale**  
**PRODOTTO STERILE MONOUSO**  
**USO EXTRA-PERITONEALE**

### DESCRIZIONE

La protesi BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light è costituita da:

- una protesi parietale composta da un plug in polipropilene e due fili di fissazione in polietilene tereftalato e ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile.
- un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale (fatto con l'aiuto della siringa include nell'apparecchiatura medica).

### MATERIALI IMPLANTI:

Polypropilene, Polietilene tereftalato; Colorando biocompatibile (DC Green #6), ePTFE.

### MATERIALI IN CONTACTO CON IL PAZIENTE DURANTE L'OPERAZIONE:

Acciaio inossidabile, Clorure di polivinile.  
Origine né umana, né animale – Non riassorbibile.

### INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie inguinali, ombelicali e crurali.

### APPLICAZIONI

La protesi BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light è studiata specificamente per essere impiantata in siti extra-peritoneali per il trattamento chirurgico mini-invasivo delle ernie inguinali e crurali.

Le prodotti, biocompatibili e semi riassorbibile. Hanno il vantaggio di sono particolarmente resistenti alla sutura, estramente flessibili e consentono un'integrazione e un'adesione rapida ed ottimale.

### CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

### EFFETTI SECONDARI INDESIIRABILI

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

- |                      |                                 |                                       |
|----------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| - Ostacolo/pioggia   | - Recidiva                      | - Adesione                            |
| - Erosione           | - Deformazione dell'impianto    | - Irritazione dell'organo circostante |
| - Infezione          | - Infiammazione                 | - Formazione di fistola               |
| - Seroma             | - Ematoma                       | - Migrazione dell'impianto            |
| - Reazione allergica | - Reazione ad un corpo estraneo |                                       |

### PRECAUZIONI PER L'USO

Le protesi BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

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

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

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

### **IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE IL PALLONCINO DEVE ESSERE OBBLIGATORIAMENTE RITIRATO**

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, l'impianto BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light è monouso. In alcun caso deve essere riutilizzato e/o risterilizzato (potenziali rischi includono ma non si limitano a : perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva)

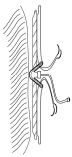

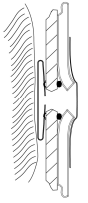
### PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

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

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



## PROCEDURA CHIRURGICA

<b>TECNICA OPERATORIA</b>					
<b>1-Posizionamento:</b> - La protesi dotata del suo palloncino supera completamente l'orifizio erniario, - La sua posizione diventa allora totalmente retroperitoneale.		<b>2-Apertura:</b> - L'espansione e lo spandimento della protesi avvengono tramite gonfiamento del palloncino, o un volume di una siringa di 30ml - Il fissaggio parietale viene realizzato in 2 punti mediante doppi fili aggraffati-preposizionati		<b>3- Protesi in posizione:</b> -a protesi viene fissata, -i palloncino deve essere obbligatoriamente ritirato.	

### Tecnica chirurgica per la riparazione dell'ernia ombelicale

Incisione periombelicale a semicirconferenza centrata sull'ernia. Incisione del sacco peritoneale permettendo il suo reinserimento addominale liberando uno spazio sufficiente dietro l'aponeurosi per la protesi da impiantare. La protesi piegata viene fatta scivolare attraverso l'orifizio aponeurotico in modo da collocarla dietro il peritoneo. Gonfiamento del palloncino di espansione della protesi per garantire che la protesi resti centrata rispetto all'orifizio dell'ernia. Fissaggio della protesi mediante suture preposizionate che passano attraverso l'aponeurosi. Sgonfiamento del palloncino, che viene rimosso garantendo che la protesi rimanga posizionata perfettamente. Se possibile, ravvicinamento aponeurotico di fronte alla protesi senza tensione. Chiusura cutanea e sottocutanea con materiale di sutura assorbibile.

### Sommario

## **Instrucciones de uso**

# **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light**

**IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL NO REABSORBIBLE**  
**Prótesis parietal con globito inflable de expansión para cirugía visceral**  
**PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO**  
**USO EXTRA-PERITONEAL**

### **DESCRIPCIÓN**

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light se forma de :

- una prótesis parietal compuesta de un plug y de una malla en polipropileno y de dos hilos de fijación en polietileno tereftalato y ePTFE engastados de agujas en acero inoxidable.
- un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal. (Efectuado con la ayuda de la jeringa incluida en el dispositivo médico).

### **MATERIALES IMPLANTADOS:**

Polipropileno, Polietileno tereftalato; Coloreando biocompatible (DC Green #6), ePTFE.

### **MATERIALES EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA INTERVENCIÓN:**

Acero inoxidable, Cloruro de polivinilo  
Origen ni humano ni animal – No resorbible.

### **INDICACIONES**

Reparación y reforzamiento parietal de las hernias inguinales, umbilicales y crurales.

### **PRESTACIONES**

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light está diseñada, en particular, para implantar en sitio extraperitoneal, para el tratamiento quirúrgico mini-invasivo de las hernias inguinales y crurales.

Los productos, biocompatibles y semiresorbibles. Tienen la ventaja de tener una resistencia muy elevada a la sutura, tener una muy buena flexibilidad y permitir una integración así como una colonización óptima y rápida.

### **CONTRAINDICACIONES**

No implantar en los siguientes casos:

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

### **EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES**

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

- |                     |                                |                                     |
|---------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| - Obstáculo/Dolor   | - Recurrencia                  | - Adherencia                        |
| - Erosión           | - Deformación del implante     | - Irritación del órgano circundante |
| - Infección         | - Inflamación                  | - Formación de fístulas             |
| - Seroma            | - Hematoma                     | - Migración de implantes            |
| - Reacción alérgica | - Reacción a un cuerpo extraño |                                     |

### **PRECAUCIONES DE USO**

Las prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

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

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

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

**IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR**  
**ESTE GLOBO DEBE RETIRARSE IMPERATIVAMENTE**



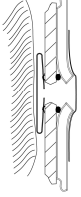
De conformidad con el etiquetado de este producto, el implante BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light sólo debe usarse una vez. En ningún caso debe volver a utilizarse ni esterilizarse (entre los riesgos potenciales se incluyen, entre otros, los siguientes: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recidiva).

### **PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN**

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

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

## PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

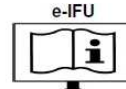
<b>TÉCNICA OPERATORIA</b>					
<b>1-Coloción:</b> - La prótesis, dotada del balón, atraviesa completamente el orificio de la hernia, - Su posicionamiento es entonces totalmente retro-parietal.		<b>2-Despliegue:</b> - La expansión y la colocación de la prótesis se obtienen inflando el balón con aire, Sea un volumen de una jeringa de 30ml - La fijación parietal se realiza mediante dos puntos gracias a los dobles hilos unidos pre-posicionados.		<b>3- Prótesis en su sitio:</b> - La prótesis está fijada, - Este globo debe retirarse imperativamente.	

### **Técnica quirúrgica para reparación de la hernia umbilical**

Se realiza una incisión periumbilical semicircunferencial centrada en la hernia. Se diseca el saco peritoneal, lo que habilita su reintegración abdominal al crear espacio suficiente para que se implante la prótesis detrás de la aponeurosis. La prótesis plegada se desliza a través del orificio aponeurótico de la hernia a fin de colocarlo por detrás del peritoneo. Se infla el globo de expansión de la prótesis y al mismo tiempo se asegura que la misma permanezca correctamente centrada con respecto al orificio de la hernia. Se fija la prótesis utilizando suturas preposicionadas que pasan a través de la aponeurosis. Se desinfla el globo y se lo retira asegurando al mismo tiempo que la prótesis permanezca perfectamente posicionada. De ser posible, la aponeurosis se aproxima sin tensión por delante de la prótesis. Se cierran el tejido subcutáneo y la piel utilizando material de sutura absorbible.

### **Resumen**

en- Symbols used on labelling  
fr- Symboles utilisés sur l'étiquette  
de- Erklärung der Symbole auf der Verpackung  
it- Simboli usati sull'etichetta  
es- Símbolos utilizados en la etiqueta



www.cousin-biotech.com/ifu



ENOTICE138  
CABSARSR

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.

	en fr de it es	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote		en fr de it es	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Gebrauchsanweisung beachten Leggere attentamente le istruzioni Ver instrucciones de uso
	en fr de it es	Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo		en fr de it es	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante
	en fr de it es	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único		en fr de it es	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes de: año y mes
	en fr de it es	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco		en fr de it es	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado
	en fr de it es	Keep without light A stocker à l'abri de la lumière Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce Almacenar en la oscuridad		en fr de it es	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo
	en fr de it es	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno			
	en fr de it es	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE			