

# BIOMESH®

## CA.B.S'Air® Composite

### NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

---

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	4
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	6
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Página	8
pt	<u>Nota de instruções</u>	Página	10
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	Σελίδα	12
da	<u>Brugsvejledning</u>	Side	14
fi	<u>Käyttöohjeet</u>	Sivu	16
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	18
ro	<u>Instrucțiuni de utilizare</u>	Pagină	20
tu	<u>Kullanım Talimatları</u>	Sayfa	22



#### 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](http://www.cousin-biotech.com)



Made in France



Date de marquage CE : Mai 2004

**NOT188 / 180828**

Version du 28/08/2018



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

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

## Instructions for use

## NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

**BIOMESH®CA.B.S.'AIR®COMPOSITE**

EXPANDABLE PARIETAL PROSTHESIS WITH INFLATABLE BALLOON FOR VISCERAL SURGERY

**SINGLE USE STERILE PRODUCT****DESCRIPTION**

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

- A parietal prosthesis made of an ePTFE and polypropylene plug, two or four polyethylene terephthalate with biocompatible colorant (D&C Green #6) and ePTFE fixation threads crimped with stainless steel needles (see on package).
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis (except for CABST1R05T).

**IMPLANTED MATERIALS :**

Polypropylene, Polyethylene terephthalate, ePTFE, Biocompatible colorant (D&C Green #6).

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

Stainless steel, Poly vinyl chloride.

No human nor animal origin. Non resorbable.

**INDICATIONS:**

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

**PERFORMANCES**

The BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite prosthesis has a non-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adherences during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect for the mini invasive surgical treatment of inguinal, crural, umbilical and Linea Alba hernias.

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

If necessary, the surgeon has the possibility of adding two additional points of fixing, according to his appreciation.

**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 effects:

- Recurrence
- Infection
- Discomfort
- Adhesions

**PRECAUTIONS FOR USE**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite prosthesis are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).

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

Do not use if the device is out of date.

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

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

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




As specified on the product's labeling, the BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilized (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 sunlight and at room temperature in its original packaging.

**IMPORTANT**

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

<b>SURGICAL PROCEDURE (except for CABST1R05T which comes without balloon)</b>					
<p><b>1-Installation:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The prosthesis equipped with its balloon crosses completely the hernial defect,</li> <li>-its positioning becomes then entirely retro parietal (intraperitoneal)</li> </ul>		<p><b>2-Deployment:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The expansion and the spreading of the prosthesis are obtained by inflating the balloon,</li> <li>- Parietal fixation is carried out by two sutures thanks to the pre-positioned threads</li> </ul>		<p><b>3- Prosthesis in place:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-The prosthesis is fixed,</li> <li>-The balloon must imperatively be withdrawn</li> </ul>	

#### Description of the prosthesis:

This prosthesis is in a shape of a flat plug with 2 fixation threads crimped with needles (4 needles) for the product references CABST1R05T and CABS AIRC7, and with 4 fixation threads crimped with needles (8 needles) for the CABS AIRC09 product reference.

The aim of its innovating expansion balloon concept is to make dissection easier and to secure the unfolding of the prosthesis. This balloon is located inside the plug; it is filled-up with 30cm<sup>3</sup> of air. It acts as a pneumatic Jack ensuring complete crease-free unfolding of the prosthesis.

Its double-sided design combines a smooth ePTFE side which reduces viscera adhesions with a knitted monofilament polypropylene side which allows better colonisation of the peritoneum.

#### Sizes of the prosthesis:

The medical device is a sterile kit.

The product range is composed of:

CABS AIR 5cm diameter: for small hernias and ventral hernias on trocar site

CABS AIR 7cm diameter: for umbilical and linea alba hernias, as well as small ventral hernias < 2cm

CABS AIR 9cm diameter: for umbilical and linea alba hernias, as well as small ventral hernias that measure between 2 and 5cm

#### Installation of the patient :

Patient lying on his back

Both legs kept in the body's axis

Each arm placed on an arm wrestler in a 90° angle from the body's axis

#### 1-Incision :

The cutaneous incision (2 to 4cm according to the size of the defect) is centred on the hernia.

#### 2-Dissection and resection of the peritoneal sac :

The hernial sac is identified and its content is re-introduced back inside the abdominal cavity. The sac is then left opened in order to allow the Intra-peritoneal prosthesis to be put in place.

Next step consists in liberating epiploico-peritoneal adhesions around the edges of the hernia so that the prosthesis can fully expand.

#### 3-Positioning and fixating the prosthesis :

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite is introduced through the hernial orifice after being rolled up into a tube shape or folded in an umbrella-like way.

The balloon is filled up in order to allow the expansion of the prosthesis and the placement of the prosthesis is checked so that it remains centred above the hernial orifice.

The prosthesis is fixed with the two pre-mounted threads that will transfix the peritoneum and the muscular wall.

Because of its Intraperitoneal placement, two additional points should be used to ensure secure fixation of the prosthesis and to avoid any epiploic tissue being caught in between the prosthesis and the wall.

The balloon is deflated and removed.

#### 4-Closure of the incision :

Musculo-aponeurotic closure in front of the prosthesis with resorbable suture thread. Sub-cutaneous and then cutaneous closure, normally without drainage.

#### [Table of contents](#)

## IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL NON RESORBABLE

### BIOMESH®CA.B.S.'AIR®COMPOSITE

PROTHÈSE PARIÉTALE À BALLONNET GONFLABLE D'EXPANSION POUR LA CHIRURGIE VISCÉRALE

PRODUIT STÉRILE A USAGE UNIQUE

#### DESCRIPTION :

La prothèse **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** est constituée :

- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en ePTFE et polypropylène, de deux ou de quatre fils de fixation en polyéthylène téréphtalate avec un colorant biocompatible (D&C Green #6) et en ePTFE serts d'aiguilles en acier inoxydable (voir sur emballage).
- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale (à l'exception du CABST1R05T)

#### MATÉRIAUX IMPLANTÉS :

Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, ePTFE, Colorant biocompatible (D&C Green #6).

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

Acier inoxydable, Chlorure de polyvinyle.

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable.

#### INDICATIONS :

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite est destiné à toute forme de traitement chirurgical de la hernie nécessitant un renforcement à l'aide d'un matériau de support non résorbable

#### PERFORMANCES :

La prothèse **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** possède une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale avec brèche péritonéale, pour le traitement chirurgical mini-invasif des hernies inguinales, crurales, ombilicales et de la ligne blanche.

Ces produits, 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 très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse, et de permettre une intégration et une colonisation optimum et rapide.

Si nécessaire, le chirurgien a la possibilité de rajouter deux points de fixation supplémentaires selon son appréciation.

#### 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 INDÉSIRABLES

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

- Récidive
- Infection
- Gêne
- Adhérences

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Les prothèses **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.

Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

#### IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTÉRILISER

#### CE BALLON DOIT ÊTRE IMPÉRATIVEMENT RETIRÉ




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 du soleil et à température ambiante dans son emballage d'origine.

#### IMPORTANT:

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

TECHNIQUE OPERATOIRE (à l'exception du CABST1R05T qui n'a pas de ballon)					
<p><b>1-Mise en place:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prothèse équipée de son ballon franchit complètement l'orifice herniaire,</li> <li>- Son positionnement devient alors entièrement retro-pariétal (intrapéritonéal)</li> </ul>		<p><b>2-Déploiement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'expansion et l'étalement de la prothèse sont obtenus par gonflage à l'air du ballon,</li> <li>- La fixation pariétale est réalisée par 2 points grâce aux doubles fils serts pré-positionnés.</li> </ul>		<p><b>3-Prothèse en place:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prothèse est fixée,</li> <li>- Le ballon doit être impérativement retiré.</li> </ul>	

#### Description de la prothèse :

Cette prothèse a la forme d'un plug plat avec 2 fils serts d'aiguilles (soit 4 aiguilles) pour les références produit CABST1R05T et CABS AIRC7, et avec 4 fils serts d'aiguilles (soit 8 aiguilles) pour ce qui est du modèle CABS AIRC09. L'intérêt de son concept novateur de ballonnet d'expansion est de faciliter la dissection et de sécuriser le déploiement de la prothèse. Ce ballonnet se trouve à l'intérieur de la poche ; il est rempli de 30 cm<sup>3</sup> d'air. Il fonctionne comme un vérin pneumatique, ce qui garantit un déploiement de la prothèse sans le moindre pli. Sa composition biface associe une face lisse en ePTFE qui réduit les adhérences aux viscères et un tricot en monofilament Polypropylène pour une meilleure colonisation du péritoine.

#### Tailles des prothèses :

Le dispositif médical consiste en un kit stérile.

La gamme de produits se compose de :

CABS AIR 5 cm de diamètre : pour les petites hernies et éventrations sur site de trocart

CABS AIR 7 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations < 2 cm

CABS AIR 9 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations mesurant entre 2 et 5 cm

#### Installation du patient :

- Patient en décubitus dorsal
- Les deux jambes maintenues dans l'axe du corps
- Chaque bras placé sur un repose-bras selon un angle de 90° par rapport à l'axe du corps

#### 1-Incision :

L'incision cutanée (2 à 4 cm selon la taille du défaut) est centrée sur la hernie.

#### 2-Dissection et résection du sac péritonéal :

Le sac herniaire est identifié et son contenu est réintroduit dans la cavité abdominale. Le sac est alors laissé ouvert en vue de la mise en place de la prothèse intrapéritonéale.

L'étape suivante consiste à libérer des adhérences épiploo-péritonéales tout autour de la hernie de façon à ce que la prothèse puisse se déployer complètement.

#### 3-Positionnement et fixation de la prothèse :

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite est introduit par l'orifice herniaire après avoir été enroulé sous forme de tube ou plié à la manière d'un parapluie.

Le ballonnet est rempli afin de permettre l'expansion de la prothèse, puis on vérifie le positionnement de la prothèse pour s'assurer qu'elle reste bien centrée au-dessus de l'orifice herniaire.

La prothèse est fixée à l'aide des deux fils pré-positionnés qui transpercent le péritoine et la paroi musculaire.

En raison de la localisation intrapéritonéale, il est recommandé d'utiliser deux points supplémentaires afin de sécuriser la fixation de la prothèse et d'éviter que tout tissu épiploïque soit pris entre la prothèse et la paroi.

Enfin, le ballonnet est dégonflé avant d'être retiré.

#### 4-Fermeture de l'incision :

Fermeture musculo-aponévrotique devant la prothèse à l'aide de fil de suture résorbable. Fermeture sous-cutanée puis cutanée, en principe sans drainage.

#### [Sommaire](#)

## Gebrauchsanweisung

## PARIETALES VERSTÄRKUNG IMPLANTAT NICHT RESORBIERBAR

**BIOMESH®CA.B.S.'AIR®COMPOSITE**

PARIETALPROTHESE MIT KLEINEM AUFBLASBAREM AUSDEHNUNGSBALLON FÜR VISZERALE CHIRURGIE  
STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

**BESCHREIBUNG**

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

- einer parietalen Prothese bestehend aus ein Plug aus ePTFE und Polypropylen, zwei oder vier Befestigungsfäden aus Polyethylen terephthalate mit Biokompatible Färbt (D&C Green #6) und aus ePTFE mit eingefassten Nadeln aus rostfreiem Stahl (Siehe verpackung).
- einem Ballon, der die Ausbreitung der parietalen Prothese ermöglicht (außer CABST1R05T).

**EINGERICHTES MATERIAL**

Polypropylen, Polyethylen terephthalate, ePTFE, Biokompatible Färbt (D&C Green #6).

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

Rostfreistahl, Polyvinylchloride.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Nicht resorbierbar.

**ANWENDUNGSGEBIETE**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite ist zur Verwendung bei allen Formen der Hernienversorgung vorgesehen, für die eine Verstärkung mit einem nicht absorbierbaren Trägermaterial erforderlich ist.

**LEISTUNGEN**

Die Prothese BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite verfügen über eine Antihafffläche, die Verwachsungen mit den Eingeweiden bei einem innerperitonealen oder außerperitonealen Einsatz mit Bauchfellöffnung vermeiden bzw. einschränken soll, gering invasiven Behandlung von Leisten-Nabel- und mittleren Bauchwanbrüchen entwickelt.

Diese bioverträglichen und nicht resorbierbar Produkt führen zu einer reaktiven Fibröse, die sechs Monaten nach der Implantierung die Rolle der Verstärkung überstimmt. Sie haben den Vorteil, Grossen Widerstand gegen das Nähen zu haben, ein sehr gute Flexibilität zu haben, und sie erlauben ein schnelle und optimale Integrierung.

Wenn nötig der Chirurg an der Möglichkeit, zwei zusätzliche Befestigungspunkte nach seiner Beurleiler hinzuzufügen.

**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 Pflanzbare medizinische Vorrichtung ist diese Implantat empfindlich, unerwünschte Nebenwirkungen bewirkenwie:

- Rezidiv
- Infektion
- Verlegenheit
- Verwachsungen

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** Prothese 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  
DIESER BALLON MUSS IN JEDEM FALLE ENTFERNT WERDEN**




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, vor Sonnenlicht geschützt lagern 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.

OPERATIVE TECHNIK (außer CABST1R05T der keinen Ballon hat)					
<p><b>1-Anbringung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die mit dem Ballon versehene Prothese dringt völlig in die Bruchöffnung ein,</li> <li>- Die Positionierung erfolgt nun vollkommen retroperietal. (intraperitoneal)</li> </ul>		<p><b>2-Entfalten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Prothese wird durch Einblasen von Luft in den Ballon entfaltet und ausgebreitet,</li> <li>- Die seitliche Befestigung erfolgt durch 2 Stiche mit den gefassten, vorpositionierten Doppelfäden.</li> </ul>		<p><b>3- Prothese angebracht:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Prothese ist befestigt,</li> <li>- Dieser Ballon muss in jedem Falle entfernt werden.</li> </ul>	

### Beschreibung der Prothese:

Diese Prothese hat die Form eines flachen Plug, der bei den Artikeln mit der Produktnummer CABST1R05T und CABS AIRC7 mit zwei Befestigungsfäden mit Nadeln (4 Nadeln) und bei den Artikeln mit der Produktnummer CABS AIRC09 mit vier Befestigungsfäden mit Nadeln (8 Nadeln) gefaltet ist.

Ziel dieses innovativen Expansionsballonkonzepts ist es, die Dissektion zu vereinfachen und das Entfalten der Prothese sicherzustellen.

Der Ballon befindet sich innerhalb des Plug; er wird mit 30 cm<sup>3</sup> Luft gefüllt. Er fungiert als pneumatische Hebevorrichtung und stellt die vollständige, faltenfreie Entfaltung der Prothese sicher.

Das doppelseitige Design verbindet eine weiche ePTFE-Seite, die die Bildung von Gewebeadhäsionen vermindert, mit einem Monofilament-Polypropylen-Netz, das eine bessere Kolonisation des Peritoneums ermöglicht.

### Prothesengrößen:

Das Medizinprodukt ist ein steriles Set.

Die Produktpalette umfasst:

CABS AIR mit einem Durchmesser von 5 cm: für kleine Hernien und Bauchhernien mit Trokareinsatz

CABS AIR mit einem Durchmesser von 7 cm: Für Nabel- und Linea-alba-Hernien sowie für kleine Bauchhernien < 2 cm

CABS AIR mit einem Durchmesser von 9 cm: Für Nabel- und Linea-alba-Hernien sowie für kleine Bauchhernien mit Maßen zwischen 2 und 5 cm

### Lage des Patienten:

- Patient liegt auf dem Rücken
- Beide Beine bleiben in der Körperachse
- Die Arme werden im Winkel von 90° zur Körperachse auf eine Armstütze gelegt.

### 1-Inzision:

Der Einschnitt in die Haut (2 bis 4 cm je nach Größe des Bruchs) erfolgt mittig auf der Hernie.

### 2-Dissektion und Resektion des Peritonealsacks:

Der Bruchsack wird identifiziert und der Bruchsackinhalt wird wieder in die Bauchhöhle zurückverlagert. Der Sack bleibt geöffnet, damit die intraperitoneale Prothese platziert werden kann.

Im nächsten Schritt werden omentale-peritoneale Adhäsionen im Bereich der Bruchränder der Hernie gelöst, damit sich die Prothese vollständig ausdehnen kann.

### 3-Positionierung und Fixierung der Prothese:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite wird durch die Bruchpforte eingeführt, nachdem es röhrenförmig aufgerollt oder schirmartig gefaltet worden ist.

Der Ballon wird mit Luft gefüllt, damit sich die Prothese ausdehnen kann und der Sitz der Prothese wird überprüft, damit sie unverändert mittig über der Bruchpforte liegt. Die Prothese wird mit den zwei vormontierten Fäden fixiert, die das Peritoneum und die Muskelwand durchbohren.

Aufgrund der intraperitonealen Lage sollten zwei zusätzliche Stiche verwendet werden, um eine sichere Fixierung der Prothese zu gewährleisten und um ein Einklemmen von omentalem Gewebe zwischen Prothese und Wand zu vermeiden.

Die Luft wird aus dem Ballon herausgelassen und der Ballon wird entfernt.

### 4-Verschluss der Inzision:

Muskulo-aponeurotischer Verschluss vor der Prothese mit resorbierbarem Nahtfaden. Subkutaner und anschließend kutaner Verschluss, normalerweise ohne Drainage.

### Zusammenfassung

Istruzioni per l'uso

## IMPIANTO DI RENFORZO PARIETALE NON RIASSORBIBILE

### BIOMESH®CA.B.S.'AIR®COMPOSITE

PROTESI PARIETALE A PALLONCINO GONFIABILE DI ESPENSIONE PER LA CHIRURGIA VISCERALE  
 PRODOTTO MONOUSO STERIL

#### **DESCRIZIONE**

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

- una protesi parietale composta da un plug in ePTFE e polipropilene, e di due o quattro fili di fissazione in polietilene tereftalato con uno colorante biocompatibile (D&C Green #6) e in ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile (Vedere sull' imballaggio).
- un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale (eccetto CABST1R05T).

#### **MATERIALI IMPLANTI:**

Polypropilene, Polietilene tereftalato, ePTFE, colorante biocompatibile (D&C Green #6).

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

Acciaio inossidabile, Clorure di polivinile.

Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

#### **INDICAZIONI**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite è destinato ad essere usato per tutte le forme di riparazione dell'ernia che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non riassorbibile.

#### **APPLICAZIONI**

La protesi BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite hanno un lato antiaderente che serve ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo intraperitoneale o extraperitoneale con breccia peritoneale per il trattamento chirurgico mini-invasivo delle ernie inguinali, ombelicali e della linea alba.

Le prodotti, biocompatibili e non riassorbibile, provocano una fibrosi reattiva che subentra al sostegno dopo sei mesi di impianto. Hanno il vantaggio di sono particolarmente resistenti alla sutura, estraamente flessibili é consentono un'integrazione e un'adesione rapida ed ottimale.

Se necessario, il chirurgo alla possibilità di aggiungere due punti di fissazione supplementario, secondola sua valutazione.

#### **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:

- Ricaduta
- Infezione
- Imbarazzo
- Adesioni

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

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

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

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

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

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

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, 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 riparo dalla luce solare 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.



TECNICA OPERATORIA (eccetto CABST1R05T che viene senza palloncino)					
<p><b>1-Posizionamento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La protesi dotata del suo palloncino supera completamente l'orifizio erniario,</li> <li>- La sua posizione diventa allora totalmente retroperitoneale. (intraperitoneale)</li> </ul>		<p><b>2-Apertura:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'espansione e lo spandimento della protesi avvengono tramite gonfiamento ad del palloncino,</li> <li>- Il fissaggio parietale viene realizzato in 2 punti mediante doppi fili aggraffati-preposizionati</li> </ul>		<p><b>3- Protesi in posizione:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-a protesi viene fissata,</li> <li>-i palloncino deve essere obbligatoriamente ritirato.</li> </ul>	

#### Descrizione della protesi:

Questa protesi presenta la forma di un plug con due fili di fissazione con gli aghi (4 aghi) per i riferimenti prodotto CABST1R05T e CABSIRC7 e quattro fili di fissazione con gli aghi (8 aghi) per il riferimento prodotto CABSIRC09.

Lo scopo del suo innovativo concetto di palloncino di espansione è di facilitare la dissezione e di rendere sicura l'apertura della protesi.

Il palloncino è situato all'interno della plug; viene riempito con 30 cm<sup>3</sup> di aria. Funziona come un martinetto pneumatico che garantisce l'apertura completa e senza pieghe della protesi.

La sua struttura double-face unisce un lato morbido in ePTFE che riduce le aderenze alle viscere e un lato in tessuto monofilamento in polipropilene, che permette una migliore colonizzazione del peritoneo.

#### Dimensioni della protesi:

Il dispositivo medico è un kit sterile.

La gamma del prodotto è composta da:

CABSIRC diametro 5 cm: per piccole ernie e ernie ventrali su sito trocar.

CABSIRC diametro 7cm: per ernie ombelicali e linea alba, oltre che piccole ernie ventrali < 2 cm

CABSIRC diametro 9cm: per ernie ombelicali e linea alba, oltre che piccole ernie ventrali tra 2 e 5 cm

#### Disposizione del paziente:

- Paziente disteso sulla schiena
- Entrambe le gambe lungo l'asse del corpo
- Ogni braccio disposto su un poggia-braccio in un angolo di 90° rispetto all'asse del corpo.

#### 1-Incisione:

L'incisione cutanea (da 2 a 4 cm secondo le dimensioni del difetto) viene centrata sull'ernia.

#### 2-Dissezione e resezione del sacco peritoneale:

Il sacco erniale è identificato e il suo contenuto viene reintrodotta all'interno della cavità addominale. Il sacco viene poi lasciato aperto per permettere alla protesi intra-peritoneale di mettersi a posto.

La fase successiva consiste nel liberare le aderenze epiploiche peritoneali lungo i bordi dell'ernia in modo che la protesi possa espandersi integralmente.

#### 3- Posizionamento e fissaggio della protesi:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite viene introdotto attraverso l'orifizio erniale dopo essere stato arrotolato in una struttura a forma di tubo o piegato come un ombrello.

Il palloncino viene riempito in modo da permettere l'espansione della protesi e il posizionamento della protesi viene verificato in modo che rimanga centrato sopra l'orifizio erniale.

La protesi viene fissata con i due fili predisposti che si infileranno nel peritoneo e nella parete muscolare.

In ragione della sua posizione intraperitoneale, possono essere utilizzati altri due punti in modo da assicurare il fissaggio della protesi e di evitare che il tessuto epiploico venga preso tra la protesi e la parete.

Il palloncino viene sgonfiato e rimosso.

#### 4 – Chiusura dell'incisione:

Chiusura muscolo-poneurotica di fronte alla protesi con filo di sutura riassorbibile. Chiusura subcutanea e cutanea, normalmente senza drenaggio.

#### Sommario

## Instrucciones de uso

## IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL NON REABSORBIBLE

**BIOMESH®CA.B.S.'AIR®COMPOSITE**

PRÓSTESIS PARIETAL CON GLOBITO INFLABLE DE EXPANSIÓN PARA CIRUGÍA VISCERAL  
PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO

**DESCRIPCIÓN**

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

- una prótesis parietal compuesta de un plug en ePTFE y en polipropileno, y de dos o cuatro hilos de fijación en polietileno tereftalato con un colorante biocompatible (D&C Green #6) y en ePTFE engastados de agujas en acero inoxidable (ver en el embalaje).
- un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal (excepto para CABST1R05T).

**MATERIALES IMPLANTADOS:**

Polipropileno, Polietileno tereftalato, ePTFE, colorante biocompatible.

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

Acero inoxidable, Cloruro de polivinilo.

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

**INDICACIONES**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite está previsto para el uso en cualquier tipo de reparación de hernia que requiera refuerzo con material de soporte no absorbible.

**PRESTACIONES**

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite cuentan con una cara antiadhesiva, con el fin de evitar o limitar las adherencias a las vísceras en caso de utilización intraperitoneal o extraperitoneal con defecto peritoneal para el tratamiento quirúrgico mini-invasivo de las hernias inguinales, umbilicales y de la línea blanca.

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

En caso necesario, el cirujano a la posibilidad de anadir dos puntos de fijación suplementarios, según su valoración.

**CONTRAINDICACIONES**

No implantar en los siguientes casos:

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

**EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES**

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

- Recediva
- Infección
- Molestia
- Adherencias

**PRECAUCIONES DE USO**

Las prótesis **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** 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  
ESTE GLOBO DEBE RETIRARSE IMPERATIVAMENTE**

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).



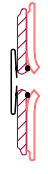
**PRECAUCIONES DE CONSERVACION**

Conservarse en un sito seco, protegido de la luz solar 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.

TECNICA OPERATORIA (excepto CABST1R05T que viene sin globo)					
<p><b>1-Colocación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prótesis, dotada del balón, atraviesa completamente el orificio de la hernia,</li> <li>- Su posicionamiento es entonces totalmente retro-parietal. (intraperitoneal)</li> </ul>		<p><b>2-Despliegue:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La expansión y la colocación de la prótesis se obtienen inflando el balón con aire,</li> <li>- La fijación parietal se realiza mediante dos puntos gracias a los dobles hilos unidos pre-posicionados.</li> </ul>		<p><b>3- Prótesis en su sitio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prótesis está fijada,</li> <li>- Este globo debe retirarse imperativamente.</li> </ul>	

#### Descripción de la prótesis:

Esta prótesis tiene la forma de un plug en y dos hilos de fijación con agujas (4 agujas) en el caso de las referencias de producto CABST1R05T y CABS AIRC7, y con cuatro hilos de fijación con agujas (8 agujas) en el caso de la referencia CABS AIRC09.

El objetivo de su innovador concepto de balón de expansión es facilitar la disección y asegurar el despliegue de la prótesis. Este balón está situado dentro de la plug y contiene 30cm<sup>3</sup> de aire. Actúa como gato neumático asegurando el despliegue completo sin dobleces de la prótesis.

Su diseño de doble cara combina un lado suave de ePTFE que reduce las adhesiones de las vísceras con un lado tejido con monofilamento de propileno que permite una mejor colonización del peritoneo.

#### Tamaños de las prótesis:

El dispositivo médico es un kit estéril.

La gama del producto está compuesta por:

CABS AIR de 5 cm de diámetro: para hernias pequeñas y hernias ventrales en el sitio del trócar

CABS AIR de 7 cm de diámetro: para hernias umbilicales y de la línea alba, así como para hernias ventrales < 2 cm

CABS AIR de 9cm de diámetro: para hernias umbilicales y de la línea alba, así como para hernias ventrales que miden entre 2 y 5 cm

#### Colocación del paciente:

- Paciente acostado boca arriba
- Ambas piernas se mantienen en el eje del cuerpo
- Cada brazo colocado sobre un sujetabrazos en ángulo de 90° a partir del eje del cuerpo

#### 1-Incisión:

La incisión cutánea (2 a 4 cm según el tamaño del defecto) se centra sobre la hernia.

#### 2-Disección y resección del saco peritoneal:

El saco hernial se identifica y su contenido se reintroduce en la cavidad abdominal. El saco se deja entonces abierto para permitir la colocación correcta de la prótesis intraperitoneal.

El paso siguiente consiste en liberar las adhesiones epiploico-peritoneales alrededor de los bordes de la hernia, de manera que se pueda expandir completamente la prótesis.

#### 3-Colocación y fijación de la prótesis:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite se introduce a través del orificio hernial tras enrollarlo formando un tubo o plegarlo en forma de paraguas.

El balón se llena para permitir la expansión de la prótesis y se verifica la colocación de ésta para que permanezca centrada encima del orificio hernial.

La prótesis se fija con los dos hilos prefijados que atravesarán el peritoneo y la pared muscular.

Debido a su posición intraperitoneal deben utilizarse dos puntos adicionales para asegurar la fijación de la prótesis y para evitar que cualquier tejido epiploico quede atrapado entre la prótesis y la pared.

El balón es desinflado y eliminado.

#### 4-Cierre de la incisión:

Cierre muscular aponeurótico delante la prótesis con hilo de sutura reabsorbible. Cierre subcutáneo y luego cutáneo, normalmente sin drenaje

#### Resumen

## Instruções de utilização

**IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NÃO REABSORVÍVEL****BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE****PRÓTESE PARIETAL COM BALÃO INSUFLÁVEL DE EXPANSÃO PARA CIRURGIA VISCERAL  
PRODUTO ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA****DESCRIÇÃO**

A prótese BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite é constituída por:

- Uma prótese parietal composta por um plug em ePTFE e polipropileno, dois ou quatro fios de fixação em polietileno tereftalato com um corante biocompatível (D&C Green #6) e em ePTFE engastados com agulhas em aço inoxidável (ver a embalagem).
- Um balão que permite a abertura da prótese parietal (com exceção do CABST1R05T).

**MATERIAIS IMPLANTADOS:**

Polipropileno, Polietileno tereftalato, ePTFE, Corante biocompatível (D&C Green #6).

**MATERIAIS EM CONTACTO COM O PACIENTE DURANTE A CIRURGIA:**

Aço inoxidável, Policloreto de vinilo.

De origem não humana e não animal. Não absorvível.

**INDICAÇÕES:**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite destina-se a qualquer forma de reparação da hérnia que necessite de um reforço com um material de suporte não absorvível.

**DESEMPENHOS**

A prótese BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite possui um lado antiaderente destinado a evitar ou limitar as aderências às vísceras durante uma utilização intraperitoneal ou extraperitoneal na presença de um defeito peritoneal para o tratamento cirúrgico mini-invasivo das hérnias inguinais, crurais, umbilicais e da linha branca.

Estes produtos, biocompatíveis e não reabsorvíveis, provocam uma fibrose reacional que substitui o reforço passados seis meses da implantação. Apresentam a vantagem de terem uma grande resistência à sutura, uma grande flexibilidade e de permitirem uma integração e uma colonização ideais e rápidas.

Se necessário, o cirurgião pode acrescentar dois pontos de fixação adicionais conforme julgar oportuno.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar nos seguintes casos:

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

**EFITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS**

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

- Recidiva
- Infecção
- Mal-estar
- Aderências

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

As próteses BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite são fornecidas esterilizadas (esterilização por óxido de etileno).

Antes de utilizar, verificar a integridade da embalagem e do dispositivo (e respetivos blister/bolsas descartáveis). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.

Não utilizar se o dispositivo estiver fora do prazo de validade.

A COUSIN BIOTECH não fornece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de nenhum tipo específico de instrumento de fixação.

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

**IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR  
ESTE BALÃO DEVE OBRIGATORIAMENTE SER REMOVIDO**




Conforme indicado na etiqueta do produto, o implante BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite é de utilização única. Não pode ser reutilizado e/ou voltar a ser esterilizado (os riscos potenciais incluem mas não se limitam a: perda da esterilidade do produto, risco de infeção, perda da eficiência do produto, recidiva).

**ARMAZENAMENTO**

Armazenar num local seco, ao abrigo da luz solar e a temperatura ambiente, na embalagem de origem.

**IMPORTANTE**

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

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (com exceção exceto CABST1R05T que não tem uma bola)					
<p><b>1-Colocação:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A prótese equipada com o seu balão atravessa completamente o defeito hernial.</li> <li>- O seu posicionamento torna-se então totalmente retroparietal. (intraperitoneal)</li> </ul>		<p><b>2-Abertura:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A expansão e a abertura da prótese são obtidas por insuflação do balão.</li> <li>- A fixação parietal é realizada por dois pontos graças aos fios de sutura pré-posicionados.</li> </ul>		<p><b>3-Prótese colocada:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A prótese está fixada.</li> <li>- Este balão deve obrigatoriamente ser removido.</li> </ul>	

#### Descrição da prótese:

Esta prótese tem a forma de um plug com 2 fios engastados com agulhas (4 agulhas) para as referências de produto CABST1R05T e CABS AIRC7, e com 4 fios engastados com agulhas (8 agulhas) para a referência de produto CABS AIRC09.

O objetivo do seu conceito inovador de balão de expansão consiste em facilitar a dissecação e em tornar segura a abertura da prótese.

Este balão encontra-se no interior do plug e contém 30 cm<sup>3</sup> de ar. Funciona como um macaco pneumático para garantir uma abertura da prótese sem quaisquer dobras.

A sua composição de dupla face combina um lado liso em ePTFE que reduz as aderências às vísceras com um lado tecido em monofilamento de polipropileno que permite uma melhor colonização do peritoneu.

#### Dimensões da prótese:

O dispositivo médico consiste num kit estéril.

A gama de produto é composta por:

CABS AIR de 5 cm de diâmetro: para hérnias pequenas e hérnias ventrais no local do trocarte

CABS AIR de 7 cm de diâmetro: para hérnias umbilicais e da linha branca, bem como para pequenas hérnias ventrais < 2 cm

CABS AIR de 9 cm de diâmetro: para hérnias umbilicais e da linha branca, bem como para pequenas hérnias ventrais entre 2 e 5 cm

#### Colocação do paciente:

Paciente deitado de barriga para cima

Ambas as pernas mantidas no eixo do corpo

Cada braço colocado num apoio de braço com um ângulo de 90° em relação ao eixo do corpo

#### 1-Incisão:

A incisão cutânea (2 a 4 cm em função da dimensão do defeito) é centrada na hérnia.

#### 2-Dissecação e ressecção do saco peritoneal:

O saco hernial é identificado e o seu conteúdo volta a ser introduzido na cavidade abdominal. O saco é então deixado aberto para permitir a colocação da prótese intraperitoneal.

O passo seguinte consiste em libertar as aderências epiploico-peritoneais em torno da hérnia de modo a permitir a expansão completa da prótese.

#### 3-Posicionamento e fixação da prótese:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite é introduzida através do orifício hernial após ter sido enrolada para formar um tubo ou dobrada como um guarda-chuva.

O balão está cheio para permitir a expansão da prótese e a sua colocação é verificada de modo a permanecer centrada por cima do orifício hernial.

A prótese é fixada com dois fios de sutura pré-posicionados que atravessam o peritoneu e a parede muscular.

Devido à sua posição intraperitoneal, devem ser utilizados dois pontos adicionais para garantir uma fixação segura da prótese e para evitar que qualquer tecido epiploico fique preso entre a prótese e a parede.

O balão é esvaziado e removido.

#### 4-Fecho da incisão:

Fecho muscular e aponeurótico à frente da prótese com fio de sutura reabsorvível. Fecho subcutâneo e cutâneo, normalmente sem drenagem.

## Resumo

## Οδηγίες χρήσης

## ΜΗ ΕΠΑΝΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ

**BIOMESH®CA.B.S.'AIR®COMPOSITE**

ΕΠΕΚΤΑΣΙΜΗ ΤΟΙΧΩΜΑΤΙΚΗ ΠΡΟΘΕΣΗ ΜΕ ΦΟΥΣΚΩΤΟ ΜΠΑΛΩΝΙ ΓΙΑ ΣΠΛΑΧΝΙΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ  
**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η πρόθεση BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite αποτελείται από:

- Μία τοιχωματική πρόθεση από ένα ePTFE και βύσμα προπυλενίου, δύο ή τέσσερα τερεφθαλικά πολυαιθυλένια με βιοσυμβατή χρωστική ουσία (D&C Green #6) και νήματα στερέωσης ePTFE με βελόνες ανοξειδωτού χάλυβα.
- Ένα μπαλόνι το οποίο επιτρέπει την ανάπτυξη του τοιχωματικού εμφυτεύματος (εκτός από το CABST1R05T).

**ΥΛΙΚΑ:**

Προπυλένιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, ePTFE, βιοσυμβατή χρωστική ουσία (D&C Green #6).

**ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ:**

Ανοξειδωτος χάλυβας, πολυβινυλοχλωρίδιο.

Το προϊόν δεν είναι ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Μη απορροφήσιμο

**ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:**

Το συνθετικό BIOMESH® CA.B.S.'Air® προορίζεται για χρήση σε όλες τις μορφές επιδιόρθωσης κήλης που απαιτούν ενίσχυση με μη απορροφήσιμο υποστηρικτικό υλικό.

**ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ**

Η πρόθεση CA.B.S.'Air® BIOMESH® Composite έχει μία μη συγκολλητική πλευρά, η οποία έχει σχεδιαστεί για να αποτρέψει ή να μειώσει σπλαχνικές συμφύσεις κατά τη διάρκεια της ενδοπεριτοναϊκής ή εξωπεριτοναϊκής χρήσης παρουσία του περιτοναϊκού ελαττώματος για την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική θεραπεία της βουβωνοκήλης, της μηριαίας και της ομφαλικής κήλης και της κήλης της λευκής γραμμής.

Προϊόντα τα οποία είναι βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα προκαλούν αντιδραστική ίνωση η οποία αναλαμβάνει την ενίσχυση έξι μήνες μετά την εμφύτευση. Έχουν το πλεονέκτημα ότι έχουν πολύ υψηλή αντοχή στα ράμματα, μεγάλη ευλυγισία και επιτρέπουν μέγιστη ενσωμάτωση και σταθεροποίηση.

Αν είναι απαραίτητο, ο χειρουργός μπορεί να προσθέσει δύο επιπλέον σημεία στερέωσης, σύμφωνα με την εκτίμησή του.

**ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ**

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Μολυσμένο σημείο
- Εγκυμοσύνη
- Παιδιά σε ανάπτυξη
- Αντιπηκτική αγωγή

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως κάθε εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το παρόν εμφύτευμα είναι πιθανόν να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως οι ακόλουθες:

- Υποτροπή
- Λοίμωξη
- Δυσφορία
- Συμφύσεις

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

Οι προθέσεις BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite παραδίδονται αποστειρωμένες (αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου).

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αριότητα της συσκευασίας και του προϊόντος (εκ των οποίων σακουλάκια με φυσαλίδες / αποσπώμενες θήκες). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που εμφανίζει φθορές το ίδιο ή/και η συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

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

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

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ****Η ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΜΠΑΛΩΝΙΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΠΙΤΑΚΤΙΚΗ ΑΝΑΓΚΗ**




Όπως επισημαίνεται στην ετικέτα του προϊόντος, το πλέγμα BIOMESH® είναι σχεδιασμένο για μία χρήση. Δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιείται ή/και να αποστειρώνεται εκ νέου (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων: απώλεια στεριότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

**ΦΥΛΑΞΗ**

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

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (εκτός από το CABST1R05T που δεν έχει μπάλα )					
<p><b>1-Εγκατάσταση:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Η πρόθεση, εξοπλισμένη με το μπαλόνι της, διαπερνά πλήρως την κήλη,</li> <li>- έπειτα εγκαθίσταται εξ' ολοκλήρου πίσω από το τοίχωμα (ενδοπεριτοναϊκή)</li> </ul>		<p><b>2-Ανάπτυξη:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Η επέκταση και η εξάπλωση της πρόθεσης επιτυγχάνεται φουσκώνοντας το μπαλόνι,</li> <li>- Η τοιχωματική στερέωση γίνεται σε δύο σημεία χάρη στα νήματα εναλλαγής που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως.</li> </ul>		<p><b>3 - Η πρόθεση βρίσκεται στη θέση της:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Το εμφύτευμα έχει στερεωθεί,</li> <li>-Η απόσυρση αυτού του μπαλονιού αποτελεί επιτακτική ανάγκη</li> </ul>	

#### Περιγραφή της πρόθεσης:

Αυτή η πρόθεση έχει σχήμα ενός βύσματος με 2 νήματα στερέωσης με βελόνες (4 βελόνες) για τις αναφορές προϊόντος CABST1R05T και CABS AIRC7 και με 4 νήματα στερέωσης με βελόνες (8 βελόνες) για την αναφορά προϊόντος CABS AIRC09.

Ο στόχος αυτής της πρωτοποριακής ιδέας διόγκωσης του μπαλονιού είναι η ευκολότερη διατομή και η ασφαλέστερη αναδίπλωση της πρόθεσης.

Το μπαλόνι βρίσκεται μέσα στο βύσμα. Περιέχει 30cm<sup>3</sup> αέρα. Λειτουργεί ως πνευματικός κύλινδρος διασφαλίζοντας την ολοκλήρωση της αναδίπλωσης της πρόθεσης χωρίς ζάρες.

Ο διπλής όψης σχεδιασμός του συνδυάζει μία ομαλή πλευρά ePTFE η οποία μειώνει τις σπλαχνικές συμφύσεις με μία πλευρά από πλεκτό, μονόκλωνο πολυπροπυλένιο το οποίο επιτρέπει την καλύτερη σταθεροποίηση του περιτοναίου.

#### Μεγέθη των προθέσεων:

Η ιατρική συσκευή είναι αποστειρωμένο kit.

Η γκάμα των προϊόντων περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

CABS AIRC διαμέτρου 5cm: για μικρές κήλες και κοιλιοκήλες στην περιοχή τροκάρ

CABS AIRC διαμέτρου 7cm: για ομφαλική κήλη και κήλη της λευκής γραμμής, καθώς και για μικρές κοιλιοκήλες < 2cm

CABS AIRC διαμέτρου 9cm: για ομφαλική κήλη και κήλη της λευκής γραμμής, καθώς και για μικρές κοιλιοκήλες διαστάσεων μεταξύ 2 και 5cm

#### Εγκατάσταση του ασθενούς:

Ο ασθενής ξαπλωμένος ανάσκελα

Και τα δύο πόδια βρίσκονται στον άξονα του σώματος

Κάθε βραχιόνιας τοποθετείται επί ενός στρέφοντος βραχιόνια στήριξης σε γωνία 90° από τον άξονα του σώματος

#### 1-Τομή:

Η δερματική τομή (2 έως 4 εκατοστά ανάλογα με το μέγεθος της βλάβης) είναι κεντραρισμένη στην κήλη.

#### 2-Διατομή και εκτομή του περιτοναϊκού σάκου:

Ο σάκος της κήλης εντοπίζεται και το περιεχόμενό του επανεισάγεται πίσω μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα. Ο σάκος στη συνέχεια παραμένει ανοιχτός προκειμένου να καταστεί δυνατή η τοποθέτηση της ενδοπεριτοναϊκής πρόθεσης.

Το επόμενο βήμα είναι η απελευθέρωση των περιτοναϊκών συμφύσεων γύρω από τις άκρες της κήλης, έτσι ώστε η πρόθεση να μπορεί να επεκταθεί πλήρως.

#### 3-Τοποθέτηση και στερέωση της πρόθεσης:

Το BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite εισάγεται μέσω του στομίου της κήλης αφού τυλίγεται σε σχήμα σωλήνα ή διπλώνεται σε σχήμα ομπρέλας.

Το μπαλόνι γεμίζεται προκειμένου να επιτραπεί η επέκταση της πρόθεσης και η τοποθέτησή της ελέγχεται έτσι ώστε να παραμένει κεντραρισμένη πάνω από το στόμιο της κήλης.

Η πρόθεση στερεώνεται με τα δύο νήματα, τα οποία έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, που θα καθλώσει το περιτόναιο και το μυϊκό τοίχωμα.

Λόγω της ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησής του, δύο επιπλέον σημεία θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να διασφαλιστεί η ασφαλής στερέωση της πρόθεσης και για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε ευαίσθητος ιστός που πιάνεται μεταξύ της πρόθεσης και του τοιχώματος.

Το μπαλόνι ξεφουσκώνει και αφαιρείται.

#### 4-Σύγκλιση της τομής:

Μυο-απνευρωτική σύγκλιση μπροστά από την πρόσθεση με απορροφήσιμο ράμμα. Υποδόριο και στη συνέχεια δερματικό κλείσιμο, υπό φυσιολογικές συνθήκες χωρίς αποστράγγιση.

#### [περίληψη](#)

**IKKE-RESORBERBAR PARIETEL FORSTÆRKNINGS-IMPLANTAT****BIOMESH®CA.B.S.'AIR®COMPOSITE***UDVIDELIG PARIETALE PROTESE MED OPPUSTELIG BALLON TIL VISCERAL KIRURGI***ENKELTBRUGS STERILPRODUKT****BESKRIVELSE**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite protese består af:

- En parietal protese lavet af et ePTFE- og polypropylen-stik, to eller fire polyethylenterephthalater med biokompatibelt farvestof (L & P Green # 6) og ePTFE-fikserings tråde krympet af rustfri stål-nåle (se på pakken).
- En ballon, der tillader indsættelsen af den parietal protese (undtagen CABST1R05T).

**IMPLANTERED E MATERIALER :**

Polypropylen, polyethylenterephthalat, ePTFE, biokompatible farvestof (L & P Green # 6).

**MATERIALER I BERØRING MED PATIENTEN UNDER OPERATIONEN:**

Rustfrit stål, Polyvinylklorid.

Ingen menneskelig eller animalsk oprindelse. Ikke-resorberbar.

**INDIKATIONER**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite er beregnet til brug i alle former for brok-reparationer, der kræver forstærkning med ikke absorberbart støttemateriale.

**YDELSE**

CA.B.S.'Air® BIOMESH® Composite proteser har en ikke-klæbende side, som er designet til at undgå eller mindske viscerale adhærensener under intraperitoneal anvendelse eller ekstra peritoneal brug i nærheden af en peritoneal defekt ved mini'-invasiv kirurgisk behandling af inguinal-, crural-, umbilical- og Linea Alba-brok.

Biokompatible og ikke-resorberbare net forårsager, at reaktionel fibrose overtager forstærkningen efter seks måneders implantation. De har den fordel at have en meget høj modstandsdygtighed over for sutur, har en stor fleksibilitet og muliggøre en optimal og hurtig integration og kolonisering.

Hvis det er nødvendigt, har kirurgen mulighed for at tilføje yderligere to fikseringspunkter efter eget skøn.

**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:

- tilbagefald
- infektion
- ubehag
- adhæsioner

**FORHOLDSREGLER VED BRUG**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite proteser leveres sterile (ethylenoxid sterilisering).

Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf blister / aftagelige poser). 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****DENNE BALLOON SKAL UBETINGET TRÆKKES TILBAGE**

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 sted væk fra sollys og ved stuetemperatur i originalemballagen

**VIGTIGT**

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



KIRURGISK PROCEDURE (undtagen CABST1R05T, der ikke har en bold)					
<p><b>1-Installation:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protesen udstyret med sin ballon krydses helt den herniale defekt,</li> <li>-dens placering bliver så helt retro parietal (intraperitoneal)</li> </ul>		<p><b>2-Installation:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Udvidelsen og spredning ud til protesen opnås ved oppustning af ballonen,</li> <li>- Parietal fiksering udføres ved to punkter takket være de fremskudte koblede tråde</li> </ul>		<p><b>3- Protese på plads:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Protesen er fikseret,</li> <li>- Denne ballon skal ubetinget trækkes tilbage</li> </ul>	

#### Beskrivelse af protesen:

Denne protese er i form af en prop krympet med 2 fikserings-tråde krympet med nåle (4 nåle) for produktreferencerne CABST1R05T og CABS AIRC7, og med 4 fikserings-tråde krympet med nåle (8 nåle) for produktreferencen CABS AIRC09.

Formålet med dets innovative ekspansionsballon-koncept er at gøre dissektion lettere, samt sikre udfoldelsen af protesen. Denne ballon er placeret inde i stikket; den fyldes op med 30cm<sup>3</sup> luft. Den fungerer som en pneumatisk donkraft, der sikrer komplet krølle-fri udfoldelse af protesen.

Dens dobbeltsidede design kombinerer en glat ePTFE side som reducerer viscera påhæftning med en strikket monofilament polypropylen-side, der giver en bedre kolonisering af bughinden.

#### Størrelsen af proteser :

Den medicinske indretning er et sterilt kit.

Produktsortimentet består af:

CABS AIR 5cm diameter: til mindre brok og ventrale brok på trokart-stedet

CABS AIR 7cm diameter: til umbilical- og Linea alba-brok, samt små ventrale brok <2cm

CABS AIR 9cm diameter: til umbilical- og Linea alba-brok, samt små ventrale brok der måler mellem 2 og 5 cm

#### Installation af patienten :

Patient liggende på ryggen

Begge ben holdes i kroppens akse

Hver arm anbragt på en armstøtte i en 90 ° vinkel fra kroppens akse

#### 1-Indsnit :

Det kutane indsnit (2 til 4 cm i forhold til størrelsen af defekten) er centreret på brokken.

#### 2-Dissektion og resektion af peritoneal sæk:

Broksækken identificeres og dets indhold introduceres på ny tilbage i bughulen. Sækken efterlades derefter åben for at tillade at sætte den intra-peritoneal protese på plads.

Næste trin består i at frigøre epiploico-bughinde omkring kanterne på brokken, således at protesen fuldt ud kan ekspandere.

#### 3-Positionering og fiksering af protesen :

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite indføres gennem den herniale åbning efter at være rullet op i en rørform, eller foldet på en paraply-lignende måde.

Ballonen fyldes op for at tillade ekspansion af protesen og placeringen af protesen kontrolleres således at det forbliver centreret over den herniale åbning.

Protesen er fastgjort med de to formonterede tråde, der vil transfixere peritoneum og den muskulære væg.

På grund af dens intraperitoneal placering, skal yderligere to punkter anvendes for at sikre sikker fiksering af protesen og for at undgå at epiploic væv blive fanget i mellem protesen og væggen.

Ballonen tømmes og fjernes.

#### 4-Lukning af indsnit :

Muskulær-aponeurotic lukning foran protesen med resorberbart sutur. Subkutan og derefter kutan lukning, normalt uden dræn.

#### Resumé

## EI-RESORBOITUVA PARIETAALINEN TUKIVERKKO

### BIOMESH®CA.B.S.'AIR®YHDISTELMÄ

LAAJENNETTAVA PARIETAALINEN TUKIVERKKO, JOSSA TÄYTETTÄVÄ BALLONKI VISKERAALISIA LEIKKAUKSIA VARTEN  
**KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE**

#### **KUVAUS**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Yhdistelmä tukiverkko koostuu:

- Parietaalinen tukiverkko on valmistettu ePTFE- ja polypropeeni -tulpasta, kahdesta tai neljästä bioyhteesopivaa väriainetta (OL Vihreä # 6) sisältävästä polyeteenitereftalaatista ja ePTFE kiinnityskierteistä, jotka on poimutettu ruostumattomista teräsneuloista (katso paketti).
- Ballonki, joka mahdollistaa parietaalisen tukiverkon käyttöönoton (lukuun ottamatta CABST1R05T).

#### **ISTUTETUT MATERIAALIT :**

Polypropeeni, Polyeteenitereftalaatti, ePTFE, Bioyhteesopiva väriaine (OL Vihreä # 6).

#### **MATERIAALIT, JOIHIN POTILAS ON KOSKETUKSISSA LEIKKAUKSEN AIKANA :**

Ruostumaton teräs, Polyvinyylidloridi.  
Ei ihmis- eikä eläinperäisiä. Ei-resorboituva.

#### **INDIKAATIOI:**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® yhdistelmä on tarkoitettu käytettäväksi kaikenlaisiin tyrän korjausleikkauksiin, jotka edellyttävät imeytyvien tukimateriaalien käyttöä.

#### **TOIMENPITEET**

CA.B.S.'Air®BIOMESH® yhdistelmä tukiverkossa on tarttumaton puoli, joka on suunniteltu ehkäisemään tai vähentämään sisäelinten kiinnittymistä vatsaontelonsisäisessä käytössä tai vatsakalvon ollessa vaurioitunut, sekä pienemmissä invasiivisissa nivustyrän, napatyrän ja Linea Alba tyrän leikkauksissa.

Bioyhteesopivat ja ei-resorboituvat verkot aiheuttavat reaktiivista fibroosia, joka valtaa vahvikkeen kuusi kuukautta implantaation jälkeen. Niiden etuna on muotomuisti, suuri joustavuus ja optimaalinen, nopea integraatio ja asettautuminen. Kirurgi voi tarvittaessa lisätä kaksi lisäkiinnikettä oman arviointinsa mukaan.

#### **VASTA-AIHEET**

Älä käytä tukiverkkoa seuraavissa tapauksissa:

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

#### **EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET**

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

- Uusiutumisen
- Infektio
- Epämukavuus
- Adheesio

#### **KÄYTÖN VAROTOIMET**

BIOMESH® CA.B.S.'Air®yhdistelmä tukiverkot toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilointi).

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

Älä käytä, jos väline on vanhentunut.

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

Ainoastaan pätevän ja tämän tuotteen käyttöön koulutetun (anatomiaan ja sisäelinkirurgiaan erikoistuneen) kirurgin tulee asettaa tämä väline.

#### **TÄRKEÄÄ : ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUDELLEEN**

#### **TÄMÄN ILMAPALLON ON OLTAVA TÄYSIN SULKEUTUNUT**




Kuten pakkausmerkinnöissä on määritelty, BIOMESH CA.B.S.'Air® -tukiverkko on kertakäyttöinen. Sitä ei voi käyttää ja/tai steriloida uudelleen (potentiaaliset riskit ovat, mutta eivät ainoastaan: tuotteen steriiliyden häviäminen, infektoriski, tuotteen tehon häviäminen, uusiutuminen)

#### **SÄILYTYS**

Säilytettävä kuivassa paikassa auringonpaisteesta ja huoneenlämmössä alkuperäisessä pakkauksessa

#### **TÄRKEÄÄ**

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

KIRURGINEN TOIMENPIDE (paitsi CABST1R05T, jolla ei ole palloa)					
<b>1-Asennus:</b> -Tukiverkko ja sen ballonki kattavat tyrän kokonaan, - paikannuksesta tulee täten täysin retroperitoniaalinen (vatsaonteloon)		<b>2-Käyttöönotto:</b> Tukiverkko saadaan laajenemaan ja levittymään täyttämällä ballonki ilmalla, - Parietaalikiinnitys tehdään kahden siivekkeen ja ennalta-asennettujen lankojen avulla		<b>3-Tukiverkko on asennettu:</b> -Tukiverkko on kiinnitetty, -Ballonki on ehdottomasti poistettava	

#### Proteesin kuvaus:

Tukiverkko on muodoltaan tulpan muotoinen ja malleissa CABST1R05T ja CABS AIRC7 on lisäksi kaksi kiinnityslankaa neuloilla (joissa yhteensä 4 neulaa), ja mallissa CABS AIRC09 on vastaavasti 4 kiinnityslankaa neuloilla (joissa yhteensä 8 neulaa).

Innovatiivisen laajenevan ballongin konseptin tavoitteena on helpottaa dissektion tekoa ja turvata tukiverkon oikea avautuminen. Kyseinen ballonki sijaitsee tulpan sisällä ja se sisältää 30cm<sup>3</sup> ilmaa. Sen tehtävänä on tuottaa välineeseen paineilmaa ja täten varmistaa, ettei tukiverkkoon ilmaannu taitoksia.

Sen kaksipuolinen muotoilu yhdistää sileän, sisäelinten kiinnittymistä vähentävän ePTFE -puolen ja kudotun monofilamenttipolypropeenin, joka helpottaa vatsakalvon asettamista.

#### Proteesin kokojen:

Lääketieteellinen laite toimitetaan steriilinä.

Tuotevalikoima koostuu:

CABS AIR 5cm halkaisija: pienien tyrien ja vatsanpuolen tyrien leikkauksiin

CABS AIR 7cm halkaisija: napatyrien ja linea alba tyrien leikkaukseen, sekä alle 2cm suuruisten palleatyrien leikkaukseen

CABS AIR 9cm halkaisija: napatyrien ja linea alba -tyrien leikkaukseen, sekä myös pienien, 2 - 5 cm suuruisten palleatyrien leikkaukseen

#### Potilaan asettelu:

Potilas makaa selällään

Molemmat jalat pidetään suoraan kehoon nähden

Molemmat käsivarret asetetaan käsinojille 90° kulmaan kehoon nähden

#### 1.Viiltäminen :

Ihon viilto (2 - 4 cm vaurion suuruudesta riippuen) tehdään keskitetysti tyrän kohdalle.

#### 2-Vatsalaukun leikkaus ja resektio :

Tyräpussi tunnistetaan ja sen sisältö asetetaan takaisin vatsaonteloon. Tämän jälkeen pussi jätetään auki, jotta tukiverkko voidaan asentaa vatsaonteloon.

Seuraavaksi, tyrän reunoilla olevat vatsaontelon kiinnikkeet avataan, jotta tukiverkko voidaan avata kokonaan.

#### 3-Tukiverkon paikannus ja kiinnitys :

BIOMESH® CA.B.S.'Air® yhdistelmä asetetaan tyräaukon kautta sen jälkeen, kun se on rullattu putkimaiseksi tai taitettu sateenvarjon tavoin.

Ballonki täytetään ilmalla, sallien tukiverkon laajenemisen ja tukiverkon sijainti tarkistetaan, jotta voidaan varmistaa, että se pysyy keskitettynä tyrän kohdalla.

Tukiverkko kiinnitetään kahden esiasennetun langan avulla, jotka lävistävät vatsakalvon ja lihaskerroksen.

Koska väline sijaitsee vatsaontelon sisällä, tulisi asentamisessa käyttää kahta lisäsiivekettä ja näinollen varmistaa tukiverkon turvallinen kiinnitys ja välttää rauhaskudoksen joutuminen tukiverkon ja seinämän väliin.

Ballonki tyhjennetään ja poistetaan.

#### 4-Haava ommellaan kiinni :

Tukiverkon edessä olevan faskian sulku resorboituvalla ompelulangalla. Ihonalaisen haavan ja sen jälkeen ihon haavan sulkeminen ilman dreeniä.

#### [Yhteenveto](#)

**NIET RESORBEERBAAR, PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT**

**BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'AIR<sup>®</sup> COMPOSITE**

OPBLAASBARE PARIËTALE PROTHESE MET BALLON VOOR INGEWANDENCHIRURGIE

**STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK**

**BESCHRIJVING**

De BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'AIR<sup>®</sup> Composite-prothese bestaat uit:

- een pariëtale prothese bestaand uit een dop van ePTFE en polypropyleen, twee of vier bevestigingsdraden van polyethyleen tereftalaat met biocompatibele kleurstof (D&C Groen #6) en ePTFE en roestvrij stalen naalden (zie verpakking).
- Een ballon om uitspreiding van de pariëtale prothese mogelijk te maken (behalve CABST1R05T).

**GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN:**

Polypropyleen, polyethyleen tereftalaat, ePTFE, biocompatibele kleurstof (D&C Groen #6).

**MATERIALEN DIE TIJDENS DE CHIRURGISCHE INGREEP IN CONTACT KOMEN MET DE PATIËNT:**

Roestvrij staal, polyvinylchloride.

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk. Niet resorbeerbaar.

**INDICATIES:**

BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'AIR<sup>®</sup> Composite is bedoeld voor gebruik in alle vormen van herniaherstel waarbij versterking nodig is met niet absorbeerbaar ondersteuningsmateriaal.

**PRESTATIES**

De CA.B.S.'AIR<sup>®</sup> BIOMESH<sup>®</sup> Composite-prothese heeft een niet klevende zijde, die ontworpen is om verkleving aan de ingewanden tijdens intra- of extraperitoneaal gebruik in aanwezigheid van een peritoneale stoornis te voorkomen voor de minimaal invasieve chirurgische behandeling van inguinale, crurale, ombilicale en Linea Alba-hernia.

Biocompatibele en niet resorbeerbare producten veroorzaken reactionele fibrose die de versterking na zes maanden implantatie overnemen. Ze bieden het voordeel van en bijzonder hoge weerstand tegen hechtingen, zijn bijzonder flexibel en maken een optimale integratie en kolonisatie mogelijk.

Indien nodig kan de chirurg twee extra bevestigingspunten toevoegen, naar zijn eigen beoordeling.

**CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

**ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN**

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

- Recidive
- Infectie
- Ongemak
- Verkleving

**VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK**

BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'AIR<sup>®</sup> Composite-prothesen worden steriel aangeleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

Inspecteer voor ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan blisters/afschuurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het apparaat en/of de verpakking.

Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.

COUSIN BIOTECH biedt geen garantie of aanbeveling inzake het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

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

**BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN NIET OPNIEUW STERILISEREN DEZE BALLON MOET ALTIJD VERWIJDERD WORDEN**




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

**OPSLAG**

Op te slaan op een droge plaats uit de buurt van zonlicht, 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

CHIRURGISCHE PROCEDURE (behalve CABST1R05T die geen bal heeft)					
<p><b>1-Plaasting:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De prothese met zijn ballon kruist geheel over de breukstoornis,</li> <li>-de plaatsing wordt dan geheel retropariëtaal (intraperitoneal)</li> </ul>		<p><b>2- Uitspreiding:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Het opblazen en uitspreiden van de prothese vinden plaats door opblazen van de ballon,,</li> <li>- De pariëtale bevestiging wordt uitgevoerd op twee punten met behulp van de vooraf geplaatste draden</li> </ul>		<p><b>3- Prothese in:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De prothese wordt bevestigd,</li> <li>- De ballon moet nu verwijderd</li> </ul>	

#### Beschrijving van de prothese:

De prothese heeft de vorm van een geribde dop met twee geribde bevestigingsdraden met naalden (4 naalden) voor de productreferenties CABST1R05T en CABS AIRC7, en met 4 geribde bevestigingsdraden met naalden (8 naalden) voor de productreferentie CABS AIRC09.

Het doel van de innovatieve opblaasballon is de vereenvoudiging van de dissectie en een veilige uitspreiding van de prothese.

De ballon bevindt zich in de dop en wordt gevuld met 30cm<sup>3</sup> lucht. Hij werkt als een pneumatische krik voor volledige ploovrij uitvouwen van de prothese.

Het dubbelzijdige ontwerp heeft een gladde ePTFE-kant die verkleefing aan de ingewanden beperkt en een kant van gebreide polypropyleen monofilament, voor betere kolonisatie van het peritoneum.

#### Afmeting van de protheses:

Het medische apparaat is een steriele set. Het productassortiment bestaat uit:

CABS AIR 5cm diameter: voor kleine hernia's en ventrale hernia's op de trocarsite

CABS AIR 7cm diameter: voor ombilicale en linea alba-hernia's, en kleine ventrale hernia's < 2cm

CABS AIR 9cm diameter: voor ombilicale en linea alba-hernia's, en kleine ventrale hernia's tussen 2 en 5cm

Plaatsing op de patiënt: De patiënt ligt op zijn rug

Beide benen liggen in de as van het lichaam

De armen worden op een arMLEuning geplaatst in een hoek van 90° met de as van het lichaam

#### 1-Incisie:

de huidincisie (2 tot 4cm volgens de afmeting van de stoornis) vindt midden op de hernia plaats.

#### 2-Dissectie en resectie van de peritoneale zak:

De breukzak wordt geïdentificeerd en de inhoud ervan wordt in de buikholte teruggeplaatst. De zak wordt vervolgens open gelaten om de intra-peritoneale prothese te kunnen plaatsen.

De volgende stap bestaat uit het losmaken van de epiploico-peritoneale verklevingen rond de randen van de breuk, zodat de prothese geheel kan worden uitgespreid.

#### 3-Plaatsen en bevestigen van de prothese:

BIOMESH<sup>®</sup> CA.B.S.'Air<sup>®</sup> Composite wordt door de breukopening ingevoerd, nadat hij in een buisvorm of parapluvorm is opgerold of gevouwen.

De ballon wordt opgeblazen om de prothese uit te vouwen en de plaatsing van de prothese wordt gecontroleerd, zodat deze midden boven de breukopening blijft.

De prothese wordt aan het peritoneum en de spierwand bevestigd met de twee vooraf gemonteerde draden.

Door de intra-peritoneale plaatsing moeten twee extra bevestigingspunten gebruikt worden voor de prothese, om te voorkomen dat epiploisch weefsel tussen de prothese en de wand beklemd raakt.

De ballon wordt geleegd en verwijderd.

#### 4-Sluiten van de incisie:

sluiting van de spierschede voor de prothese met absorbeerbaar hechtingsdraad. Subcutane en vervolgens cutane sluiting, gewoonlijk zonder draineren.

#### [Overzicht](#)

## Instrucțiuni de utilizare

## IMPLANT PARIETAL RANFORSAT NON RESORBABIL

**COMPOZIT BIOMESH®CA.B.S.'AIR®****PROTEZĂ PARIETALA EXTENSIBILĂ CU BALON GONFLABIL PENTRU CHIRURGIA VISCERALĂ  
PRODUSE STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ****DESCRIERE**

Proteza compozit BIOMESH® C.A.B.S.'Air® constă din:

- O proteză parietala facuta din ePTFE , un dop din Polipropilenă, doi sau patru tereftalati de polietilenă cu un colorant biocompatibil (D&C verde # 6) și fire de fixare ePTFE fixate de ace din oțel inoxidabil ace (vezi pe ambalaj).
- Un balon care permite implementarea protezei parietale (cu excepția CABST1R05T).

**MATERIALE IMPLANTATE :**

Polipropilenă, Tereftalat de Polietilenă , ePTFE, colorant biocompatibil (D&C verde # 6).

**MATERIALE CARE VIN ÎN CONTACT CU PACIENTUL ÎN TIMPUL OPERATIEI :**

Oțel inoxidabil, Policlorura de vinil.

Origine nici umană, nici animală. Non resorbabil.

**INDICATII:**

Compozitul BIOMESH® CA.B. S. 'Aer® este destinat utilizării în toate formele de reparație de hernie care necesită ranforsare cu material de suport non absorbabil.

**PERFORMANTE**

Proteza compozit CA.B.S.'Air® BIOMESH® are o parte non-adezivă, care este proiectată pentru a evita sau a reduce aderența viscerală, în timpul utilizării intra sau extra peritoneala, în prezența unui defect peritoneal pentru tratamentul chirurgical mini-invaziv al herniilor inghinala, crurala, ombilicala și de Linie Albă.

Produse biocompatibile și non resorbabile, cauzează fibroza reactionala preluând ranforsarea după șase luni de la implantare. Au avantajul de a avea o rezistență foarte mare la sutura, au o mare flexibilitate și permit integrarea și colonizarea rapidă și optimă.

Dacă este necesar, chirurgul poate adăuga două puncte suplimentare de fixare, în funcție de aprecierea sa

**CONTRAINDICATII**

Nu utilizați în următoarele cazuri:

- Alergie la oricare din componente
- Plagă infectata
- Sarcina
- Copil în creștere
- Terapie anticoagulantă

**EFECTE SECUNDARE NEDORITE**

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

- Recurență
- Infecție
- Disconfort
- Adeziune

**PRECAUTII DE UTILIZARE**

Protezele compozit BIOMESH® C.A.B.S.'Air® sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).

Înainte de orice utilizare, inspectați integritatea ambalajului și a dispozitivelor (tăieturi / porțiuni dezlipite). Nu utilizați în caz de deteriorare a dispozitivului și/sau a ambalajului.

Nu utilizați dacă dispozitivul este expirat.

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

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

**ATENȚIE: NU REUTILIZAȚI - NU ÎL RESTERILIZAȚI  
ESTE IMPERATIV CA ACEST BALON SĂ FIE RETRAS**

Așa cum este specificat pe eticheta produsului, plasa BIOMESH® este de unică folosință. Aceasta nu poate fi refolosita și/sau resterilizata (riscurile potențiale includ dar nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, risc de infecție, pierderea eficienței produsului, recidivă)




**DEPOZITARE**

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

**IMPORTANT**

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

**PROCEDURĂ CHIRURGICALĂ (cu excepția CABST1R05T care nu are o minge )**

<p><b>1-Instalare:</b>  - Proteza echipată cu balon traversează complet defectul herniar .  - Poziționarea sa devine apoi în întregime retroparietala (Intraperitoneală)</p>		<p><b>2-Implementare:</b>  - Expansiunea și întinderea protezei sunt obținute prin umflarea balonului,  - Fixarea parietala este efectuată prin două puncte, datorită firelor inversate care sunt poziționate.</p>		<p><b>3- Proteza fixată:</b>  - Proteza este fixată  - Este imperativă îndepărtarea balonului</p>	
--	---	--	---	---	---

Descrierea protezei:

Această proteză are forma de masa obturatoare, ondulata, cu 2 fire ondulate cu ace (4 ace) pentru produsele cu referințele CABST1R05T și CABS AIRC7, și cu 4 fire ondulate cu ace (8 ace) pentru produsul cu referința CABS AIRC09.

Scopul inovativ al balonului gonflabil este sa faciliteze disecția si sa asigure expansiunea protezei.

Acest balon este situat în interiorul mesei obturatoare; el este umplut cu 30cm<sup>3</sup> de aer. Acționează ca un cric pneumatic asigurând desfășurarea completa și fara cute a protezei.

Designul față-verso combină partea netedă din ePTFE care reduce adeziunile viscerale, cu o parte de tricot monofilament care permite o mai bună colonizare a peritoneului.

Dimensiuni ale protezei :

Dispozitivul medical este un kit steril.

Gama de produse este compusă din:

CABS AIR 5cm diametru: pentru hernii mici și hernii ventrale la locul Trocarului.

CABS AIR 7cm diametru: pentru hernii ombilicale și de linie albă precum și hernii mici ventrale < 2cm

CABS AIR 9cm diametru: pentru hernii ombilicale și de linie albă, dar și hernii mici ventrale ce măsoară între 2 și 5 cm

Instalarea pacientului:

Pacientul sta culcat pe spate

Ambele picioare sunt în axa corpului

Fiecare braț este plasat pe un suport de brațe într-un unghi de 90° față de axa corpului

1-Incizie :

Incizie cutanata (de la 2 la 4cm în funcție de mărimea defectului) este centrat pe hernie.

2-Disecția și resectionarea sacului peritoneal :

Sacul hernial este identificat iar conținutul sau este reintrodus înapoi în înapoi în cavitatea abdominală. Sacul este apoi lasat deschis pentru a permite amplasarea intra-peritoneala a protezei.

Etapa următoare constă în eliberarea adeziunilor epiploico-peritoneale de la marginea herniei astfel încât proteza sa se poată extinde complet.

3-Poziționarea și montarea protezei :

Compozitul BIOMESH® C.A.B.S.'Air® este introdus prin orificiul hernial după ce a fost infasurat sub forma unui tub sau sub forma de umbrelă.

Balonul este umplut cu scopul extinderii protezei și se verifica amplasarea protezei astfel încât să rămână centrată deasupra orificiului hernial.

Proteza se fixează cu cele 2 fire pre montate care vor străpunge peritoneul și perete muscular.

Datorită poziției intraperitoneale, doua puncte adiționale ar trebui folosite pentru a asigura o fixare sigură a protezei și pentru a evita prinderea de țesut epiploic între proteză și perete.

Balonul se dezumflă și se îndepărtează.

4-Închiderea inciziei :

Închidere musculo-aponevrotica în fata protezei printr-o sutura cu fir resorbabil. Închidere sub-cutanata și apoi cutanata, normal fara drenaj.

Rezumat



## REZORBE OLMAYAN PARIYETAL GÜÇLENDİRME İMPLANTI

### BIOMESH®CA.B.S.'AIR®KOMPOZİT

#### VISSERAL CERRAHI İÇİN ŞİŞİRİLEBİLİR BALONA SAHIP GENİŞLETİLEBİLİR PARIYETAL PROTEZ TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

#### **AÇIKLAMA**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Kompozit protez şunlardan oluşmaktadır:

- EPTFE ve polipropilen tapadan yapılmış bir pariyetal protez, biyolojik olarak uyumlu renklendirici (D & C Green # 6) bulunan iki veya dört polietilen tereftalat ve ePTFE sabitleme iplikleri paslanmaz çelik iğnelerle kıvrılmıştır (bakınız paket).
- Pariyetal protez dağıtımına olanak sağlayan bir balon (CABST1R05T için olan hariçtir).

#### **İMLANTE EDİLEN MALZEMELER:**

Polipropilen, Polietilen tereftalat, ePTFE, Biyolojik olarak uyumlu renklendirici (D&C Yeşil #6).

#### **AMELİYAT SIRASINDA HASTA İLE TEMAS EDEN MALZEMELER:**

Paslanmaz çelik, Poli vinil klorür.

İnsan ya da hayvan menşei değildir. Emilemez.

#### **ENDİKASYONLARI:**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Kompozit herni onarımında emici olmayan destek malzemesi ile takviye gerektiren her türlü formda kullanılması içindir.

#### **PERFORMANSLAR**

CA.B.S.'Air® BIOMESH® Kompozit protezi kasık, bacak, göbek bağı ve Linea Alba hernilerinin mini invaziv cerrahi tedavisinde peritoneal bir defekt bulunması halinde intra peritoneal kullanım sırasında veya eksta peritoneal kullanım sırasında viseral yapışıklıkları önlemek veya azaltmak için tasarlanmış olan yapışkan olmayan bir yüze sahiptir.

Biyolojik olarak uyumlu ve emilemez ürünler altı aylık implantasyondan sonra takviyeye alarak tepki veren fibroza neden olur. Dikişe karşı çok yüksek bir dirence sahiptir, mükemmel bir esnekliğe sahiptir ve optimum ve hızlı entegrasyon ve kolonizasyon yapma avantajına sahiptir.

Gerekli görüldüğü takdirde, cerrah takdirine göre iki ek sabitleme noktası ekleme olanağına sahiptir.

#### **KONTRAENDİKASYONLARI**

Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Herhangi bir komponente karşı alerjisi olanlar
- Bölgenin enfeksiyon kapması
- Hamilelik
- Çocuk büyütme
- Antikoagülant terapisi

#### **İSTENMEYEN YAN ETKİLERİ**

İmlante edilebilen tıbbi aygıtlarda olduğu gibi, bu implant da istenmeyen yan etkilere sebep olabilecek durumlara maruz kalabilir:

- Nüksetme
- Enfeksiyon
- Rahatsızlık
- Yapışma

#### **KULLANIM TEDBİRLERİ**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Kompozit protez steril olarak sunulur (etilen oksit sterilizasyon).

Herhangi bir kullanım öncesinde, ambalajın (blister / kabarcıklı ambalajlar) ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin. Cihazın ve/veya ambalajın bozuk olması durumunda kullanmayın.

Cihaz son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.

COUSIN BIOTECH belirli bir fiksasyon kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir garanti veya öneride bulunmamaktadır.

Bu cihaz **sadece** ürünün kullanımı ile ilgili eğitim almış (anatomi ve viskeral cerrahi bilgisine sahip) nitelikli bir cerrah tarafından imlante edilmelidir.

#### **ÖNEMLİ: TEKRAR KULLANMAYIN – TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**

#### **BU BALON ZORUNLU BİR ŞEKİLDE ÇEKİLMELİDİR**

Ürünün etiketinde belirtildiği üzere, BIOMESH® CA.B.S.'Air® Kompozit ağı sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanılamaz ve/veya sterilize edilemez (olası riskler oluşabilir ve riskler şunlarla sınırlı değildir: ürünün sterilizasyonunun kaybolması, enfeksiyon riski, ürünün verim kaybı, nüksetme)

#### **SAKLAMA**




Orijinal ambalajında, güneş ışığından ve oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalıdır.

#### **ÖNEMLİ**

Bu ürünün kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için, lütfen COUSIN BIOTECH temsilcisi veya distribütörü ile temasa geçiniz.



**CERRAHİ PROSEDÜR (Bir topu olmayan CABST1R05T hariç )**

<p><b>1-Montaj:</b> - Balon ile donatılan protez tamamen herni defektinden geçmektedir, -pozisyonu daha sonra tamamen retro parietale dönüşür (İntraperitoneal)</p>		<p><b>2-Yayma:</b> - Protezin genişlemesi ve yayılması balonu şişirerek elde edilir - Parietal sabitleme, önceden konumlandırılmış iplikler sayesinde iki nokta ile gerçekleştirilir</p>		<p><b>3- Protez yerinde:</b> -Protez sabitlenir, -Bu balon zorunlu bir şekilde çekilmelidir</p>	
---	---	--	---	---	---

**Protezin açıklaması:**

Bu protez, CABST1R05T ve CABS AIRC7 ürün referansları için sabitlenmiş 2 sabitleme ipliği iğneler (4 iğne) ve CABS AIRC09 ürün referansı için 4 sabitleme ipliği iğneler (8 iğne) ile kıvrımlı bir tapa şeklindedir.

Genişletme balonu konseptini yenilemedeki amaç, diseksiyonu kolaylaştırmak ve protezin açılmasını sağlamaktır. Bu balon fişin içine yerleştirilmiştir; 30 cm<sup>3</sup> hava ile doldurulur. Protezin tamamen katlanmadan açılmasını sağlayan pnömatik bir kriko gibi hareket eder. Çift taraflı tasarımı peritonun daha iyi sömürgeleştirilmesini sağlayan örme monofilament polipropilen yüzü ile iç organ yapışkanlığını azaltan pürüzsüz bir ePTFE tarafını birleştirir.

**Protezin boyutları:**

Tıbbi cihaz steril bir kittir.

Ürün yelpazesi aşağıdakilerden oluşur:

CABS AIR 5 cm çap: trokart bölgesinde küçük herniler ve ventral herniler için

CABS AIR 7 cm çap: göbekleri ve linea alba hernileri için, ayrıca küçük ventral herniler <2cm

CABS AIR 9cm çap: göbekleri ve linea alba hernileri için, ayrıca 2 ve 5 cm arasında küçük ventral herniler

**Hastaya takılması:**

Hasta sırt üstü yatar

Her iki bacak da vücut ekseninde tutulur

Her kol, bir kol güreşçisine vücudun ekseninden 90° açı ile yerleştirilir

**1-İnsizyon:**

Kutanöz insizyon (defektin boyutuna göre 2 ila 4 cm) fitiğin ortalanmasıdır.

**2-Peritoneal kesenin diseksiyonu ve rezeksiyonu:**

Herniyal kese tanımlanır ve içeriği karın boşluğunun içine geri gönderilir. Ardından, intra-peritoneal protezin yerine konması için kese açılır.

Sonraki adım, fitiğin kenarlarında epiploiko-peritoneal adezyonların serbest bırakılmasından oluşur, böylece protez tamamen genişleyebilir.

**3-Protezi konumlandırma ve sabitleme:**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Kompozit, boru biçiminde sarılıp veya şemsiye benzeri bir şekilde katlandıktan sonra, herniyal delikten geçirilir.

Protezin genişlemesine izin vermek için balon doldurulur ve protezin yerleşimi herniyal deliğin üzerinde ortalanmış kalacak şekilde kontrol edilir.

Protez, periton ve kas duvarını birleştiren önceden yerleştirilmiş iki vida ile sabitlenir.

İntraperitoneal yerleşiminden dolayı, protezin güvenli bir şekilde sabitlenmesini sağlamak ve protez ile duvar arasında herhangi bir epiploik dokunun yakalanmasını önlemek için iki ilave nokta kullanılmalıdır.

Balon sömürgeleştirilir ve çıkarılır.

**4-Kesinin kapatılması:**

Resorbe edilebilir sütür ipliğiyle protezin önünde kas-aponevrotik kapatma. Drenaj sonrası kutanöz kapatma, normalde drenajsız.

**Özet**



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---













---

---

---

---

en fr de it es pt	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos utilizados na etiqueta	ελ da fi nl ro tu	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ΕΤΙΚΕΤΕΣ - Anvendte en-symboler på etiketter - Merkinnäsa käytetyt symbolit - Op de etikettering gebruikte symbolen - Simboluri utilizate pe ambalaj - Etiketle kullanılan semboller	  <p>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.</p>
----------------------------------	--	----------------------------------	---	---

	en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número de lote Αριθμός παρτίδας Serienummer: Eränumero Batchnummer Numar lot Parti numarası		en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Δείτε τις οδηγίες χρήσης Se brugsvejledning Katso käyttöohjeet Zie gebruiksinstructies Citiți instrucțiunile de utilizare İkaz (Kullanım talimatlarına bakın)
	en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folleto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Reference på brochuren Viittaus esitteessä Referentie in de brochure Referințe în broșura Broşurdeki referans		en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Üretici Valmistaja Producent Fabrikant Üretici
	en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Må ikke genbruges Älä käyttää uudelleen Niet hergebruiken Nu refolositi Yeniden kullanmayın		en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar antes de: ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Bruges inden: år og måned Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi Te gebruiken vóór: jaar en maand Utilizați înainte de: luna și anul Son kulanım: yıl ve ay
	en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Guardar num local seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Opbevar på et tørt sted Säilytä kuivassa Op een droge plaats bewaren Depozitați în loc uscat Kuru bir yerde saklayın		en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Älä käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Paket hasar görmüşse kullanmayın
	en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Dunkel lagern Tenere lontano dalla luce Manténgase oscuras Manter ao abrigo da luz Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Opbevar på mørkt Säilytä valolta suojattuna Vrij van licht houden Nu expuneți la lumină Güneş ışığından uzakta tutun		en fr de it es pt el da fi nl ro tu	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não voltar a esterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Må ikke gensteriliseres Älä steriloit uudelleen Niet opnieuw steriliseren Nu resterilizați Yeniden sterilize etmeyin
	en fr de it es pt	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Esterilização por óxido de etileno		en fr de it es pt	Στερο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδιο Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriloiitu etyleenioksidilla Sterilizat cu Oxid Etilenă Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	en fr de it es pt el da fi nl ro tu	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. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC 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. Marca CE e número de identificação do Organismo Notificado. Produto em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos 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-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaite-direktiivin 93/42/ETY kanssa CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EØF Marca CE și numărul de identificare al Organismului Notificat. Produsul este în conformitate cu prevederile importante ale directivei 93/42/CEE CE işareti ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır			