

BIOMESH[®] A2 A3 A4

NON RESORBABLE EXTRAPERITONEAL PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

en	<u>Instructions for use</u>	Page 2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page 3
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite 4
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagine 5
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina 6
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	σελίδα 7
cs	<u>Navod k použití</u>	Strana 8
sk	<u>Pokyny k použití</u>	Strana 9



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



Made in France



Date de marquage CE: Octobre 1996

NOT069/180725

Version du 25/07/2018

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

BIOMESH A2 A3 A4
Extraperitoneal reinforcement implant
STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

DESCRIPTION

BIOMESH® meshes are parietal reinforcement implants.

MATERIALS

Polyethylene terephthalate (see on the package)

Polyethylene terephthalate deep-dyed with dimethyl siloxane (see on the package)

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

Origin neither human nor animal – Non resorbable.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement for inguinal, crural and ventral hernias.

PERFORMANCES

Meshes are adapted to both laparoscopic and conventional surgery.

The BIOMESH® device is designed for extraperitoneal implantation.

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases :

- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy
- Surgery via a vaginal approach

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

- Discomfort
- Infection
- Recurrence

PRECAUTIONS FOR USE

BIOMESH® meshes are delivered sterile.

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

Do not use if the device is out of date.

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

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

IMPORTANT : DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

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

STORAGE OF THE PROSTHESIS

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

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

[Table of contents](#)

BIOMESH A2 A3 A4
Implant de renforcement pariétal extra-péritonéal
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

Description

Les plaques BIOMESH ® sont des implants de renforcement pariétal.

Matériaux

Polyéthylène téréphtalate (voir sur l'emballage)

Polyéthylène téréphtalate imprégné de diméthyle siloxane (voir sur l'emballage)

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

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

Indications

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

Performances

Les plaques sont adaptées soit à la chirurgie coelioscopique, soit à la chirurgie traditionnelle.

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

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

Contre-indications

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

Effets secondaires indésirables

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

- Récidive
- Infection
- Gêne

Précautions d'emploi

Les plaques BIOMESH ® sont livrées stériles.

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

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHÈSE

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

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

[Sommaire](#)

BIOMESH A2 A3 A4

Implantat zur extraperitonealen parietalen Verstärkung

STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

BESCHREIBUNG

BIOMESH® Netze sind Implantat parietalen Verstärkung.

MATERIALEN

Polyethylen-Terephthalat (Siehe Verpackung)

Polyethylen-Terephthalat mit dimethylsiloxan imprägniert (Siehe Verpackung)

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

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Nicht resorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE

Wiederherstellung und parietalen Verstärkung von Leisten und Unterschenkelbrüchen und Bauchwandbrüche.

LEISTUNGEN

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

Die BIOMESH® Vorrichtung ist für die Extraperitoneal Implantation bestimmt.

Diese bioverträglichen und nicht resorbierbaren Netze führen zu einer reaktiven Fibröse, die sechs Monaten nach der Implantierung die Rolle der Verstärkung überstimmt. Sie haben den Vorteil, ein sehr Formgedächtnis zu haben, ein sehr einfaches Setzen an den Dimensionen zu haben, Grossen Widerstand gegen das Nähen zu haben, ein sehr gute Flexibilität zu haben, und sie erlauben eine schnelle und optimale Integration.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

- Allergie gegen eines der Bestandteile
- Infizierter Standort
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Behandlung mit Antikoagulantien
- Vaginale Chirurgie

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jede pflanzbare medizinische Vorrichtung ist diese Implantat empfindlich, unerwünschte Nebenwirkungen bewirken wie:

- Verlegenheit
- Infektion
- Rezidiv

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die BIOMESH® Netze werden steril geliefert.

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

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

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

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

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

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

Vorsichtsmassnahmen bei der Lagerung der Prothese

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

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

Zusammenfassung

BIOMESH A2 A3 A4
Impianto di rinforzo parietale extraperitoneale
PRODOTTO MONOUSO STERIL

DESCRIZIONE

Le reti BIOMESH® sono impianti di rinforzo parietale.

MATERIALI

Polietileno tereftalato (Vedere su l'imballaggio)

Polietileno tereftalato impregnato con dimetil silossano (Vedere su l'imballaggio)

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

Origine né umana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

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

APPLICAZIONI

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

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

Le reti, biocompatibilità e non riassorbibile, provocano una fibrosi reattiva che subentra al sostegno dopo sei mesi di impianto. Hanno il vantaggio di avere una memoria di forma, avere una messa alla dimensioni molto facile, sono particolarmente resistenti alla sutura, estramente flessibili e consentono un'integrazione e un'adesione rapida ed ottimale.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

EFFETTI SECONDARI INDESIIRABILI

Come ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto è suscettibile di comportare effetti secondari indesiderabili come:

Imbarazzo

Infezione

Ricaduta

PRECAUZIONI PER L'USO

Le reti BIOMESH® sono vendute sterili.

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

Non impiegare il dispositivo sia scaduto.

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

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

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

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

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

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

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

Sommario

BIOMESH A2 A3 A4
Implante de refuerzo parietal extraperitoneal
PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO

DESCRIPCIÓN

Las mallas BIOMESH® son implantes de refuerzo parietal.

MATERIALES

Polietileno tereftalato (Ver en el embalaje)

Polietileno tereftalato impregnado con dimetilo siloxano (Ver en el embalaje)

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

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES

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

PRESTACIONES

Las mallas se adaptan a la cirugía laparoscópica y a la cirugía tradicional.

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

Las mallas, biocompatibles y no reabsorbibles, provocan una fibrosis reaccional que toma el relevo del refuerzo después seis meses de implantación. Tienen la ventaja de tener una memoria de forma, una puesta a las dimensiones muy rápida, una resistencia muy elevada a la sutura, tener una muy buena flexibilidad y permitir una integración así como una colonización óptima y rápida.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

- Infección
- Recidiva
- Molestia

PRECAUCIONES DE USO

Las mallas BIOMESH® se presentan estériles.

Antes de toda utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (cuyo blíster o sacos pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase.

No utilizar si el dispositivo estuviera caduco.

COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación a propósito del empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.

Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado y formado a la utilización de los productos (que conoce la anatomía y la cirugía visceral).

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante es de uso único. No se puede volver a utilizar ni/o esterilizar (entre los riesgos potenciales se incluyen, sin limitación: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

Resumen

BIOMESH A2 A3 A4
Εξωπεριτοναϊκό εμφύτευμα ενίσχυσης
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πλέγματα BIOMESH® είναι εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος.

ΥΛΙΚΑ

Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (Βλ. συσκευασία)

Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο βαμμένο με διμεθυλοσιλοξάνη (Βλ. συσκευασία).

Νήμα με σήμανση: Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο βαμμένο με βιοσυμβατή χρωστική ουσία (Βλ. συσκευασία).

Νήμα μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Μη επαναπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποκατάσταση και ενίσχυση τοιχώματος για βουβωνοκήλη, μηριαία κήλη και προπτώσεις των κοιλιακών σπλάγχων.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Τα πλέγματα προσαρμόζονται τόσο σε λαπαροσκοπική όσο και σε συμβατική χειρουργική επέμβαση.

Η συσκευή BIOMESH® έχει σχεδιαστεί για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Μολυσμένο σημείο
- Εγκυμοσύνη
- Παιδί σε ανάπτυξη
- Αντιπηκτική αγωγή
- Επέμβαση με κοιλιακή προσέγγιση

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Δυσφορία
- Λοίμωξη
- Υποτροπή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τα πλέγματα BIOMESH® παραδίδονται αποστειρωμένα.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αριότητα της συσκευασίας και του προϊόντος (εκ των οποίων φακελάκια με φυσαλίδες / αφαιρούμενη επιφάνεια). 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

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται (οι δυνητικοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στους παρακάτω: απώλεια της αποστείρωσης του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή).

ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

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

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

[περίληψη](#)

BIOMESH A2 A3 A4
Implantát pre extraperitoneálne posilnenie
STERILNÝ PRODUKT PRE JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

POPIS

BIOMESH® je implantát pre extraperitoneálne posilnenie

MATERIÁLY

Polyetylén tereftalát (pozrite obal)

Polyetylén tereftalát s dimetyl siloxanom (pozrite obal)

Označený závit: Polyetylén tereftalát s biokompatibilnou farbou (pozrite obal)

Pôvod ani ľudský ani zvierací - nevstrebateľný.

INDIKÁCIE

Opravy a temennej výstuže pre trieslovinové prietrže bercov a eventrácií.

VÝKON

Implantáty sú prispôsobené ako celioskopickým a konvenčným operáciám.

Zariadenie BIOMESH® je navrhnuté pre extraperitoneálnu implantáciu.

Siete, biologicky kompatibilné a nevstrebateľné, spôsobujú prekrytie výstuhy reakčnej fibrózy po šiestich mesiacoch od implantácie. Majú výhodu tvarovej pamäti, majú veľmi malé rozmery a veľmi vysokú odolnosť voči stehom, majú skvelú flexibilitu a umožňujú optimálnu a rýchlu integráciu a kolonizáciu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledovných prípadoch:

- Alergia na niektorú z látok
- Infikované miesto
- Tehotenstvo
- Rastúci deti
- Antikoagulačná liečba
- Operácie cez vaginálny prístup

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

- Nepohodlie
- Infekcia
- Relaps

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

Implantáty BIOMESH® sú dodávané sterilné.

Pred použitím skontrolujte integritu balenia a zariadenia (blistrov/sáčkov). Nepoužívajte v prípade poškodenia zariadení a/alebo obalu.

Nepoužívajte ak je zariadenie po expirácii.

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

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

DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAJTE ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Ako je uvedené na balení, implantát, palubný a pomocné zariadenia sú určené na jednorazové použitie. V žiadnom prípade nesmie byť znovu použitá ani znovu sterilizovaná (medzi možné riziká patrí, ale nielen: strata sterility výrobku, riziko infekcie, strata účinnosti, relaps).

SKLADOVANIE PROTÉZY

Je potrebné skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla a pri izbovej teplote, v pôvodnom balení.

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

[shrnutí](#)

BIOMESH A2 A3 A4
Extraperitoneální zesilující implantát
STERILNÍ PRODUKT PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

POPIS

Sít'ky BIOMESH® jsou parietální zesilujícího implantáty.

MATERIÁLY

Polyetylén tereftalt (viz balení)

Polyethylentereftalát hluboko barvený dimethylsiloxanem (viz obal)

Označené pouzdro: Polyethylentereftalát s biologicky kompatibilním barvivem (viz obal). Původ není ani lidský ani zvířecí - nevstřebatelné.

INDIKACE

Oprava a zesílení tříselné, bérkové a ventrální kýly.

VÝKONY

Sít'ky jsou přizpůsobeny jako pro laparoskopickou, tak běžnou operaci.

Zařízení BIOMESH® je navrženo pro extraperitoneální implantaci.

Sít'ky, biologicky kompatibilní a nevstřebatelné, způsobují reakční fibrózu, k níž dojde po šesti měsících od implantace. Mají výhodu tvarové paměti, odřezatelnosti, velmi vysoké odolnosti vůči stehům, mají úžasnou flexibilitu a umožňují optimální a rychlou integraci a kolonizaci.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergii na některý z komponentů
- Infikované místo
- Těhotenství
- Rostoucí děti
- Antikoagulační terapie
- Operace přes vaginální přístup

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Stejně jako ostatní implantovaná zařízení i tento implantát může vyvolat možné nežádoucí účinky:

- Nepohodlí
- Infekce
- Relaps

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ

Sít'ky BIOMESH® se dodávají sterilní.

Před použitím zkontrolujte integritu obalu a zařízení (blistr/sáčky). V případě poškození obalu a/nebo zařízení nepoužívejte.

Nepoužívejte pokud uplynulo datum doporučené spotřeby.

Společnost COUSIN BIOTECH nenabízí záruky ani doporučení pokud jde o použití určitého typu fixace.

Toto zařízení smí implantovat pouze **kvalifikovaný** chirurg se znalostmi použití produktu (znalosti anatomie a operací útrobních orgánů).

DŮLEŽITÉ : NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZOVAT

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

SKLADOVÁNÍ PROTÉZY

Musí být skladována na suchém místě, mimo dosah světla a při pokojové teplotě, v originálním balení.

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

[zhnutie](#)

en - Symbols used on labelling fr - Symboles utilisés sur l'étiquette de - Bei Etiketten verwendete Symbole it - Simboli utilizzati sull'etichetta es - Símbolos utilizados en el etiquetaje ελ - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες sk - Symboly použité na štítkoch cs - Symboly použité na štítku	 www.cousin-biotech.com/ifu  IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.
---	--

	en fr de it es ελ sk cs	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Číslo šarže		en fr de it es ελ sk cs	Caution (see instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaución (Véanse las instrucciones de uso) Προσοχή (Δείτε τις οδηγίες χρήσης) Pozite pokyny na použití Pozor (Viz pokyny k použití)
	en fr de it es ελ sk cs	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folletto Αριθμός καταλόγου Referencie v návode Odkaz v brožůře		en fr de it es ελ sk cs	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Výrobca Výrobce
	en fr de it es ελ sk cs	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Nepoužívat opakovane Nepoužívať znovu		en fr de it es ελ sk cs	Use before: year and month Utiliser jusqu'à : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Spotrebovat do: rok a mesiac Spotřebovat do: rok a měsíc
	en fr de it es ελ sk cs	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Uchovajte na suchom mieste Uchovájte na suchém místě		en fr de it es ελ sk cs	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 Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Nepoužívať ak je obal poškodený Nepoužívejte je-li obal poškozený
	en fr de it es ελ sk cs	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Znovu nesterilizujte Znovu nesterilizujte		en fr de it es ελ sk cs	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως Uchovajte mimo slunečního záření Skladujte na tmavom mieste
	en fr de it es ελ sk cs	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 Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο Sterilizované etylenoxidom Sterilizováno etylénoxidem			
	en fr de it es ελ sk cs	Sterilized by gamma radiation Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma Esterilizado por radiación gamma Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία Sterilizované gamma zářením. Sterilizované gamma žiarením			
	en fr de it es ελ sk cs	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. 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 značka a číslo označenie. Produkt splňa základné požiadavky smernice 93/42/CEE Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC			