

ADHESIX® BIORING®

REPLACEMENT KIT WITH ADHESIVE PORT

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	4
de	Gebrauchsanweisung	Seite	6
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	8
es	Instrucciones de uso	Pagina	10
ελ	Οδηγίες χρήσης	σελίδα	12
hu	Használati utasítás	Oldal	14



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: Novembre 2009

NOT178/190722

Version du 22/07/2019

**ADJUSTABLE GASTRIC BANDING ADHESIX® BIORING®
REPLACEMENT KIT WITH ADHESIVE PORT**

DESCRIPTION

-Kit including a rinse catheter, a catheter, a connector, a plug, a huber needle, a port and a connection system.
-The various parts of the kit were designed for fitting perfectly to the **ADHESIX® BIORING®** adjustable gastric banding.

MATERIALS

The injection port is composed of polyoxymethylene impregnated with barium sulfate. Its septum is composed of dimethylsiloxane. A textile part is fixed to the port by means of a thread in polyethylene terephthalate. This knitting is in polypropylene soaked with an adhesive resorbable hydrogel (Polyvinylpyrrolidone – Polyethylene glycol). The septum is made of silicone. The catheter is made of silicone (dimethylsiloxane) and barium sulfate labelled with a biocompatible ink. The connection system is made of silicone (dimethylsiloxane) and barium sulfate. The plug is made of stainless steel and silicone (dimethylsiloxan). The connector is made of stainless steel.
No human or animal origin. Semi-resorbable

INDICATIONS

Kit to be used when a **ADHESIX® BIORING®** gastric banding has been implanted and in the event of preoperative and postoperative complications, repeated surgery on patients following complications (infection of the port, leakage, catheter damaged).

MRI SAFETY

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). This replacement kit is mainly made with dimethyl siloxane and other component which are non-ferromagnetic in these quantities according to literature. However, there is one component is stainless steel. Consequently, this replacement kit is considered MRI conditional.

PERFORMANCES

- The port is an X-Ray- opaque injection site and it allows per-cutaneous adjustment of the diameter of the gastric banding
- The connection system secures the connection between the port and the catheter by an on-clipping system

The injection port is self-adhesive. It is not necessary to use sutures; simply position it on the muscle:

- inserted in the aponeurosis of the rectus abdominis muscle under the left costal edge,
- inserted subcutaneously under the left costal edge,
- inserted pre-sternally, on the xiphoid apophysis;
- in any other position of the surgeon's appreciation.

Plug: In the event of an infection at the junction between the port and the catheter, the port is replaced with the plug until a new port is fitted. The plug is connected to the free end of the catheter of the **ADHESIX® BIORING®** adjustable gastric banding.

Connector: When the catheter on the **ADHESIX® BIORING®** adjustable gastric banding is damaged (cut, leakage), the connector and the catheter from the kit can be used to replace the damaged system.

Always refer to the instructions for the **ADHESIX® BIORING®** adjustable gastric banding marketed by COUSIN BIOTECH.

The product must be implanted **only** by a qualified surgeon and well formed for the use of it.

CONTRA-INDICATIONS

Do not use the implant in the following circumstances:

- Allergy to any of the components
- Growing children
- Do not implant to fit with a gastric band that is not a **BIORING®** adjustable gastric banding

Inflammatory disease or congenital or acquired anomalies of the gastrointestinal tract.

Severe organic disease.

Potential bleeding disorder of the upper gastrointestinal tract or patients who regularly or systematically take aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Diagnosis or preexisting symptoms or family history of connective tissue autoimmune disease.

Pregnancy.

Patients with a drug or alcohol addiction.

Patients who refuse to accept the dietary restrictions required by the procedure.

Serious psychiatric disorders.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Complications that may arise from the use of an adjustable gastric band include risks associated with the anaesthesia, the surgical technique, and the degree of intolerance of the patient to any foreign body implanted in the body.

Perioperative complications (due to the surgical technique):

- Lesions of the spleen
- Perforation of the stomach or oesophagus
- other bleeding

In the immediate postoperative period:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Nausea, vomiting (especially in the first few days after the intervention, and when the patient eats more than recommended - Bloating due to gas - Dysphagia, dehydration | <ul style="list-style-type: none"> - Thromboembolic complications - Infectious complications - Postoperative bleeding |
|---|--|

Delayed postoperative complications:

- Dilation of the upper pouch,
- Slippage of the band,
- Gastroesophageal reflux,
- Pyrosis,
- Gastritis of the upper pouch,
- Migration of the band,
- Displacement of the injection port,
- Constrictive obstruction (due for example to oedema, food, an inadequate calibration, slippage of the band, or to torsion or dilation of the upper pouch),
- Deflation of the band (due to a leak in the band, injection port, or connection tube),
- Rapid weight loss may lead to symptoms of malnutrition, anemia, and associated complications,
- Infection of the injection port,
- Constipation

EXPLANATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explanation and handling should be done following recommendations of ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Partie 1: « Retrieval and Handling ». Any explanted device must be sent back, for analysis, following the current protocol. This protocol is available on demand to COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that should not have been cleaned and disinfected before expedition must be contained in a sealed package. The elimination of explanted medical device must be conducted in accordance with standards in the country for the disposal of infectious hazardous waste. The elimination of a non-implanted device is not the subject of specific recommendations. The second paragraph is in case of information request or complaints.

INFORMATION REQUEST AND CLAIM

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the health center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time. For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim. Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

PRECAUTION FOR USE AND FOR STORAGE

- The components of the implantable port and of the connecting system have to be used only with the BIORING® adjustable gastric banding
- The band can be inflated immediately using physiological saline (NaCl 0.9%). ONLY use a **Huber needle** to fill-in or deflate the band. The volume, as well as the interval before filling, is at the discretion of the practitioner/surgeon (maximum volume, see the next table).

Inflating of the band: maximum volume of physiological saline according to sizes of the bands

Band sizes (diameter : mm)	Maximum volume of physiological saline (cm³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

- An example of band-filling algorithm is available on request.
- To keep in a dry place without any light, and in an ambient atmosphere, in its packaging of origin
- Please check the perfect integrity of the packaging (do not use in case of damaged packaging protection and/or damage of the label)
- Do not use in case of damaged product or if the product has ran out date

DO NOT RE-USE

Table of contents

DO NOT RESTERILIZE

**Anneau Gastrique Ajustable ADHESIX® BIORING®
KIT DE REMPLACEMENT AVEC CHAMBRE ADHESIVE**

DESCRIPTION

- Kit comprenant un rince cathéter, un cathéter, un connecteur, un obturateur, une chambre, une aiguille de Huber et un raidisseur.

- Les différentes pièces du kit ont été conçues pour s'adapter parfaitement sur un anneau gastrique ajustable **ADHESIX® BIORING®**.

MATERIAUX

Le site d'injection est en Polyoxyméthylène chargé de Sulfate de baryum. Son septum est en diméthyle siloxane. Une partie textile est fixée à la chambre à l'aide d'un fil en polyéthylène téréphtalate. Ce tricot est en polypropylène imprégné d'un hydrogel adhésif résorbable (polyvinylpyrrolidone et polyéthylène glycol).

Le cathéter et le raidisseur sont en silicone (Diméthyle Siloxane) et sulfate de baryum.

Le cathéter est marqué avec de l'encre biocompatible.

Le connecteur est en acier inoxydable.

L'obturateur est en acier inoxydable et en silicone (Diméthyle Siloxane)

Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable.

INDICATIONS

Les composants du kit de remplacement sont indiqués en cas de pose d'un anneau gastrique **ADHESIX® BIORING®**, de complications per et postopératoires, de ré-interventions suite à des complications (infection de la chambre, fuite, perte d'étanchéité du cathéter)

SECURITE IRM

La sécurité et la compatibilité de cet implant n'ont pas été testé dans le cadre d'exams post-opératoires utilisant l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce kit de remplacement est principalement composé de diméthyle siloxane et d'autres composants non ferromagnétiques dans les quantités utilisées selon la littérature. Cependant, il y a un composant en acier inoxydable. Par conséquent, ce kit de remplacement est considéré à compatibilité IRM conditionnelle.

PERFORMANCES

- La chambre est un site d'injection radio-opaque. Elle permet l'ajustement, par voie percutanée, du diamètre de l'anneau gastrique ajustable.

- Le raidisseur sécurise la connexion entre la chambre et le cathéter par un système d'encliquetage.

Le site d'injection est auto-adhésif. Il n'est pas nécessaire de le suturer, il doit être posé sur le muscle :

- enfoui dans l'aponévrose du grand droit sous le rebord costal gauche,
- enfoui en position sous-cutanée sous le rebord costal gauche,
- enfoui et suturé en position pré-sternale, sur l'apophyse xyphoïde.
- en toute autre position selon le choix du chirurgien.

- **Obturateur** : En cas d'infection à l'endroit de jonction entre la chambre et le cathéter, la chambre est remplacée par l'obturateur en attente de la pose d'une autre chambre. L'obturateur se connecte à l'extrémité libre du cathéter de l'anneau gastrique ajustable **ADHESIX® BIORING®**.

- **Connecteur** : Lorsque le cathéter de l'anneau gastrique ajustable **ADHESIX® BIORING®** est abîmé (coupé, manque d'étanchéité), le connecteur et le cathéter du kit permettent un remplacement du système endommagé.

Dans tous les cas, se référer à la notice d'instruction du dispositif **ADHESIX® BIORING®**, anneau gastrique ajustable commercialisé par COUSIN BIOTECH.

Ce dispositif doit être utilisé **exclusivement** par un médecin qualifié et formé à l'utilisation du produit.

CONTRE-INDICATIONS

- ne pas implanter en cas d'allergie aux matériaux,
- ne pas implanter le dispositif chez l'enfant en croissance,
- ne pas implanter avec un autre anneau que l'anneau gastrique ajustable **BIORING®**.
- Maladies inflammatoires, anomalies congénitales ou acquises de l'appareil gastro-intestinal
- Affections organiques graves.
- Condition potentielle de saignement de l'appareil digestif supérieur ou les patients qui utilisent souvent ou systématiquement de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Diagnostic reconnu ou symptômes pré-existants d'affection auto-immune du tissu conjonctif chez le patient ou sa famille.
- Les femmes enceintes.
- Les patients toxiques dépendants (alcool ou drogue).
- Les patients refusant d'accepter les restrictions alimentaires exigées par la procédure.
- Troubles psychiatriques importants.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les complications pouvant résulter de l'emploi d'un anneau gastrique ajustable comprennent les risques associés aux médicaments donnés dans le cadre d'une narcose et aux méthodes utilisées dans la pratique chirurgicale et le degré d'intolérance du patient à tout corps étranger implanté dans le corps.

En per-opératoire (dûe à la technique chirurgicale) :

- lésions de la rate - perforation gastrique ou de l'œsophage
- autres saignements

En post-opératoire immédiat :

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Nausées, vomissements (en particulier les premiers jours après l'intervention, et quand les patients mangent plus que ce qu'il n'est recommandé). - Gonflements dus aux gaz | <ul style="list-style-type: none"> - Complications thrombo-emboliques - Complications infectieuses - Saignements post-opératoires - Dysphagies, déshydratation |
|--|--|

En post-opératoire tardif :

- Dilatation de la poche supérieure
- Glissement de l'anneau
- Reflux gastro-oesophagien
- Pyrosys
- Gastrite de la poche supérieure
- Migration de l'anneau
- Basculement du site d'injection
- Obstruction du rétrécissement (dû par exemple à un œdème, à la nourriture, à une calibration inadéquate, à un glissement de l'anneau, à une torsion ou dilatation de la poche supérieure)
- Dégonflement de l'anneau (dû à une fuite de l'anneau, du site d'injection ou du tube de connexion)
- Une perte de poids rapide peut entraîner des symptômes de malnutrition, d'anémie et à des complications liées
- Infection du site d'injection
- Constipation.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé. L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux. L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation. Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs. Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH.

PRECAUTIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

- Les composants de la chambre implantable et du raidisseur doivent être utilisés uniquement avec l'anneau gastrique ajustable BIORING®.
- L'anneau peut être gonflé immédiatement en utilisant du sérum physiologique (NaCl 0.9%). Utiliser OBLIGATOIREMENT une aiguille de Huber pour gonfler ou dégonfler l'anneau. Le volume, tout comme l'intervalle de temps avant de remplir l'anneau est à la discrétion du praticien / chirurgien (volume maximum, voir le tableau suivant).

Gonflage de l'anneau : volume maximum de solution de sérum physiologique en fonction des tailles d'anneaux

Taille des anneaux (diamètre : mm)	Volume maximum de solution de sérum physiologique (cm ³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

- Un document d'aide à la décision pour le gonflement de l'anneau est disponible sur demande.
- A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante dans son conditionnement d'origine.
- S'assurer de l'intégrité de l'emballage (ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes et/ou de l'emballage de protection).
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé et / ou périmé.

NE PAS REUTILISER

NE PAS RESTERILISER

Sommaire

**Verstellbares Magenband ADHESIX® BIORING®
AUSTAUSCHSATZ PORT ANHÄNGEND****BESCHREIBUNG**

- Satz enthält einen Spülkatheter, einen Katheter, ein Verbindungsstück, einen Verschluss, eine Huber-Nadel, einen Port und ein Verbindungssystem.

- Die verschiedenen Teile des Austauschsatzes wurden entwickelt, um perfekt mit dem verstellbaren Magenband **ADHESIX® BIORING®** zusammenzupassen.

MATERIAL

Der Injektionsport besteht aus Polyoxymethylen, imprägniert mit Bariumsulfat. Das Septum besteht aus Silikon (Dimethylsiloxan). Ein Gewebeteil ist durch einen Faden aus Polyethylenterephthalat am Port befestigt. Dieser Gewebeteil besteht aus Polypropylen und wurde mit einem adhäsiven, resorbierbaren Hydrogel (Polyvinylpyrrolidon – Polyethylenglykol) getränkt.

Der Katheter besteht aus Silikon (Dimethylsiloxan) und Bariumsulfat und ist mit einer biokompatiblen Tinte beschriftet. Das Verbindungssystem besteht aus Silikon (Dimethylsiloxan) und Bariumsulfat. Der Verschluss besteht aus Edelstahl und Silikon (Dimethylsiloxan). Das Verbindungsstück besteht aus Edelstahl.

Keine Teile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Semi-resorbierbar

HINWEIS

Dieser Austauschsatz ist zu verwenden, wenn ein verstellbares Magenband ADHESIX® BIORING® implantiert wurde und im Falle perioperativer oder postoperativer Komplikationen, oder bei einer erneuten Operation aufgrund von Komplikationen (Infektion des Ports, Auslaufen, Beschädigung des Katheters).

MRI SAFETY:

Das Implantat wurde nicht bezüglich der Sicherheit und der Kompatibilität im Falle von postoperativer Untersuchung unter Verwendung von Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Dieses Ersatzteil-Set besteht hauptsächlich aus Dimethylsiloxan und anderen Komponenten, die laut der Literatur in diesen Mengen nicht-ferromagnetisch sind. Ein Bestandteil wurde jedoch aus Edelstahl hergestellt. Folglich ist dieses Ersatzteil-Set bedingt MRI-sicher.

LEISTUNGEN

- Der Port ist eine Röntgenstrahlen durchlässige Injektionsstelle und ermöglicht die perkutane Anpassung des Durchmessers der Magenbands

- Das Verbindungssystem stellt die Verbindung zwischen Port und Katheter durch ein Stecksystem sicher

Der Injektionsport ist selbstklebend. Nähte werden nicht benötigt; positionieren Sie den Port einfach auf dem Muskel:

- Einstich an der Aponeurose des Musculus rectus abdominis unter dem linken Rippenbogenrand,
- Einstich subkutan unter dem linken Rippenbogenrand,
- Einstich vor dem Sternum an der Apophyse des Processus xiphoideus;
- an jeder anderen Stelle nach Belieben des Chirurgen.

Verschluss: Im Falle einer Infektion an der Verbindungsstelle zwischen Port und Katheter wird der Port durch den Verschluss ersetzt, bis ein neuer Port gesetzt wird. Der Verschluss wird mit dem freien Ende des Katheters des verstellbaren Magenbands ADHESIX® BIORING® verbunden.

Verbindungsstück: Wenn der Katheter des verstellbaren Magenbands ADHESIX® BIORING® beschädigt wird (Schnitt, Auslaufen), dann können Katheter und Verbindungsstück aus dem Austauschsatz verwendet werden, um das beschädigte System zu ersetzen.

Ziehen Sie immer die Gebrauchsanweisung für das von COUSIN BIOTECH vertriebene verstellbare Magenband ADHESIX® BIORING® zurate.

Dieses Produkt darf **nur** von einem qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der im Umgang mit dem Gerät geschult ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das Implantat nicht unter den folgenden Umständen:

- Allergie auf eine der Komponenten
- Kinder im Wachstum
- Nicht mit einem Magenband implantieren, das kein verstellbares BIORING® Magenband ist
- Im Falle von Entzündungserkrankungen oder angeborenen oder erworbenen Anomalien des Magen-Darm-Trakts.
- Schwere Organerkrankung.
- Potentielle Blutungserkrankung des oberen Magen-Darm-Trakts oder bei Patienten, die regelmäßig oder planmäßig Aspirin oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer einnehmen.
- Diagnose auf oder bei bestehenden Symptomen oder in Fällen von Autoimmunerkrankung des Bindegewebes in der Familienanamnese.
- Schwangerschaft.
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholabhängigkeit.
- Patienten, die sich weigern, die durch die Behandlung bedingten ernährungstechnischen Einschränkungen zu akzeptieren.
- Ernsthafte psychiatrische Störungen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Durch die Nutzung eines verstellbaren Magenbands können Komplikationen entstehen, einschließlich Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie, der Operationstechnik und dem Verträglichkeitsgrads eines Körpers gegenüber implantierten Fremdkörpern.

PERIOPERATIVE KOMPLIKATIONEN (AUFGRUND DER OPERATIONSTECHNIK):

- Milzläsionen - Perforation des Magens oder der Speiseröhre
- andere Blutungen

IM UNMITTELBAREN POSTOPERATIVEN ZEITRAUM:

- Übelkeit, Erbrechen (insbesondere in den ersten Tagen nach dem Eingriff, und wenn der Patient mehr isst als empfohlen).
- Blähungen aufgrund von Gasen
- Dysphagie, Dehydrierung
- Thromboembolische Komplikationen
- Infektiöse Komplikationen
- Postoperative Blutungen

VERSPÄTETE POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">-Dilatation des Oberbauches,-Verrutschen des Bands,-Gastroösophagealer Reflux,-Sodbrennen,-Gastritis des Oberbauches,- Eingeschränkter Verschluss (z.B. aufgrund von Ödemen, Nahrung, unzulänglicher Kalibrierung, Verrutschen des Bands oder Torsion oder Dilatation des Oberbauches),- Entleerung des Bands (aufgrund einer undichten Stelle im Band, am Injektionsport oder dem Verbindungsschlauch),- Schneller Gewichtsverlust kann zu Symptomen von Mangelernährung, Anämie und damit in Verbindung stehenden Komplikationen führen, | <ul style="list-style-type: none">-Bandverschiebung,-Verschiebung des Injektionsports-Infektion des Injektionsports,-Verstopfung |
|---|---|

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

Die Entnahme und die Handhabung muss gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt ist für die Anforderung von Informationen und Reklamationen vorgesehen.

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle Anstrengungen zu unternehmen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder Leistung des Produkts Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalls oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI LAGERUNG UND VERWENDUNG

- Die Komponenten des implantierbaren Ports und des Verbindungssystems dürfen nur mit dem verstellbaren BIORING® Magenband verwendet werden
 - Das Band kann sofort mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0.9 %) aufgefüllt werden. Zum Befüllen oder Entleeren des Bandes AUSSCHLIESSLICH eine Hubnadel verwenden. Das Volumen sowie das Intervall vor dem Auffüllen liegt im freiem Ermessen des Arztes/Chirurgen (Höchstvolumen siehe nächste Tabelle).
- Bandvergrößerung: maximale Volumenkapazität an physiologischer Kochsalzlösung entsprechend der Bandgröße

Bandgröße (Durchmesser : mm)	Maximales Volumen der physiologischen Kochsalzlösung (cm³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Das Beispiel eines Magenband-Auffüllungsalgorithmus ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

- An einem trockenen, vor Licht geschützten Ort bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.
- Bitte überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung (nicht verwenden bei Beschädigungen an der Verpackung oder am Etikett)
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist oder sein Ablaufdatum überschritten hat

NICHT WIEDERVERWENDEN NICHT RESTERILISIEREN

Zusammenfassung

Sistema di Bendaggio gastrico regolabile ADHESIX® BIORING® KIT DI SOSTITUZIONE CON ATTACCO ADESIVA

DESCRIZIONE

- Kit comprendente un catetere per lavaggio, un catetere, un connettore, un tappo, un ago di Huber, un port e un sistema di connessione.

- Le diverse parti del kit sono state studiate per adattarsi perfettamente al bendaggio gastrico regolabile **ADHESIX® BIORING®**.

MATERIALI

Il port di inserimento è composto di poliossimetilene impregnato di solfato di bario. Il suo setto è composto di silicone (dimetilsilossano). Una parte tessile è fissata al port con un filo in polietilene tereftalato. Questa maglia è in polipropilene imbevuto di idrogel riassorbibile adesivo (polivinilpirrolidone – glicole polietilenico).

Il catetere è fatto di silicone (dimetilsilossano) e solfato di bario etichettato con inchiostro biocompatibile. Il sistema di connessione è fatto di silicone (dimetilsilossano) e solfato di bario. Il tappo è fatto di acciaio inossidabile e silicone (dimetilsilossano). Il connettore è fatto di acciaio inossidabile.

I materiali non sono né di origine umana né animale. Semiriassorbibile.

INDICAZIONI D'USO

Il kit va utilizzato quando è stato impiantato un sistema di bendaggio gastrico ADHESIX® BIORING® e in caso di complicanze preoperatorie o postoperatorie, oppure in caso di reintervento successivo a complicanze (infezione del port, perdita, catetere danneggiato).

SICUREZZA PER LA RMI:

Il dispositivo non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità nel caso di indagini post-operatorie con Risonanza Magnetica per Immagini (RMI). Questo kit di sostituzione è realizzato principalmente con dimetilsilossano e altri componenti non metallici che, secondo la letteratura scientifica, non sono ferromagnetici in queste quantità. Tuttavia, c'è un componente in acciaio inossidabile. Di conseguenza, questo kit di sostituzione è considerato a compatibilità RM condizionata.

PRESTAZIONI

- Il port è un sito di inserimento opaco ai raggi X che consente una regolazione percutanea del diametro del bendaggio gastrico.

- Il sistema di connessione assicura la connessione tra il port e il catetere con un sistema di fissaggio sul sito.

Il port di inserimento è autoadesivo. Non è necessario utilizzare suture, posizionare semplicemente sul muscolo:

- inserito sull'aponeurosi sul muscolo retto dell'addome sotto l'estremità costale sinistra,
- inserito in posizione sottocutanea sotto il margine costale sinistro,
- inserito in posizione presternale, sull'apofisi xifoidea;
- in qualsiasi altra posizione a discrezione del chirurgo.

Tappo: In caso di infezione alla giunzione tra il port e il catetere, il port viene sostituito con il tappo finché non venga collocato un nuovo port. Il tappo è collegato all'estremità libera del catetere del bendaggio gastrico regolabile ADHESIX® BIORING®.

Connettore: Quando il catetere del bendaggio gastrico regolabile ADHESIX® BIORING® è danneggiato (tagli, perdite), il connettore e il catetere del kit possono essere utilizzati per sostituire il sistema danneggiato.

Fare sempre riferimento alle istruzioni del bendaggio gastrico regolabile ADHESIX® BIORING® commercializzato da COUSIN BIOTECH.

Il prodotto deve essere impiantato **solo** da un chirurgo qualificato, formato per l'uso del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare l'impianto nelle seguenti circostanze:

- Allergia a uno qualsiasi dei componenti
- Bambini in via di sviluppo
- Non impiantare per adattare a un bendaggio gastrico che non sia un sistema di bendaggio gastrico BIORING®
- Malattie infiammatorie o congenite o anomalie acquisite del tratto intestinale.
- Malattie organiche gravi
- Potenziale disturbo della coagulazione del tratto gastrointestinale superiore o pazienti che assumono regolarmente o sistematicamente aspirina o farmaci antiinfiammatori non steroidei.
- Diagnosi o sintomi preesistenti o anamnesi familiare di malattie autoimmuni del tessuto connettivo.
- Gravidanza
- Pazienti con dipendenza da droghe o alcool.
- Pazienti che rifiutano di accettare restrizioni dietetiche richieste dall'intervento.
- Disturbi psichiatrici gravi.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze derivanti dall'uso di un sistema di bendaggio gastrico regolabile comprendono rischi associate all'anestesia, alla tecnica chirurgica e al grado di tolleranza del paziente al corpo esterno impiantato nel corpo.

Complicanze perioperatorie (dovute alla tecnica chirurgica):

- Lesioni alla milza - Perforazione dello stomaco o dell'esofago - Altri tipi di emorragie

Nel periodo immediatamente postoperatorio:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Nausea, vomito (specialmente nei primi giorni successive all'intervento e quando il paziente mangia meno di quanto consigliato). - Gonfiore provocato da gas - Disfagia, disidratazione | <ul style="list-style-type: none"> - Complicanze tromboemboliche - Complicanze infettive - Emorragia postoperatoria |
|---|--|

Complicanze postoperatorie tardive:

- Dilatazione della tasca superiore
- Slittamento dell' anello
- Reflusso gastroesofageo
- Pirosi
- Gastrite della tasca superiore
- Migrazione del bendaggio
- Spostamento del port di inserimento
- Ostruzione costringitiva (dovuta, ad esempio, ad edema, cibo, una calibrazione non adeguata, slittamento dell' anello o torsione o dilatazione della tasca superiore)
- Sgonfiamento del bendaggio (dovuto a perdita nel bendaggio, nel port di inserimento o nel tubo di connessione)
- Una perdita ponderale rapida potrebbe comportare sintomi di malnutrizione, anemia e complicanze associate
- Infezione del port di inserimento
- Stitichezza

"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

L'espianto e la manipolazione dovrebbero avvenire secondo le seguenti raccomandazioni di iso 12891-1:2015 "impianti per chirurgia – recupero e analisi di impianti chirurgici" parte 1: "recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere rimandato indietro per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Il protocollo è disponibile su richiesta fatta a COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito o disinfettato prima della spedizione, deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione di un dispositivo medico espantato deve avvenire secondo le norme in uso nel paese che si occupa dei rifiuti infettivi a rischio. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o di reclamazione.

"RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI"

In osservanza della sua politica di qualità, cousin biotech si impegna a compiere tutti gli sforzi necessari per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Precauzioni per l'uso e la conservazione Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) dovesse fare una reclamazione o esprimere la sua insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o efficacia, egli deve informarne COUSIN BIOTECH quanto prima possibile. In caso di difetto di un impianto o se esso abbia provocato nel paziente seri effetti negativi, il centro sanitario deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi tipo di corrispondenza si prega di specificare il riferimento, il numero di batch, gli estremi di un riferimento e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Opuscoli, documentazione e tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.

PRECAUZIONI PER L'USO E LA CONSERVAZIONE

- I componenti del port impiantabile e del sistema di connessione devono essere utilizzati solo con il sistema di bendaggio gastrico regolabile BIORING®.

La fascia può essere gonfiata immediatamente usando una soluzione fisiologica salina (NaCl 0,9%). Utilizzare SOLTANTO un ago Huber per riempire o sgonfiare la fascia. Il volume, così come l'intervallo prima del riempimento, è a discrezione del medico/chirurgo (volume massimo, vedere tabella seguente).

Gonfiaggio dell'anello: volume massimo di soluzione fisiologica in funzione delle dimensioni degli anelli

Dimensione degli anelli (diametro : mm)	Volume max. di soluzione fisiologica (cm³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Un esempio di algoritmo di riempimento della fascia è disponibile, su richiesta, presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

- Conservare in luogo asciutto lontano dalla luce, a temperatura ambiente, nel suo imballaggio originale.
- Verificare la perfetta integrità dell'imballaggio. Non utilizzare in caso di protezione dell'imballaggio danneggiata e/o danneggiamento dell'etichetta.
- Non utilizzare in caso di prodotto danneggiato o se il prodotto è scaduto.

NON RIUTILIZZARE

NON RISTERILIZZARE

Sommario

BANDA GÁSTRICA AJUSTABLE ADHESIX® BIORING® KIT DE REPUESTO CON PUERTA ADHESIVA

DESCRIPCIÓN

-El equipo incluye un aclarador de catéter, un catéter, un conector, un tapón, una aguja Huber, una cámara y un sistema de conexión.

-Las piezas del equipo han sido diseñadas para adaptarse perfectamente a la banda gástrica ajustable de **ADHESIX® BIORING®**.

MATERIALES

La cámara se compone de polioximetileno impregnado con sulfato de bario. Su tabique está compuesto de silicona (dimetilsiloxano). La parte textil está fijada a la cámara por un hilo de polietileno tereftalato. Este material es de polipropileno impregnado con un hidrogel adhesivo absorbible (Polivinilpirrolidona – polietileno glicol).

El catéter está hecho de silicona (dimetilsiloxano) y sulfato de bario marcado con tinta biocompatible. El sistema de conexión está hecho de silicona (dimetilsiloxano) y sulfato de bario. El tapón está hecho de acero inoxidable y silicona (dimetilsiloxano). El conector está hecho de acero inoxidable.

No hay elementos con origen humano o animal.

INDICACIONES

Este equipo es para ser usado cuando una banda gástrica ADHESIX® BIORING® se ha implantado y han ocurrido complicaciones preoperatorias o postoperatorias, o en caso de una segunda operación debida a complicaciones (infección de la cámara, filtración, catéter dañado).

SEGURIDAD PARA IRM:

El implante no ha sido probado en relación con la seguridad y la compatibilidad en caso de investigación postoperatoria usando imagen por resonancia magnética (IRM). Este equipo de sustitución se fabrica principalmente con dimetilsiloxano y otros componentes que no son ferromagnéticos en estas cantidades según la documentación técnica. Sin embargo, hay un componente que es de acero inoxidable. En consecuencia, este equipo de sustitución se considera condicionante para IRM.

POSIBILIDADES

- La cámara es un cuerpo inyectable opaco a los rayos X y permite ajustes percutáneos del diámetro de la banda gástrica

- El sistema de conexión asegura la conexión entre la cámara y el catéter con un sistema de clipaje

La cámara implantable es autoadhesiva. No es necesario realizar suturas, sencillamente colocar en el músculo:

- Insertado en la aponeurosis del músculo rectus abdominis debajo del borde costal izquierdo,
- Insertado subcutáneamente debajo del borde costal izquierdo,
- Insertado presternalmente en la apófisis xifoides;
- En cualquier otra posición estimada por el cirujano.

Tapón: En el caso de que se presente una infección en la unión entre la cámara y el catéter, la cámara se sustituye por el tapón hasta que se pone una nueva cámara. El tapón se conecta al final del catéter de la banda gástrica ajustable de ADHESIX® BIORING®.

Conector: Cuando el catéter de la banda gástrica ajustable de ADHESIX® BIORING® está dañado (corte, filtración), el conector y el catéter del equipo se pueden usar para sustituir el sistema dañado.

Siga siempre las instrucciones de la banda gástrica ajustable de ADHESIX® BIORING®, de COUSIN BIOTECH.

El producto tiene que ser implantado **únicamente** por un cirujano cualificado, con formación en el uso del aparato.

CONTRAINDICACIONES

No usar el implante en las circunstancias siguientes:

- Alergia a cualquiera de los componentes
- Niños en edad de crecimiento
- No implantar en una banda gástrica que no sea la banda gástrica ajustable de BIORING®
- Enfermedad inflamatoria o anomalías congénitas o adquiridas del tracto gastrointestinal.
- Enfermedad orgánica grave.
- Potencial desorden hemorrágico del tracto gastrointestinal superior, o pacientes que toman regularmente o sistemáticamente aspirina o fármacos no esteroides antiinflamatorios.
- Diagnóstico o síntomas preexistentes o historial familiar de enfermedad de tejido conectivo autoinmune.
- Embarazo.
- Pacientes con adicción a fármacos o al alcohol.
- Pacientes que rechacen las restricciones en la dieta requeridas por el proceso.
- Desórdenes psiquiátricos graves.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden surgir debido al uso de una banda gástrica ajustable son riesgos asociados a la anestesia, al acto quirúrgico, y al grado de intolerancia del paciente a los cuerpos extraños implantados en el cuerpo.

Complicaciones perioperatorias (debidas a la técnica quirúrgica):

- Lesiones en el bazo
- Perforación del estómago o esófago
- otras hemorragias

En el período inmediatamente postoperatorio:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Náuseas, vómitos (especialmente en los primeros días después de la intervención, y cuando el paciente come más de lo recomendado). - Hinchazón debida al gas - Disfagia, deshidratación | <ul style="list-style-type: none"> - Complicaciones tromboembólicas - Complicaciones infecciosas - Sangrado postoperatorio |
|---|---|

Complicaciones postoperatorias posteriores:

- Dilatación de la bolsa superior,
- Deslizado de la banda,
- Reflujo gastroesofágico,
- Pirosis
- Obstrucción constrictiva (debida, por ejemplo, a edemas, comida, un calibre inadecuado, deslizado de la banda o torsión o dilatación de la bolsa superior),
- Deflación de la banda (debida a filtraciones en la banda, la cámara implantable, o el tubo de conexión),
- Una rápida pérdida de peso puede comportar síntomas de malnutrición, anemia y las subsiguientes complicaciones,
- Infección de la cámara implantable,
- Estreñimiento
- Gastritis de la bolsa superior,
- Desplazamiento de la banda,
- Desplazamiento de la cámara implantable,

«EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS»

La explantación y el manejo se debe hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manejo». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

“SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y QUEJAS”

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH está comprometida a hacer todo lo posible para producir y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tuviera una reclamación o causa de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH tan pronto como le sea posible. En caso de producirse un fallo en un implante o si contribuyera a causar efectos adversos serios al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país, e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de una referencia y una descripción exhaustiva del incidente o reclamación. Hay a su disposición folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos previa petición a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

PRECAUCIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO

- Los componentes de la cámara implantable y del sistema de conexión tienen que usarse solamente con la banda gástrica ajustable de BIORING®
- La banda se puede hinchar inmediatamente usando solución salina fisiológica (NaCl al 0,9%). Use SOLAMENTE una aguja Huber para rellenar o deshinchar la banda. El volumen, así como el intervalo antes del llenado, es a discreción del médico/cirujano (volumen máximo, consulte la siguiente tabla).

Inflado de la banda: volumen máximo de solución de suero fisiológico en función de las dimensiones del anillo:

Dimensiones de anillo (diámetro: mm)	Volumen máximo de solución de suero fisiológico (cm³)
Ø 21/24	10
Ø 27/29	10
Ø 36/38	15

Un ejemplo de algoritmo de llenado de la banda está disponible bajo petición simple a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

- Manténgase en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente, dentro del embalaje original.
- Compruebe que el embalaje conserva su integridad en perfecto estado (no usar en caso de que el protector del embalaje o la etiqueta estén dañados)
- No usar en caso de producto dañado o si el producto ha caducado

NO REUTILIZAR

NO VOLVER A ESTERILIZAR

Resumen

ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΣ ΓΑΣΤΡΙΚΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ADHESIX® BIORING® ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΙΤ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΘΥΡΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κιτ περιλαμβάνει έναν καθετήρα έκπλυσης, έναν καθετήρα, έναν συνδέτη, μία βαλβίδα, μία βελόνα Huber, μία θύρα και ένα σύστημα σύνδεσης.

-Τα διάφορα εξαρτήματα που βρίσκονται μέσα στο κιτ είναι σχεδιασμένα για να ανταποκρίνονται πλήρως στον ρυθμιζόμενο γαστρικό δακτύλιο ADHESIX® BIORING® .

ΥΛΙΚΑ

Η θύρα έγχυσης αποτελείται από πολυοξιμεθυλένιο εμποτισμένο με θειϊκό βάριο. Το διάφραγμα του αποτελείται από σιλικόνη (διμεθυλοσιλοξάνιο). Ένα υφασμάτινο τμήμα μένει σταθερό στη θύρα με τη βοήθεια ενός σπειρώματος από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο. Η εν λόγω συγκόλληση είναι από πολυπροπυλένιο εμποτισμένο με συγκολλητική απορροφήσιμη υδρογέλη (πολυβινυλοπυρρολιδόνη - πολυαιθυλενογλυκόλη).

Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από σιλικόνη (διμεθυλοσιλοξάνιο) και θειϊκό βάριο και φέρει σήμανση με βιοσυμβατό μελάνι. Το σύστημα στην σύνδεση είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη (διμεθυλοσιλοξάνιο) και θειϊκό βάριο. Η βαλβίδα είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι και σιλικόνη (διμεθυλοσιλοξάνιο). Ο συνδέτης είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο ατσάλι. Το προϊόν δεν είναι ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Ημι-απορροφήσιμο προϊόν

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κιτ που χρησιμοποιείται όταν ο γαστρικός δακτύλιος ADHESIX® BIORING® έχει εμφυτευθεί και σε περίπτωση που προκύψουν περιεγχειρητικές ή μετεγχειρητικές επιπλοκές ή σε περίπτωση επανάληψης της εγχείρισης έπειτα από επιπλοκή (μόλυνση στη θύρα, διαρροή, καταστροφή του καθετήρα).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI):

Το εμφύτευμα δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ασφαλεία και την συμβατότητα του στην περίπτωση μετεγχειρητικής έρευνας για τη χρήση απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία (MRI). Αυτό το σετ αντικατάστασης αποτελείται κυρίως από διμεθυλοσιλοξάνιο (σιλικόνη) και άλλα εξαρτήματα που είναι μη σιδηρομαγνητικά σε αυτές τις ποσότητες σύμφωνα με τη βιβλιογραφία. Ωστόσο, υπάρχει ένα εξάρτημα που αποτελείται από ανοξείδωτο χάλυβα. Κατά συνέπεια, αυτό το σετ αντικατάστασης θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό προϋποθέσεις.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

- Η θύρα είναι μία ακτινοσκιερή περιοχή έγχυσης, η οποία επιτρέπει τη διαδερμική ρύθμιση της διαμέτρου του γαστρικού δακτυλίου.

- Το σύστημα σύνδεσης ασφαλίσει τη σύνδεση ανάμεσα στη θύρα και τον καθετήρα με σύστημα κλεισίματος με κλιπ.

Η θύρα συγκόλλησης είναι αυτοκόλλητη. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση ραμμάτων. Τοποθετήστε την απλώς πάνω στον μυ:

- εισάγεται στην απονεύρωση του ορθού κοιλιακού μυός κάτω από το αριστερό πλευρικό άκρο,
- εισάγεται υποδόρια κάτω από το αριστερό πλευρικό άκρο,
- εισάγεται στο πρόσθιο θωρακικό τοίχωμα, στην ξιφοειδή απόφυση,
- σε οποιαδήποτε άλλη θέση, σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού.

Βαλβίδα: Σε περίπτωση που δημιουργηθεί μόλυνση στην ένωση ανάμεσα στη θύρα και τον καθετήρα, η θύρα αντικαθίσταται από τη βαλβίδα έως ότου τοποθετηθεί μια καινούργια θύρα. Η βαλβίδα συνδέεται στο ελεύθερο άκρο του καθετήρα του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου ADHESIX® BIORING®.

Συνδέτης: Όταν ο καθετήρας του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου ADHESIX® BIORING® καταστραφεί (κοπεί ή έχει διαρροή), ο συνδέτης και ο καθετήρας που περιέχονται στο κιτ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αντικαταστήσουν το κατεστραμμένο σύστημα.

Να συμβουλευέστε πάντοτε τις οδηγίες που αναφέρονται στο ρυθμιζόμενο γαστρικό δακτύλιο ADHESIX® BIORING® που διατίθεται στην αγορά από την COUSIN BIOTECH.

Το προϊόν πρέπει να εμφυτεύεται **μόνο** από εξειδικευμένο χειρουργό, εκπαιδευμένο για τη χρήση της εν λόγω συσκευής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα υλικά του
- Σε παιδιά σε ανάπτυξη
- Μην τοποθετείτε εμφυτεύματα που δεν ταιριάζουν με τον ρυθμιστικό γαστρικό δακτύλιο BIORING®
- Σε φλεγμονώδη νόσο ή σε συγγενείς ή επίκτητες ανωμαλίες του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Σε σοβαρή οργανική νόσο.
- Σε ενδεχόμενη αιμορραγική νόσο του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα ή στους ασθενείς, οι οποίοι παίρνουν συχνά ή συστηματικά ασπιρίνη ή μη στεροειδή, αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Σε διάγνωση ή προϋπάρχοντα συμπτώματα ή οικογενειακό ιστορικό για αυτοάνοσες παθήσεις των συνδετικών ιστών.
- Στην κύηση.
- Σε ασθενείς τοξικομανείς ή αλκοολικούς.
- Σε ασθενείς, οι οποίοι αρνούνται να δεχτούν τους διατροφικούς περιορισμούς που απαιτούνται από τη διαδικασία.
- Σε σοβαρές ψυχιατρικές διαταραχές.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση του ρυθμιζόμενου γαστρικού δακτυλίου, περιλαμβάνουν τους κινδύνους που σχετίζονται με την αναισθησία, τη χειρουργική τεχνική και τον βαθμό δυσανεξίας του ασθενούς σε κάθε ξένο σώμα που εμφυτεύεται στο σώμα του.

Περιεγχειρητικές επιπλοκές (που οφείλονται στη χειρουργική τεχνική):

- Αλλοιώσεις του σπληνός
- Διάτρηση του στομάχου ή του οισοφάγου
- άλλου είδους αιμορραγία

Κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο:

- Ναυτία, έμετος (ειδικά τις πρώτες ημέρες μετά την επέμβαση, καθώς και στην περίπτωση που ο ασθενής καταναλώσει μεγαλύτερη ποσότητα φαγητού από τη συνιστώμενη).
- Μετεωρισμός εξαιτίας αερίων

- Δυσφαγία, αφυδάτωση
- Θρομβοεμβολικές επιπλοκές
- Επιπλοκές μόλυνσης
- Μετεγχειρητική αιμορραγία

Καθυστερημένες μετεγχειρητικές επιπλοκές:

- Διαστολή του άνω σάκου του στομάχου,
- Ολίσθηση του δακτυλίου,
- Γαστροισοφαγική παλινδρόμηση,
- Στομαχικές καούρες,

- Γαστρίτιδα του άνω σάκου του στομάχου,
- Μετατόπιση του δακτυλίου,
- Μετακίνηση της θύρας έγχυσης,

- Συσφικτική απόφραξη, η οποία οφείλεται, π.χ., σε οίδημα, τροφή, ανεπαρκή βαθμονόμηση, ολίσθηση του δακτυλίου, καθώς και σε στρέψη ή διαστολή του άνω σάκου του στομάχου,
- Αποδιόγκωση του δακτυλίου, η οποία οφείλεται σε διαρροή μέσα στο δακτύλιο, τη θύρα έγχυσης ή του σωλήνα σύνδεσης,
- Η ταχεία απώλεια βάρους ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα υποσιτισμού, αναιμίας και σε συναφείς επιπλοκές,
- Μόλυνση στη θύρα έγχυσης,
- Δυσκοιλιότητα

"ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ"

Η εκφύτευση και ο χειρισμός θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 "Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων" Μέρος 1: "Ανάκτηση και Χειρισμός". Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το τρέχον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η καταστροφή μιας εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα της εκάστοτε χώρας για την απόρριψη επικίνδυνων λοιμωδών αποβλήτων. Η καταστροφή συσκευής που δεν έχει εμφυτευτεί δεν υπόκειται σε συγκεκριμένες συστάσεις. Η δεύτερη παράγραφος ισχύει σε περίπτωση αιτήματος για πληροφορίες ή παραπόνου.

"ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ"

Σύμφωνα με τη δική της πολιτική ποιότητας, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να παράγει και να προμηθεύει ιατρικές συσκευές υψηλής ποιότητας. Ωστόσο, εάν κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, παραπέμπων ιατρός, κ.λπ.) προβάλλει κάποια απαίτηση ή δεν είναι ικανοποιημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατόν. Σε περίπτωση βλάβης σε κάποιο εμφύτευμα ή συμβολής στην πρόκληση σοβαρών αρνητικών επιπτώσεων στον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νομικές διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του, και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο. Σε κάθε επικοινωνία, παρακαλείσθε να προσδιορίζετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία μιας παραπομπής και να δίνετε συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή απαίτησης. Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

- Τα υλικά της εμφυτεύσιμης θύρας και του συστήματος σύνδεσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τον ρυθμιζόμενο γαστρικό δακτύλιο BIORING®
- Η ταινία μπορεί να φουσκωθεί αμέσως με τη χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (NaCl 0.9%). Χρησιμοποιήστε ΜΟΝΟ βελόνα Huber για να γεμίσετε ή να ξεφουσκώσετε την ταινία. Ο όγκος, καθώς και το χρονικό διάστημα πριν την πλήρωση, έγκειται στη

Διόγκωση του δακτυλίου: μέγιστος όγκος φυσιολογικού ορού σύμφωνα με τα μεγέθη των δακτυλίων

Μεγέθη δακτυλίων (διάμετρος: mm)	Μέγιστος όγκος φυσιολογικού ορού (cm ³)
Ψ 21/24	10
Ψ 27/29	10
Ψ 36/38	15

Παράδειγμα για την πλήρωση της ταινίας είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και στους διανομείς της.

- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία και το φως και διατηρήστε το σε θερμοκρασία δωματίου στην αρχική του συσκευασία.
- Παρακαλείσθε να ελέγξετε για την άψογη ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που έχει καταστραφεί η συσκευασία προστασίας του ή/και η ετικέτα
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είναι κατεστραμμένο ή έχει περάσει η ημερομηνία λήξης του

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

περίληψη

ADHESIX® BIORING® ÁLLÍTHATÓ GYOMORSZŰKÍTŐ GYŰRŰ CSATLAKOZÓ KIT ÖNTAPADÓ PORTTAL

LEÍRÁS

-Egy öblítő katétert, egy katétert, egy összekötőt, egy dugaszt, egy huber gyűrőt, egy bevezetőt és egy összekötő rendszert tartalmazó készlet.

-A készletet úgy tervezték, hogy az tökéletesen illeszkedjen az **ADHESIX® BIORING®** állítható gyomorszűkítő gyűrűhöz.

ANYAGOK

Az injekciós bevezető bárium-szulfáttal impregnált poli-oximetilénből áll. A válaszfala szilikonból (dimetil-sziloxánból) áll. A bevezetőhöz polietilén-tereftalát szállal textil rész rögzül. Ez a kötés ragadós, felszívódó hidrogéllal (poli-vinil-pirrolidon – polietilén-glikollal) átítatott polipropilénből készült.

A katéter szilikonból (dimetil-sziloxánból) és bio-kompatibilis tintával feliratozott bárium-szulfáttal készült. Az összekötő rendszer szilikonból (dimetil-sziloxánból) és bárium-szulfáttal készült. A dugasz rozsdamentes acélból és szilikonból (dimetil-sziloxánból) készült. Az összekötő rozsdamentes acélból készült.

Semmilyen emberi, vagy állati eredetű anyagot nem tartalmaz. Félig felszívódó

JAVALLATOK

A készlet beültetett ADHESIX® BIORING® gyomorszűkítő gyűrű esetén, valamint operáció közben, vagy operáció után megjelenő komplikációk esetén, vagy komplikációt követő (a bevezető fertőződése, szivárgás, sérült katéter) ismételt operáció esetén használandó.

MRI BIZTONSÁG:

Az implantátum biztonságosságát és kompatibilitását nem tesztelték mágneses rezonancia képalkotással (MRI) végzett posztoperatív vizsgálat esetén. Ez a helyettesítő készlet főként dimetil-sziloxán és egyéb komponensekből készült, amelyek nem ferromágnesesek ezekben a mennyiségekben a szakirodalom szerint. Azonban egy komponens rozsdamentes acél anyagú. Következésképpen ez a helyettesítő készlet MRI-feltételesnek tekintendő.

TELJESÍTMÉNY

- A bevezető Röntgen-opál injekciós hely, és a gyomorszűkítő gyűrű bőr alatti beállítását teszi lehetővé

- Az összekötő rendszer a bevezető és a katéter közötti kapcsolatot csipeszes rendszerrel rögzíti

Az injekciós bevezető öntapadós. Nincs szükség varratok használatára; egyszerűen helyezze az izomra:

- a bal bordaél alatt, az egyenes hasizom izomhüvelyére illesztve,
- a bal bordaél alatt bőr alá illesztve,
- a szegycsont elé, az apofízis nyúlványra helyezve;
- bármilyen egyéb elhelyezés a sebész megítélése szerint.

Dugasz: A bevezető és a katéter közötti csatlakozás gyulladása esetén, a bevezetőt dugasszal kell helyettesíteni, új bevezető beillesztéséig. A dugasz az ADHESIX® BIORING® állítható gyomorszűkítő gyűrű katéterének a szabad végéhez csatlakozik.

Összekötő: Ha az ADHESIX® BIORING® állítható gyomorgyűrűn található katéter sérül (vágás, szivárgás), a készletben található összekötőt és katétert lehet használni a sérült rendszer kicserélésére.

Mindig a COUSIN BIOTECH által forgalmazott ADHESIX® BIORING® állítható gyomorszűkítő gyűrű használati utasítása szerint járjon el.

A terméket **kizárólag** az eszköz használatára kiképzett, szakképzett sebész ültetheti be.

ELLENJAVALLATOK

Az implantátum használata az alábbi körülmények esetén ellenjavallt:

- Allergia bármelyik összetevővel szemben
- Fejlődésben lévő gyermek
- Ne ültesse be olyan gyomorszűkítő gyűrűhöz, amely nem BIORING® állítható gyomorszűkítő gyűrű
- Gyulladásos betegség, vagy a gyomor-bélrendszer veleszületett vagy szerzett rendellenességei.
- Súlyos szervi megbetegedés.
- A gyomor-bélrendszer felső szakaszának vérzéses rendellenessége, vagy olyan betegek, akik rendszeresen, vagy szisztematikusan nem szteroid gyulladáscsökkentőket szednek.
- Kötőszöveti auto-immun betegség diagnózisa, vagy előjelei, vagy ha ezek a családban előfordultak.
- Terhesség.
- Kábítószer- vagy alkohol függőség.
- Olyan betegek, akik az eljáráshoz szükséges étrendi korlátozásokat nem hajlandók betartani.
- Súlyos pszichiátriai rendellenességek.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az állítható gyomorszűkítő gyűrű használatából eredően az érzéstelenítéssel, a sebészi technikával és a betegnek a szervezetbe ültetett bármilyen idegen testtel szembeni intoleranciájának a mértékével összefüggő esetleges komplikációk.

Az operációval összefüggő komplikációk (a sebészi technika következtében):

- Sérülések a lépen
- A gyomor, vagy a nyelőcső perforációja
- egyéb vérzés

Az operációt közvetlenül követő időszakban:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Szédülés, hányás (különösen a beavatkozást követő első néhány napon, és ha a beteg az ajánlatosnál többet eszik). - A gáz miatt fellépő puffadás - Nyelési nehézség, kiszáradás | <ul style="list-style-type: none"> - Trombo-embóliás komplikációk - Fertőzéses komplikációk - Műtét utáni vérzés |
|---|---|

Műtét után később megjelenő komplikációk:

- A gyomor felső részének tágulása,
- A gyűrű elcsúszása,
- Gyomor-nyelőcsővi reflux,
- Gyomorégés,
- Hurut a gyomor felső részében,
- A szűkítő gyűrű elmozdulása,
- Az injekciós bevezető elmozdulása,
- Összehúzódó elzáródás (pl. ödéma, étel, nem megfelelő kalibrálás, a gyűrű elcsúszása, vagy a gyomor felső részének torzulása, tágulása miatt),
- A gyomorszűkítő gyűrű leenged (a gyűrűben, az injekciós bevezetőben vagy az összekötő csőben megjelenő szivárgás miatt),
- A gyors súlyvesztés alultápláltsághoz, vérszegénységhez vagy ezekkel összefüggő komplikációkhoz vezethet,
- Az injekciós bevezető gyulladása,
- Székrekedés

„A BERENDEZÉSEK EXPLANTÁCIÓJA ÉS ELTÁVOLÍTÁSA”

Az explantációnak és a kezelésnek az iso 12891-1:2015 „sebészeti implantátumok - sebészeti implantátumok kinyerése és elemzése” szabvány 1. Részében: „visszanyerés és kezelés” szereplő ajánlások betartásával kell történnie. Minden eltávolított berendezést vissza kell küldeni elemzésre a jelenlegi protokollnak megfelelően. Ez a protokoll kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél. Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedesinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt. Az eltávolított orvosi berendezés ártalmatlanítását a fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítási országában érvényben lévő szabványoknak megfelelően kell elvégezni. A nem beültetett berendezés ártalmatlanítására nem vonatkoznak külön ajánlások. A második bekezdés az információkéréssel vagy a panaszokkal foglalkozik.

„INFORMÁCIÓKÉRÉSEK ÉS PANASZOK”

Minőségügyi politikáját követve a cousin biotech elkötelezett az iránt, hogy a magas minőségű orvosi eszközök gyártása és szállítása érdekében minden erőfeszítést megtegyen. Azonban, ha egy egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, beutaló orvos stb.) panaszt vagy elégedetlenséget tapasztal egy termékhez kapcsolódóan, a minőség, biztonság vagy teljesítmény terén, a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az hozzájárult a páciensen fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az J14 a páciensen fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. A prospektusok, a dokumentációk és a műtéti technika kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

A HASZNÁLATRA ÉS A TÁROLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

- A beültethető bevezető és az összekötő rendszer alkotóelemeit kizárólag a BIORING® állítható gyomorszűkítő gyűrűvel szabad felhasználni
- A szalag fiziológiás sóoldattal (NaCl 0,9%) azonnal feltölthető. KIZÁRÓLAG Huber tűt használjon a szalag feltöltéséhez vagy leeresztéséhez. A térfogat, valamint a feltöltés előtti intervallum a gyakorló orvos/sebész belátása szerint kerül meghatározásra (a maximális térfogatot lásd a következő táblázatban).

A gyűrű feltöltése: a fiziológiás sóoldat maximális mennyisége a szalagok méretétől függően

Szalag méretek (átmérő: mm)	A fiziológiás sóoldat maximális mennyisége (cm³)
Ř 21/24	10
Ř 27/29	10
Ř 36/38	15

A szalag feltöltés algoritmusának példája kérésre elérhető a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

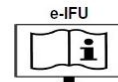
- Eredeti csomagolásában, száraz, fénytől védett helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.
- Ellenőrizze a csomagolás kifogástalan épségét (tilos felhasználni sérült csomagolás, burkolat és/vagy a felirat sérülése esetén)
- Tilos sérült terméket felhasználni, vagy olyan terméket, amelynek lejárt a felhasználhatósági ideje

EGYSZER HASZNÁLATOS

TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI













Összefoglalás

- 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
ελ.- - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες
hu- - A címkén használt szimbólumok



www.cousin-biotech.com/ifu

IFU can be downloaded through the QR code.
A hard copy can be sent within 7 days
on request by email to
ifurequest@cousin-biotech.com
or by using the order form on our website.

	en fr de it es ελ hu Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Tételszám		en fr de it es ελ hu Caution (see instructions for use) Attention (voir la notice d'instructions) Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten) Attenzione (Leggere attentamente le istruzioni) Precaución (Ver instrucciones de uso) Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών Ld. a használati utasítást
	en fr de it es ελ hu Reference on the brochure Référéncie du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo Αριθμός καταλόγου Az ismertetőn található hivatkozás		en fr de it es ελ hu Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Gyártó
	en fr de it es ελ hu Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Να μην επαναχρησιμοποιείται Újrahasználni tilos		en fr de it es ελ hu 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 Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Felhasználható: év és hónap
	en fr de it es ελ hu Keep in a dry place Conserver au sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Száras helyen tartandó		en fr de it es ελ hu 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 Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη A csomagolás sérülése esetén tilos felhasználni
	en fr de it es ελ hu Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht sterilisieren Non ristilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστειρώνεται Tilos újra sterilizálni		en fr de it es ελ hu Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως Fénytől védve tartandó
	en fr de it es ελ hu 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 Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο Etilén-oxiddal sterilizálva		
	en fr de it es ελ hu 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 Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα CE jelölés és az értesített testület azonosítószáma. A termék teljesíti az orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv lényegi előírásait		