

IMPLANT BIOMESH®

NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT EXTRAPERITONEAL

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>		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>Инструкция за употреба</u>	Страница	9
da	<u>Brugsvejledning</u>	Side	10
et	<u>Kasutusjuhend</u>	lehel	11
fi	<u>Käyttöohjeet</u>	Sivu	12
hu	<u>Felhasználási Útmutató</u>	Oldal	13
lv	<u>Lietošanas instrukcija</u>	Lappuse	14
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	15
ro	<u>Instrucțiuni de Utilizare</u>	Pagină	16
tu	<u>Kullanım Kilavuzu</u>	Sayfa	17



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: Oct 1996

NOT029/190625

Version du 25/06/2019

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

IMPLANT BIOMESH®
NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

BIOMESH® meshes are non resorbable parietal reinforcement implants.

IMPLANTED MATERIALS

Mesh : polypropylene (knitted monofilament)

Marked thread : Polyethylene terephthalate tinted with a biocompatible dye (See on the package).

Origin neither human nor animal – Non resorbable.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement for inguinals and crurals hernias and eventrations

PERFORMANCE

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

The BIOMESH® is designed for extraperitoneal implantation only.

Meshes, biocompatible and non resorbable, cause reactional fibrosis taking over the reinforcement after six months of implantation. They have the advantage of having a shape memory, a very easy dimensioning, a very high resistance to suture, a great flexibility and allow an optimum integration and colonisation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

- Discomfort
- Infection
- Recurrence

USAGE PRECAUTIONS

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

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

Do not use if the device is out of date.

COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

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

STORAGE

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

IMPORTANT

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

[Summary](#)

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

DESCRIPTION

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

MATERIAUX IMPLANTES :

Treillis : Polypropylène

Fil de marquage : Polyéthylène téréphtalate teinté de colorant biocompatible (voir sur emballage)

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS

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

PERFORMANCES

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

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

Les treillis, biocompatibles et non résorbables, provoquent une fibrose réactionnelle qui prend le relais du renfort après six mois d'implantation. Ils ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme, d'avoir une mise aux dimensions très facile, d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse, et de permettre une intégration et une colonisation optimum et rapide.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

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

- Récidive
- Infection
- Gêne

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les treillis BIOMESH® 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 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)

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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).

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.

IMPORTANT:

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

[Sommaire](#)

IMPLANTAT BIOMESH®
NICHT RESORBIERBAR PARIETAL VERSTÄRKUNG IMPLANTAT
STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

BIOMESH® Netze sind nicht resorbierbar Implantat parietalen Verstärkung.

IMPLANTIERTE MATERIALEN

Netz : Polypropylen

Markierungsfaden : Polyethylen terephthalat geklungen mit bioverträglichem Farbstoff. (Siehe Verpackung).

Weder humanen noch tierischen Ursprungs – nicht resorbierbar.

HINWEISE

Wiederherstellung und parietalen Verstärkung von Leisten und Unterschenkelbrüchen und Bauchwandbrüche.

Wirkungsweise

Die Netze werden besonders entwerderandig Laparoskopie, oder an die Klassischer Operationstechnik angepasst.

Die BIOMESH® Vorrichtung ist für die Extraperitoneal Implantation bestimmt.

Diese bioverträglichen und nicht resorbierbar Netze führen zu einer reaktiven Fibröse, die sechs Monaten nach der Implantierung die Rolle der Verstärkung überstimmt. Sie haben den Vorteil, ein sehr Formgedächtnis zu haben, ein sehr einfaches Setzen an den Dimensionen zu haben, 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:

- Verlegenheit
- Infektion
- Rezidiv

BESCHÄFTIGUNGSVORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

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

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

WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE

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

WICHTIG

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

[Zusammenfassung](#)

IMPIANTO BIOMESH®
IMPIANTO DI RENFORZO PARIETALE NON RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

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

MATERIALI IMPIANTATI

Maglia : Polipropilene

Filo di marcatura : Polietilene tereftalato tinto di tinta biocompatibile (Vedere su l'imballaggio).

Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie inguinali, crurali e degli sventramenti.

APPLICAZIONI

Le reti sono particolarmente adattate sia alla chirurgia celioscopica, sia alla chirurgia tradizionale.

Il dispositivo BIOMESH® è stato concepito per essere impiantato extraperitonealmente.

Le reti, biocompatibilità e non riassorbibile, provocano una fibrosi reattiva che subentra al sostegno dopo sei mesi di impianto. Hanno il vantaggio di avere una memoria di forma, avere una messa alla dimensioni molto facile, sono particolarmente resistenti alla sutura, estraamente flessibili é 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

EFFETI SECONDARI INDESIRABILI

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

- Imbarazzo
- Infezione
- Ricaduta

PRECAUZIONI PER L'USO

Le reti BIOMESH® 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

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

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

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

IMPORTANTE

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

[Sommaro](#)

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

DESCRIPCIÓN

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

MATERIALES IMPLANTADOS:

Malla :polipropileno

Hilo de marcaje : Polietileno tereftalato teñido con colorante biocompatible. (Ver en el embalaje).

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES

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

APLICACIONES

Las mallas se especialmente adaptan o a la cirugía endoscópica, o a la cirugía tradicional.

El dispositivo BIOMESH® están concebido para su implante en zona extraperitoneal.

Las mallas, biocompatibles y no reabsorbible, provocan una fibrosis reaccional que toma el relevo del refuerzo despues seis meses de implantación.Tienen la ventaja de tener una memoria de forma, de tener una puesta a las dimesnsiones muy rápida, tener una resistencia muy elevada à la sutura, tener una muy buena flexibilidad y permittir 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 NO DESEADOS:

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

- Infección
- Recediva
- Molestia

PRECAUCIONES DE USO

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

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).

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

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

PRECAUCIONES DE CONSERVACION

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

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

IMPORTANTE

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

[Resumen](#)

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

DESCRIÇÃO

Rede BIOMESH® é implantes de reforço parietal não reabsorvível.

MATERIAIS IMPLANTADOS:

Rede : polipropileno

Marcado fio: de tereftalato de polietileno colorido com um corante biocompatível (Veja no pacote).

De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

Reparação e reforço parietal para inguinais e hérnias crurais e eventrations

DESEMPENHO

São adaptados particularmente ou remendos à cirurgia de laparoscópica, ou para a cirurgia tradicional.

O dispositivo BIOMESH® foi especialmente concebido para ser implantado em extra peritoneal .

Estas próteses, biocompatíveis e não biodegradáveis, provocam uma fibrose reaccional que ocasiona um reforço sólido da parede.

Estas próteses apresentam a vantagem de uma fácil colocação, em virtude da sua forma adaptada, da sua excelente flexibilidade e da sua óptima e rápida integração e colonização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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

- Recidiva
- Infecção
- Mal-estar.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Não utilizar, se o dispositivo estiver danificado.

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

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

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

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

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

IMPORTANTE

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

[Resumo](#)

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ BIOMESH®
μη απορροφήσιμο εμφύτευμα ενίσχυσης τοιχώματος
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι πλάκες BIOMESH® είναι μη απορροφήσιμο εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος,

ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ:

Πλέγμα: Πολυπροπυλένιο

Φέρουν το νήμα: τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο βαμμένο με ένα βιοσυμβατό βαφής (βλέπε στη συσκευασία).

Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Επισκευή και ενίσχυση βρεγματικό για inguinals και crurals κήλες και eventrations

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Τα μάτια είναι ιδιαίτερα προσαρμοσμένες είτε σε λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση, ή με τη συμβατική χειρουργική επέμβαση.

Τα μάτια BIOMESH® είναι σχεδιασμένος για εμφύτευση extraperitoneal μόνο.

Πλέγματα, βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα, προκαλεί ίνωση reactional την ανάληψη της ενίσχυσης μετά από έξι μηνών από την εμφύτευση. Έχουν το πλεονέκτημα ότι διαθέτει ένα σχήμα μνήμη, μια πολύ εύκολη διαστασιολόγηση, μια πολύ μεγάλη αντοχή σε ράμματα, μια μεγάλη ευελιξία και θα επιτρέψει τη βέλτιστη ενσωμάτωση και του εποικισμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Υποτροπή
- Λοίμωξη
- Ενόχληση

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

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

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

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

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι ξεπερασμένο. COUSIN BIOTECH δεν εγγυάται ή να κάνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση ενός συγκεκριμένου εμπορικού σήματος των συνδετήρων.

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

[περίληψη](#)

ИМПЛАНТ BIOMESH®
НЕРЕЗОРБИРУЕМ ПАРИЕТАЛЕН ПОДСИЛВАЩ ИМПЛАНТ
СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Мешовете BIOMESH® са нерезорбируеми париетални, подсилващи импланти.

ИМПЛАНТИРАНИ МАТЕРИАЛИ

Меш: полипропилен (преплетен монофилament)

Маркирана нишка: Полиетилен терефталат, оцветен с биосъвместима боя (Вижте на опаковката).

Произходът не е нито човешки, нито животински - нерезорбируем

ИНДИКАЦИИ

Корекция и париетално подсилване за ингвиналните и бедрени хернии, както и евентрации.

ДЕЙСТВИЕ

Мешовете са адаптирани в частност за коелиоскопични или за стандартни операции.

BIOMESH® е предназначен само за екстра перитонеална имплантация.

6 месеца след имплантирането, биосъвместимите и нерезорбируеми мешове причиняват реактивна фиброза вследствие на поемане на подсилването. Те имат предимство да притежават памет за формата, оразмеряваща се много лесно, с голямо съпротивление при скъсване, отлична гъвкавост, което позволява оптимална интеграция и колонизация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в следващите случаи:

- Алергия към някой от компонентите
- Инфектирано място
- Бременност
- Подрастващи деца
- Антикоагуална терапия

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Както всяко имплантирано устройство, този имплант е податлив да генерира нежелани странични ефекти:

- Дискомфорт
- Инфекция
- Повторна проява

МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Мешовете BIOMESH® се доставят стерилни (стерилизация с етиленов оксид).

Преди употреба се уверете в пълнотата на опаковката и устройството (част от които са съгваемите сакчета). Да не се използва в случай на повреда на устройството и / или опаковката.

Да не се използва, ако устройството е с изтекъл срок.

COUSIN BIOTECH не предлага каквато и да е гаранция или препоръки, освен тези, касаещи конкретния начин за закрепяне.

Това устройство трябва да бъде имплантирано само от квалифициран хирург, обучен за употребата на дадения продукт (със знания по анатомия и висцерална хирургия).

ВАЖНО: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО – НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ

Както е уточнено на етикета на продукта, мешът BIOMESH® е само за еднократна употреба. Той не може да се употребява повторно и / или да се стерилизира повторно (потенциалните рискове от това биха могли да бъдат, но не се ограничават до: загуба на стерилността на продукта, риск от инфекция, загуба на ефективността на продукта, повтарящ ефект).

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо място, далеч от светлина, при указаната на упаковката стайна температура.

ВАЖНО

За повече информация относно употребата на този продукт, моля да се свържете с Вашият BIOTECH представител или дистрибутор.

[Обобщение](#)

IMPLANTAT BIOMESH®
IKKE-RESORBERBAR PARIETEL FORSTÆRKNINGS-IMPLANTAT
ENKELTBRUGS STERILPRODUKT

BESKRIVELSE

BIOMESH® net er ikke-resorberbare parietale forstærkningsimplantater.

IMPLANTEREDE MATERIALER

Net : polypropylen (strikket enkelttråd)

Mærket tråd : Polyethylen terepftalat farvet med en biokompatibel farve (se emballage).

Oprindelse hverken human eller animalsk - ikke-resorberbar.

INDIKATIONER

Reparation og parietal forstærkning for hernia inguinalis (lyskebrok) og crural brok samt eventrationer.

UDFØRELSE

Net er specielt tilpasset enten til coelioskopisk kirurgi eller til konventionel kirurgi.

BIOMESH® er udelukkende beregnet til ekstraperitoneal implantation.

Biokompatible og ikke-resorberbare net forårsager, at reaktionel fibrose overtager forstærkningen efter seks måneders implantation. De har den fordel, at de har en udformningshukommelse, en meget nem dimensionering, en meget høj resistens mod sutur, en stor fleksibilitet og de tillader optimal integration og kolonisering.

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
- Infektion
- Tilbagefald

FORHOLDSREGLER VED BRUG

BIOMESH® net leveres sterile (ethylenoxid-sterilisering).

Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf små poser, der kan pilles af). 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).

VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES

Som specificeret på produktets etiket er BIOMESH® net kun beregnet til enkeltbrug. Det kan ikke genbruges og/eller gensteriliseres (potentielle risici ville være og er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagefald)

OPBEVARING

Opbevares på et tørt, mørkt sted ved stuetemperatur i den oprindelige emballage.

VIGTIGT

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

[Resumé](#)

IMPLANTAAT BIOMESH® **MITTE-RESORBEERUV PARIETAALNE TUGIIMPLANTAAT** **ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD STERIILNE TOODE**

KIRJELDUS

BIOMESH® võrgud on mitte-resorbeeruvad parietaalsed tugiimplantaadid.

IMPLANTAADI MATERJALID

Võrk: Polüpropüleen (silmkoeline monofilament)

Märgistatud niit: polüetüleentereftalaat, mis on toonitud bioühilduva värviga (vt pakendilt).

Ei pärine inimestelt ega loomadelt – mitte-resorbeeruv.

KASUTUSVALDKONNAD

Kubeme- ja reiesongade ning eventratsioonide parandamiseks ja parietaalseks tugevdamiseks.

KASUTAMINE

Võrgud on eelkõige mõeldud kasutamiseks koelioskoopilises või tavakirurgias.

BIOMESH® on mõeldud ainult ekstraperitoneaalseks implanteerimiseks.

Võrgud, mis on bioloogiliselt ühilduvad ja mitte-resorbeeruvad, põhjustavad reaktiivse fibroosi, mis koos kuud pärast implantaadiga tugevdamist vastava toime üle võtavad. Nende peamised eelised on kujumälu, väga lihtne suuruse muutmine, väga kõrge vastupidavus õmblustele, suur elastsus ning lihtne ja kiire integreerimine ja paigaldamine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage järgmistel juhtudel:

- allergia mõne koostisosa suhtes
- põletik
- rasedus
- kasvueas lapsed
- antikoagulantravi

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga meditsiiniseade, võib see implantaat tekitada võimalikke soovimatuid kõrvaltoimeid:

- Ebamugavustunne
- Infektsioon
- Taasteke

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

BIOMESH® võrke tarnitakse steriilsetena (etüleenoksiid-steriliseerimine).

Enne mis tahes kasutamist kontrollige pakendi ja seadme terviklikkust (sh lahtirebitavad kotid). Mitte kasutada toote ja/või pakendi kahjustumise korral.

Kui seade on aegunud, ei tohi seda kasutada.

COUSIN BIOTECH ei paku mingit garantiid ega soovitusi, mis puudutavad teatud tüüpi kinnitusvahendite kasutamist.

Seda toodet võib kasutada ainult kvalifitseeritud kirurg, kel on toote kasutamiseks vastavad teadmised (teadmised anatoomiast ja vistseraalkirurgiast).

TÄHELEPANU: ÄRGE TAASKASUTAGE - ÄRGE STERILISEERIGE KORDUVALT

Vastavalt toote märgistusele on BIOMESH® võrk mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seda ei saa uuesti kasutada ja/või uuesti steriliseerida (potentsiaalsed riskid on ja ei piirdu ainult: toote steriilsuse kadu, nakkusohu teke, toote tõhususe kadu, songa taastekke võimalus)

SÄILITAMINE

Säilitada originaalpakendis, toatemperatuuril, kuivas kohas ja valguse eest kaitstult.

TÄHTIS

Selle toote kasutamise kohta lisateabe saamiseks pöörduge oma COUSIN BIOTECH esindaja või edasimüüja poole.

[Kokkuvõte](#)

BIOMESH® IMPLANTTI EI-RESORBOITUVA PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS

BIOMESH® -verkot ovat ei-resorboituvia parietaalisia vahvikeimplantteja.

ISTUTETUT MATERIAALIT

Verkko: polypropyleeni (kudottu monofilamentti)

Merkitty lanka: Bioyhteensopivalla värillä värjätty polyetyleenitereftalaatti (katso pakkaus).

Ei ihmis- tai eläinperäistä, _ Ei resorboituva.

INDIKAATIOT

Imusolmukkeiden ja kruraalisten tyrien ja eventraatioiden korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen

SUORITTAMINEN

Verkot soveltuvat erityisesti joko tähytysleikkaukseen tai perinteiseen kirurgiaan.

BIOMESH® on suunniteltu ainoastaan ekstraperitoneaaliseen implantaatioon.

Bioyhteensopivat ja ei-resorboituvat verkot aiheuttavat reaktiivista fibroosia, joka valtaa vahvikkeen kuusi kuukautta implantaation jälkeen. Niiden etuna on muotomuisti, erittäin helppo mitoitus, erittäin korkea sutuurin kestävyys, merkittävä joustavuus ja ne suovat optimaalisen integraation ja kolonisaation.

VASTA-AIHEET

Älä käytä implanttia seuraavissa tapauksissa:

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

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

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

- Epämukavuus
- Infektio
- Uusiutuminen

KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET

BIOMESH® -verkot toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilointi).

Tutki pakkauksen ja välineen (annospussit) eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos väline tai pakkaus on heikentynyt.

Älä käytä, mikäli laite on vanhentunut.

COUSIN BIOTECH ei tarjoa takuuta tai suositusta koskien tietyn tyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä.

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

TÄRKEÄÄ ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUELLEEN

Kuten pakkausmerkinnöissä on määritelty, BIOMESH® -verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei voi käyttää ja/tai steriloida uudelleen (potentiaaliset riskit ovat, mutta eivät ainoastaan: tuotteen steriiliyden häviäminen, infektioriski, tuotteen tehon häviäminen, uusiutuminen).

SÄILYTYS

Säilytettävä kuivassa paikassa valolta suojattuna ja huoneenlämmössä, alkuperäisessä pakkauksessaan.

TÄRKEÄÄ

Saadaksesi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä ota yhteyttä COUSIN BIOTECH -edustajaasi tai tukkumyyjään.

[Yhteenveto](#)

BIOMESH® IMPLANTÁTUM NEM FELSZÍVÓDÓ, HASFALI MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

LEÍRÁS

A BIOMESH® hálók egyszer használatos, nem felszívódó hasfali megerősítő implantátumok.

AZ IMPLANTÁTUM ÖSSZETEVŐI

Háló: polipropilén (monofil, kötött szerkezetű)

Jelölt szál: Polietilén tereftalát, biokompatibilis festékekkel színezve (Lásd a csomagoláson).

Nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat – Nem felszívódó.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A hasfal megerősítésére és korrekciójára lágyék és cruralis sérv és eventráció esetén.

HASZNÁLATA

A háló mind laparoszkópos, mind hagyományos beavatkozás elvégzésére alkalmas.

A BIOMESH® kizárólag extraperitoneális implantációra alkalmas.

A háló biokompatibilis és nem felszívódó, az implantációt követő fibrózis mintegy hat hónap alatt elfedi implantátumot. Formaemlékező anyagból készült, így könnyen irányba helyezhetőek, nagyon ellenálló a varróanyagoknak, különösen rugalmasak, ideális beépülés és szövetbenövés jellemzi.

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
- Fertőzés
- Kiújulás

FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ

A BIOMESH® hálók sterilen kerülnek kiszállításra (etilén-oxid sterilizáció).

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 sebészeten való jártasság).

FONTOS: NE HASZNÁLJA ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

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

TÁROLÁS

Száraz, szobahőmérsékletű helyen, fénytől óvva, eredeti csomagolásban tárolandó.

FONTOS

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

[összefoglalás](#)

IMPLANTS „BIOMESH®”
NEABSORBTĪVS PARIETĀLĀ STIPRINĀJUMA IMPLANTS
STERILS PRODUKTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

APRAKSTS

„BIOMESH®” sieti ir neabsorbīvi parietālā stiprinājuma implanti.

IMPLANTĒJAMI MATERIĀLI

Siets : polipropilēns (vienpavediena, austeris)

Marķētais pavediens: polietilēna tereftalāts, krāsots ar bioloģiski saderīgu krāsvielu (skatīt iepakojumu).

Nav nedz cilvēku, nedz dzīvnieku izcelsmes — neabsorbīvs.

INDIKĀCIJAS

Cirkšņa un femorālo trūču un eventrāciju labošanai un parietālai stiprināšanai

VEIKTSPĒJA

Sieti ir sevišķi pielāgoti gan laparoskopiskām, gan konvencionālām operācijām.

„BIOMESH®” ir paredzēts tikai ekstraperitoneālai implantācijai.

Bioloģiski saderīgie un neabsorbīvie sieti izraisa fibrozes reakciju, kas aizstāj stiprinājuma vietu pēc sešiem implantācijas mēnešiem. To priekšrocība ir formas atmiņa, ļoti vienkārša izmēru atzīmēšana, ļoti augsta noturība pret šuvēm, izteikts elastīgums un tie nodrošina optimālu integrāciju un kolonizāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet šādos gadījumos:

- alerģija pret kādu no sastāvdaļām
- infekcija uzlikšanas vietā
- grūtniecība
- augošs bērns
- antikoagulantu terapija

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā jebkura implantējama medicīniskā ierīce arī šis implants var izraisīt nevēlamas blakusparādības:

- diskomforts
- infekcija
- recidīvs

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

BIOMESH® sieti tiek piegādāti sterili (sterilizācija ar etilēna oksīdu).

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma (atplēšamas maisiņš) un ierīces veselumu. Nelietojiet ierīces un/vai iepakojuma bojājuma gadījumā.

Nelietojiet pēc ierīces derīguma termiņa beigām.

„COUSIN BIOTECH” nesniedz garantijas vai ieteikumus par fiksācijas veida izvēli. Šo ierīci drīkst implantēt tikai kvalificēts ķirurgs, kurš ir apmācīts šī produkta lietošanā (pārzina anatomiju un abdominālo ķirurģiju).

SVARĪGI: NELIETOJIET ATKĀRTOTI, NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI

Kā norādīts produkta marķējumā, „BIOMESH®” siets ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. To nevar lietot un/vai sterilizēt atkārtoti (iespējamie riski var būt šādi: produkta sterilitātes zudums, infekcijas risks, produkta efektivitātes zudums, recidīvs u.c.)

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā istabas temperatūrā prom no gaismas.

SVARĪGI

Lai uzzinātu vairāk par produkta lietošanu, lūdzu, sazinieties ar savu „COUSIN BIOTECH” pārstāvi vai izplatītāju.

[Kopsavilkums](#)

IMPLANTAAT BIOMESH®
NIET RESORBEERBAAR, PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

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

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

Gaas: polypropyleen (gebreed monofilament)

Gemarkeerde draad: Polyethyleentereftalaat, gekleurd met een biocompatibele kleuring (zie de verpakking).

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – niet resorbeerbaar

INDICATIES

Herstel en pariëtale versterking voor liesbreuken, crurale hernia's en buikwandbreuken

PRESTATIES

Het gaas is inzonderheid aangepast aan laparoscopische chirurgie of conventionele chirurgie.

De BIOMESH® is uitsluitend voor extraperitoneale implantatie ontworpen.

Gaas, biocompatibel en niet resorbeerbaar, veroorzaakt reactieve fibrose die na zes maanden na de implantatie de versterking overneemt. Het heeft als voordeel dat het een vormgeheugen heeft, een zeer eenvoudige dimensionering, een zeer hoge weerstand tegen naden en een grote flexibiliteit, alsook dat het een optimale integratie en kolonisatie mogelijk maakt.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals ieder implanteerbaar medisch hulpmiddel is dit implantaat vatbaar voor het opwekken van potentiële, ongewenste neveneffecten:

- Ongemak
- Infectie
- Recidive

VOORZORGSMATREGELEN BIJ GEBRUIK

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

Inspecteer vóór ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan er 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 enkel door een gekwalificeerd chirurg worden geïmplanteerd, die getraind is in het gebruik van het product (kennis van anatomie en ingewandenchirurgie).

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN — NIET OPNIEUW STERILISEREN

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

OPSLAG

Op te slaan op een droge plaats uit de buurt van licht, bij kamertemperatuur, in zijn 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 BIOMESH®
IMPLANT PARIETAL DE SUSȚINERE NERESORBABIL
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

Meșele BIOMESH® sunt implanturi de susținere parietală neresorbabile.

MATERIALE IMPLANTATE

Meșa : polipropilenă (fir monofilament)

Fir marcat : Polietilenă tereftalat colorat cu vopsea biocompatibilă (vezi ambalaj).

Neresorbabile – de origine non-umană și non-animală.

INDICAȚII

Reparații și susținere parietală pentru hernii și eventrații inghinale și crurale.

FUNCTIONALITATE

Meșele sunt adaptate atât pentru chirurgie coelioscopică cât și pentru chirurgie convențională.

BIOMESH® este destinat doar implanturilor extraperitoneale.

Meșele, biocompatibile și neresorbabile, cauzează o fibroză de reacție ce va prelua susținerea după șase luni de la implant. Au avantajul de a avea o memorie a formei, o dimensionare ușoară, o rezistență foarte mare la suturi, o mare flexibilitate și permit o integrare și colonizare optimă.

Contraindicații

Nu utilizați în următoarele cazuri:

- Alergie la oricare dintre componente
- Zonă infectată
- Sarcină
- La copii în creștere
- Tratament cu anticoagulante

EFECTE SECUNDARE CE POT APARE

La fel ca orice dispozitiv de implant medical, acest implant poate cauza efecte secundare nedorite:

- Discomfort
- Infecție
- Recidivă

PRECAUȚII LA UTILIZARE

Meșele BIOMESH® sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid etilenă).

Înainte de utilizare, verificați integritatea ambalajului și a dispozitivului (plasticului detașabil). Nu utilizați în cazul în care dispozitivul și/sau ambalajul sunt deteriorate.

Nu utilizați dacă data de expirare a dispozitivului este depășită.

COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare cu privire la utilizarea unui anumit tip de dispozitive de fixare.

Acest dispozitiv trebuie să fie implantat doar de către chirurghi calificați în utilizarea produsului (care au cunoștințe de anatomie și de chirurgie toracică).

IMPORTANT: NU REUTILIZAȚI – NU RESTERILIZAȚI

După cum este specificat pe eticheta produsului, meșele BIOMESH® sunt produse de unică folosință. Acestea nu pot fi refolosite sau resterilizate (riscurile potențiale pot fi, fără a se limita la: desterilizarea produsului, risc de infecție, pierderea eficienței produsului, recidive).

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat și întunecat la temperatura camerei, în ambalajul original.

IMPORTANT

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. COUSIN BIOTECH.

[Rezumat](#)

İMLANT BIOMESH®
implantları parietal emilmeyen inşa ediyoruz
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

TANIMLAMA

Cihazlar Biomes® implantları parietal emilmeyen inşa ediyoruz.

İMLANTE EDİLEN MADDELER

Polipropilene.

İşaretili Konu: tereftalat biyo uyumlu boya (paket bakınız) ile renkli polietilen.

İnsan veya hayvansal kaynaklı değildir.

ENDİKASYONLAR

Inguinals ve crurals fıtıkları ve eventrations Tamir ve parietal takviye

PERFORMANS

Cihaz özellikle de laparoskopik cerrahi için uygun, ya da cerrahi geleneksel edilir. **Cihaz Biomes® periton-dışı sitesinde implant edilmek üzere tasarlanmıştır.** Cihaz ve emilmeyen implantasyon altı ay sonra takviye üstlenirse reaktif fibrozis neden, Biyouyumlu. Onlar çok iyi bir esnekliğe sahip, kapatma yüksek bir dirence sahip çok kolay boyutlara sahip bir bahis için, bir şekil hafıza sahip olma avantajına sahiptir ve entegrasyon ve kolonizasyonu sağlar en iyi ve hızlı.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlarda implante etmeyin:

- Herhangi bir bileşene Alerji
- Enfekte sitesi
- Hamile kadın
- Büyüyen çocuk
- Antikoagülan tedavi

OLASI KÖTÜ YAN ETKİLER

Herhangi bir tıbbi cihaz, implant gibi, ve c gibi istenmeyen yan etkilere neden olabilir:

- yeniden suç işleme eğilimi
- enfeksiyon
- rahatsızlık

KULLANIM TEDBİRLERİ

Cihaz Biomes® (etilen oksit ile sterilize) steril temin edilmektedir.

Kullanmadan önce, cihaz ve paketlenme (blister veya soyulabilir torbalar dahil) bütünlüğünü kontrol edin. Cihaz ve / veya ambalajı zarar durumunda kullanmayın.

Bozulmamış olduğundan emin olabilmek için ambalajı inceleyin; etiketler ve/veya koruyucu ambalaj hasar görmüşse, tertibatı kullanmayın.

Ürün süresi ise kullanmayın

COUSIN BIOTECH belirli bir sabitleme tertibatları markasının kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir garanti vermez veya öneride bulunmaz.

Bu tertibat **sadece** bu ürünün kullanımı konusunda eğitim almış olan vasıflı bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

ÖNEMLİ : YENİDEN KULLANMAYIN YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Ürün etiketlemesinde belirtildiği gibi implant sadece tek kullanımlıdır. Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir: ürün sterilitesi kaybı, enfeksiyon riski, ürün verimliliği kaybı).


SAKLAMA TEDBİRLERİ

Işıktan uzak, kuru bir yerde, oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.












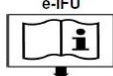

ÖNEMLİ

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 identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE
	ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	бг	CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директивата за медицински устройства 93/42 / ЕИО
	da	CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EØF
	et	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42 / EMÜ olulistele nõuetele
	fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC kanssa
	hu	CE jelzés és kiállító testület azonosítója. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva előírásainak.
	lv	CE marķējums un kompetētās iestādes identifikācijas numurs. Šis produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm būtiskām prasībām
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
ro	Marca CE și numărul de identificare al Organismului Notificat. Produsul este în conformitate cu prevederile importante ale directivei 93/42/CEE	
tu	CE işareti ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır	

en - Symbols used on labelling fr - Symboles utilisés sur l'étiquette de - Bei Etiketten verwendete Symbole it - Simboli utilizzati sull'etichetta es - Símbolos utilizados en el etiquetaje	pt - Símbolos usados na etiqueta ελ - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες bg - Символи използвани при етикетиране da - Anvendte en-symboler på etiketter et - Märgistusel kasutatud sümbolid fi - Merkinnoissä käytetyt symbolit	hu - a címkén használt jelölések lv - Markējumā izmantotie simboli nl - Op de etikettering gebruikte symbolen ro - Simboluri utilizate pe etichete tu - Etikette kullanan semboller
--	--	---

	en - Batch number fr - Numéro de lot de - Chargennummer it - Numero di lotto es - Número de lote pt - Número do lote ελ - Αριθμός παρτίδας bg - Партиден номер da - Serienummer: et - Partii number fi - Eränumero hu - sarzs szám lv - Partijas numurs nl - Batchnummer ro - Numar lot tu - Parti numarası		en - Caution (See instructions for use) fr - Attention, voir notice d'instructions de - Siehe Gebrauchsanweisung it - Vedere manuale istruzioni es - Veanse las instrucciones de uso pt - Atenção, consultar nota de instruções ελ - Δείτε τις οδηγίες χρήσης bg - Виж инструкциите за употреба da - Se brugsvejledning et - Ettevaatus (vaata kasutusjuhendit) fi - Katso käyttöohjeet hu - Tekintse meg a használati útmutatót lv - Skatīt lietošanas instrukciju nl - Zie gebruiksinstructies ro - Citiți instrucțiunile de utilizare tu - İçerdiği inceleyin		en - Reference on the brochure fr - Référence du catalogue de - Verweis auf der Broschüre it - Referimento del catalogo es - Referencia al folleto pt - Referência do catálogo ελ - Αριθμός καταλόγου bg - Консултирај брочурата da - Reference på brochuren et - Viide brošüüris fi - Viittaus esitteessä hu - Referencia a katalógusban lv - Atsauce uz bukletu nl - Referentie in de brochure ro - Referințe în broșură tu - Broşür referansı
	en - Manufacturer fr - Fabricant de - Hersteller it - Produttore es - Fabricante pt - Fabricante ελ - Κατασκευαστής bg - Производител da - Producent et - Tootja fi - Valmistaja hu - Gyártó lv - Ražotājs nl - Fabrikant ro - Producător tu - Üretici		en - Do not re-use fr - Ne pas réutiliser de - Nicht wiederverwenden it - Non riutilizzare es - No volver a utilizar pt - Não reutilizar ελ - Να μην επαναχρησιμοποιείται bg - Не използвай повторно da - Må ikke genbruges et - Mitte taaskasutada fi - Älä käytä uudelleen hu - Nem újrasznosítható lv - Nelietot atkārtoti nl - Niet hergebruiken ro - Nu refolosii tu - Yeniden kullanmayin		en - Do not re-sterilize fr - Ne pas restériliser de - Nicht erneut sterilisieren it - Non risterilizzare es - No volver a esterilizar pt - Não reesterilizar ελ - Να μην επαναποστειρώνεται bg - Не стерилизирај повторно da - Må ikke gensteriliseres et - Mitte korduvalt steriliseeida fi - Älä steriloï uudelleen hu - Nem újrasztalható lv - Nesterilizēt atkārtoti nl - Niet opnieuw steriliseren ro - Nu reesterilizați tu - Yeniden sterilize etmeyin
	en - Keep in a dry place fr - Conserver au sec de - Trocken lagern it - Conservare in un luogo asciutto es - Manténgase en un lugar seco pt - Manter em lugar seco ελ - Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία bg - Да се съхранява на сухо място da - Hoida kuivas et - Opbeavares på et tørt sted fi - Säilytä kuivassa hu - Depozitaji în loc uscat lv - Uzglabāt sausa vietā nl - Száraz helyen tartandó ro - Op een droge plaats bewaren tu - Kuru bir yerde muhafaza edin		en - Use before: year and month fr - Utiliser jusque : année et mois de - Verbrauchen bis : Jahr und Monat it - Utilizzare entro e non oltre: anno e mese es - Usese antes de: año y mes pt - Utilizar até : ano e mês ελ - Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας bg - Да се използва преди: година и месец da - Bruges inden: år og måned et - Kasutada enne: aasta ja kuu fi - Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi hu - Felhasználható: év és hónap lv - Izlietot līdz (gads un mēnesis) nl - Te gebruiken vóór: jaar en maand ro - Utilizați înainte de: luna și anul tu - Son kullanma tarihi: yıl ve ay		
	en - Keep away from sunlight fr - A stocker à l'abri de la lumière du soleil de - Vor Sonnenlicht geschützt lagern it - Tenere lontano dalla luce solare es - Mantener alejado de la luz solar pt - Manter ao abrigo da luz solar ελ - Προφυλάξτε το προϊόν από το φως bg - Да се съхранява на тъмно da - Opbeavares mørkt et - Hoida eemal päikesevalgusest fi - Säilytä valolta suojattuna hu - fénytől elzárva tartandó lv - Sargāt no gaismas nl - Vrij van licht houden ro - Nu expuneți la lumină tu - İşıktan uzak tutun		en - Do not use if the packaging is damaged fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de - Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist it - Non utilizzare se la confezione è danneggiata es - No usar si el embalaje está dañado pt - Não usar se a embalagem estiver danificada ελ - Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη bg - Да не се използва ако е упаковката е повредена. da - Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget et - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud fi - Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut hu - Ne használja, ha sérült a csomagolás lv - Nelietot, ja iepakojums bojāts nl - Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is ro - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat tu - Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayin		
	en - Sterilized by ethylene oxide 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: αιθυλενοξείδιο bg - Стерилизирано с етиленов оксид da - Steriliseret med ethylenoxid. et - Etüleenoksiid-steriliseerimine fi - Steriloitu etyleenioksidilla hu - Etilén-oxidál sterilizált lv - Sterilizēt, izmantojot etilēnoksīdu nl - Gesteriliseerd met ethyleenoxide ro - Sterilizat cu Oxid Etilenă tu - Etilen oksit ile sterilidir			en - 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.	