

BIOMESH® CA.B.S'Air®

STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

EXTRAPERITONEAL

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	5
de	Gebrauchsanweisung	Seite	8
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	11
es	Instrucciones de uso	Pagina	14
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	17



COUSIN BIOTECH

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



CE
1639

Date de marquage CE : Mars 2004

NOT013 / 200525

Version du 25/05/2020



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

BIOMESH® CA.B.S.'Air®**STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS
STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE
EXTRA-PERITONEAL****DESCRIPTION**

The BIOMESH® CA.B.S.'Air® prosthesis consists of (according to the references on the box):

- A parietal prosthesis made of a plug and a polypropylene mesh and two polyethylene terephthalate and ePTFE fixation threads crimped on to stainless steel needles.
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene, Polyethylene terephthalate, Biocompatible dye, ePTFE.

Materials in contact with the patient during surgery

Stainless steel, Poly vinyl chloride.

Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS

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

PERFORMANCES

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

Biocompatible non resorbable products, cause a fibrosis reaction taking over the reinforcement after six months of implantation. The mesh has a very high resistance to sutures with a great flexibility.

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 could generate possible undesirable effects:

- Discomfort/Pain
- Adhesion formation
- Hematoma
- Foreign Body Reaction
- Infection
- Fistula formation
- Mesh migration
- Irritation near by organ
- Recurrence
- Erosion
- Mesh deformation
- Inflammation
- Seroma
- Allergic reaction

PRECAUTIONS FOR USE

The BIOMESH® CA.B.S.'Air® 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**IT IS IMPERATIVE THAT THE BALLOON IS WITHDRAWN**

As specified on the product's labelling, the BIOMESH® CA.B.S.'Air® 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 OF THE PROSTHESIS



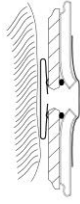
Store in a dry place away from sunlight and at room temperature in its original packaging.

Important

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

SURGICAL PROCEDURE

BIOMESH® CA.B.S.'Air® is not intended to be used in the laparoscopic and endoscopic surgery. The prosthesis should always be installed with an anterior reinforcement for inguinal and crural hernia.

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

Surgical technique for inguinal hernia repair

Horizontal inguinal incision of about 5 cm, beginning immediately above the pubic spine. This incision extends down to the level of the external abdominal oblique muscle. Placement of retractors. Short incision of the external abdominal oblique muscle at the top of the external orifice of the inguinal canal. Exploration of the inguinal canal enables 1) direct and indirect inguinal hernias to be differentiated, and 2) the dissection and removal of prehernia lipomas.

Direct inguinal hernia:

Simple exposure of the patulous transversalis fascia. Opening of the transversalis fascia. Retraction of the preperitoneal fatty tissue in order to create the space for a correct centred placement of the prosthesis. The prosthesis is introduced folded into the preperitoneal space that was created. Inflation of the balloon in order to expand the prosthesis while ensuring its proper centring. Fixation of the prosthesis with two prepositioned sutures that are passed through the posterior wall of the inguinal canal. Exsufflation of the balloon, which is removed while ensuring that the prosthesis remains perfectly positioned. The sutures are tied without tension. Tension-free closure of the transversalis fascia in front of the prosthesis by a continuous, absorbable suture.

External abdominal oblique hernia:

Opening of the spermatic cord. Detection of the peritoneal sac of the hernia. The parts of the spermatic cord are located and isolated. Deep dissection of the peritoneal sac in order to facilitate its reintegration into the abdominal cavity and to expose sufficient preperitoneal space for the correct placement of the prosthesis. After retraction of the peritoneal sac of the hernia, the prosthesis is placed folded in the preperitoneal space. Inflation of the balloon enabling expansion of the prosthesis while ensuring that it remains well-centred relevant to the deep orifice of the inguinal canal. Fixation of the prosthesis with two prepositioned sutures that are passed through the posterior wall of the inguinal canal without tension. Exsufflation of the balloon, which is removed while ensuring that the prosthesis remains perfectly positioned.

The wall must be reinforced by placing a second prosthesis around the spermatic cord using the Lichtenstein technique. Closure of the incision of the external abdominal oblique muscle with absorbable suture material. Subcutaneous approximation and cutaneous closure with a continuous intradermal, absorbable suture.

Surgical technique for umbilical hernia repair

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

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explantation and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Table of contents](#)

BIOMESH® CA.B.S.'Air®**IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL EXTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE****EXTRA-PERITONEAL****Description**

La prothèse BIOMESH® CA.B.S.'Air® est constituée (selon les références sur la boîte):

- D'une prothèse pariétale composée d'un plug et d'un implant antérieur en polypropylène et de deux fils de fixation en polyéthylène téréphtalate et ePTFE serts d'aiguilles en acier inoxydable.
- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale.

Matériaux implantés :

Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, Colorant biocompatible, ePTFE.

Matériaux en contact avec le patient durant l'intervention :

Acier inoxydable, Chlorure de polyvinyle.

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable.

Indications

La prothèse BIOMESH® CA.B.S.'Air® est conçu pour être utilisé dans toutes les formes de réparation d'hernies nécessitant un renforcement avec un matériel de support non résorbable.

Performances

La prothèse BIOMESH® CA.B.S.'Air® est particulièrement conçue pour être implantée en site **extra-péritonéal**, pour le traitement chirurgical mini-invasif des hernies (courte incision).

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.

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:

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

Précautions d'emploi

Les prothèses BIOMESH® CA.B.S.'Air® 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 RESTERILISER

LE BALLON DOIT ETRE IMPERATIVEMENT RETIRE

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).

Précautions de stockage de la prothèse

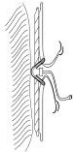

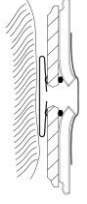
Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante dans son emballage d'origine.

Important

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

PROCEDURE CHIRURGICALE

BIOMESH® CA.B.S.'Air® n'est pas conçu pour être utilisé en laparoscopie ni en chirurgie endoscopique. La prothèse doit toujours être posée avec un implant de renfort antérieur pour les hernies inguinales et crurales.

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

Technique chirurgicale pour la réparation d'une hernie inguinale

Incision inguinale horizontale d'environ 5 cm, qui commence juste au-dessus du pubis. Cette incision s'étend vers le bas jusqu'au niveau du muscle oblique externe de l'abdomen. Placement de rétracteurs. Courte incision du muscle oblique externe de l'abdomen en haut de l'orifice externe du canal inguinal. L'exploration du canal inguinal permet 1) de différencier les hernies inguinales directes des hernies inguinales indirectes, et 2) de disséquer et d'enlever des lipomes pouvant dégénérer en hernies.

Hernie inguinale directe :

Simple exposition du fascia transversalis ouvert. Ouverture du fascia transversalis. Rétraction du tissu adipeux pré-péritonéal afin de créer un espace pour un placement correctement centré de la prothèse. La prothèse est introduite pliée dans l'espace pré-péritonéal. Insufflation du ballon pour expansion de la prothèse tout en s'assurant qu'elle est bien centrée. Fixation de la prothèse avec deux sutures préalablement positionnées que l'on passe à travers la paroi postérieure du canal inguinal. Exsufflation du ballon, qui est enlevé tout en s'assurant que la prothèse reste parfaitement en place. Les sutures sont attachées sans tension. Fermeture sans tension du fascia transversalis en face de la prothèse par une suture continue et résorbable.

Hernie de l'oblique externe de l'abdomen :

Ouverture du cordon spermatique. Détection du sac pré-péritonéal. Les parties du cordon spermatique sont situées et isolées. Dissection profonde du sac afin de faciliter sa réintégration dans la cavité abdominale et d'exposer suffisamment l'espace pré-péritonéal pour garantir un bon placement de la prothèse. Après la rétraction du sac herniaire, la prothèse est placée pliée dans l'espace pré-péritonéal. Insufflation du ballon permettant l'expansion de la prothèse tout en garantissant qu'elle reste bien centrée par rapport au profond orifice du canal inguinal. Fixation de la prothèse avec deux sutures préalablement positionnées que l'on passe à travers la paroi postérieure du canal inguinal sans tension. Exsufflation du ballon, qui est enlevé tout en s'assurant que la prothèse reste parfaitement en place.

La paroi peut être renforcée en plaçant une deuxième prothèse autour du cordon spermatique en utilisant la technique de Lichtenstein. Fermeture de l'incision faite sur le muscle oblique externe de l'abdomen avec un matériel de suture résorbable. Rapprochement sous-cutané et fermeture cutanée à l'aide d'une suture continue, intradermique et résorbable.

Technique chirurgicale pour la réparation d'une hernie ombilicale

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

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

[Sommaire](#)

BIOMESH® CA.B.S.'Air®

**STERILES EXTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN
VERSTÄRKUNG
STERILES PRODUKT ZÜR EINMALIGEN ANWENDUNG
AUßERPERITONEALE**

Beschreibung

Die Prothese BIOMESH® CA.B.S.'Air® setzt sich wie folgt zusammen aus (gemäß den Verweisen auf die Box):

- einer parietalen Prothese bestehend aus ein Plug und einer Platte aus Polypropylen und zwei Befestigungsfäden aus Polyethylen terephthalate und ePTFE mit eingefassten Nadeln aus rostfreiem Stahl.
- einem Ballon, der die Ausbreitung der parietalen Prothese ermöglicht.

Eingerichtetes material

Polypropylen, Polyethylen terephthalate; Biokompatible Färbt, ePTFE.

Material in Kontakt mit dem Patienten während der Intervention:

Rostfreistahl, Polyvinylchloride.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Nicht resorbierbar.

Anwendungsgebiete

Die Prothese BIOMESH® CA.B.S.'Air® ist zur Behandlung von Hernien jeglichen Typs bestimmt, für die eine Gewebeverstärkung mit nicht resorbierbarem Material erforderlich ist.

Leistungen

Die Prothese BIOMESH® CA.B.S.'Air® wurde speziell für die **außerperitoneale** Implantation bei der chirurgischen, gering invasiven Behandlung von Leisten (Kurze Inzision), Nabel- brüchen entwickelt.

Bologisch verträgliche, nicht resorbierbare Produkte verursachen Fibrosereaktionen, die sechs Monate nach der Implantation der Gewebeverstärkung auftreten. Sie haben den Vorteil, Grossen Widerstand gegen das Nähen zu haben, ein sehr gute Flexibilität.

Gegenanzeigen

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

- Verlegenheit / Schmerz
- Adhäsion
- Hämatom
- Reaktion auf einen Fremdkörper
- Infektion
- Fistelbildung
- Implantatmigration
- Reizung des umgebenden Organs
- Rezidiv
- Erosion
- Implantatverformung
- Inflammation
- Serom
- Allergische Reaktion

Vorsichtsmassnahmen

Die Prothese BIOMESH® CA.B.S.'Air® 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 bei der Lagerung der Prothese




Trocken, lichtgeschützten 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.

Chirurgisches Vorgehen

BIOMESH® CA.B.S.'Air® darf nicht bei laproskopischen und endoskopischen Eingriffen eingesetzt werden. Die Prothese sollte immer mit einem Implantat vor Bewehrung eingebaut werden für Leistenbrüchen und Narbenbrüchen entwickelt

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

Operationstechnik zur Behandlung von Leistenbrüchen

Horizontale Inzision der Leiste von ca. 5 cm, direkt beginnend oberhalb des Schambeins. Diese Inzision erstreckt sich bis auf die Höhe des äußeren schrägen Bauchmuskels. Anbringen der Retraktoren. Kurze Inzision des äußeren schrägen Bauchmuskels an der oberen Öffnung des Leistenkanals. Die Exploration des Leistenkanals ermöglicht 1) die Differenzierung von direkten und indirekten Leistenbrüchen und 2) das Abtrennen und Entfernen von Lipomen.

Direkter Leistenbruch:

Einfache Freilegung der erweiterten Fascia Transveralis. Öffnen der Fascia Transveralis. Entfernen des subperitonealen Fettgewebes, um Raum für eine korrekt zentrierte Platzierung der Prothese zu schaffen. Die Prothese wird gefaltet in den vorbereiteten subperitonealen Raum eingeführt. Aufblähen des Ballons zur Entfaltung der Prothese bei gleichzeitiger Sicherstellung, dass diese richtig zentriert ist. Fixierung der Prothese mit zwei vorbereiteten Nähten, die durch die Hinterwand des Leistenkanals geführt werden. Exsufflation und Entfernung des Ballons unter ständiger Überprüfung, ob die Prothese richtig positioniert ist. Die Nähte werden ohne Spannung geschlossen. Spannungsfreies Schließen der Fascia Transveralis vor der Prothese durch eine durchgehende resorbierbare Naht.

Äußerer schräger Bauchbruch:

Öffnen des Samenstranges. Detektion des peritonealen Bruchsacks. Die Teile des Samenstranges werden lokalisiert und isoliert. Tiefe Dissektion des peritonealen Bruchsacks, um dessen Reposition in die Bauchhöhle zu erleichtern und ausreichend subperitonealen Raum für das korrekte Einsetzen der Prothese freizulegen. Nach der Retraktion des Bruchsacks wird die Prothese gefaltet in den subperitonealen Raum eingesetzt. Aufblähen des Ballons und Entfaltung der Prothese bei gleichzeitiger Sicherstellung, dass diese entsprechend der tiefen Öffnung des Leistenkanals richtig zentriert ist. Fixierung der Prothese mit zwei vorbereiteten Nähten, die ohne Spannung durch die Hinterwand des Leistenkanals geführt werden. Exsufflation und Entfernung des Ballons unter ständiger Kontrolle, ob die Prothese richtig positioniert ist.

Die Hinterwand kann durch das Einsetzen einer zweiten Prothese um den Samenstrang unter Anwendung der Lichtenstein-Technik verstärkt werden. Schließen des Schnittes des äußeren schrägen Bauchmuskels mit resorbierbarem Nahtmaterial. Subkutaner Vollwandverschluss und kutaner Verschluss mit einer durchgehenden intradermalen, resorbierbaren Naht.

Operationstechnik zur Behandlung von Nabelbrüchen

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

ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN

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

ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN

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

Zusammenfassung

BIOMESH® CA.B.S.'Air®**IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE EXTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO****EXTRA-PERITONEALI****Descrizione**

La protesi BIOMESH® CA.B.S.'Air® è costituita da (secondo i riferimenti sulla scatola):

- una protesi parietale composta da un plug e da una rete in polipropilene e due fili di fissazione in polietilene tereftalato e ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile.
- un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale.

Materiali impianti:

Polypropilene, Polietilene tereftalato; Colorando biocompatibile, ePTFE.

Materiali in contatto con il paziente durante l'operazione:

Acciaio inossidabile, Clorure di polivinile.

Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

Indicazioni

La protesi BIOMESH® CA.B.S.'Air® è studiata per essere impiegata in tutte le forme di riparazione dell'ernia che necessitano di rinforzo con materiale di supporto non assorbibile.

Applicazioni

La protesi BIOMESH® CA.B.S.'Air® è studiata specificamente per essere impiantata in **siti extra-peritoneali** per il trattamento chirurgico mini-invasivo delle ernie (breve incisione).

I prodotti biocompatibili non riassorbibili provocano reazione fibrotica subentrante al rinforzo dopo sei mesi dall'impianto. Hanno il vantaggio di sono particolarmente resistenti alla sutura, estraamente flessibili.

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 effeti secondari indesirabili come:

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

Precauzioi per l'uso

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

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non impiegare in caso de deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio. Non impiegare il dispositivo sia scaduto. COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per cio' che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivo di fissaggio.

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

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

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

Precauzioni relative alla conservazione della protesi

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce solar 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.

PROCEDURA CHIRURGICA

BIOMESH® CA.B.S.'Air® non è progettato per la chirurgia laparoscopica ed endoscopica.

La protesi deve sempre essere installato con un impianto prima di rinforzo per ernia inguinale e crurale

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

Tecnica chirurgica per la riparazione dell'ernia inguinale

Incisione inguinale orizzontale di circa 5 cm, subito sopra il tubercolo pubico. L'incisione scende fino al livello del muscolo obliquo esterno addominale. Collocazione dei divaricatori. Breve incisione del muscolo obliquo esterno addominale in cima all'orifizio esterno del canale inguinale. L'esplorazione del canale inguinale permette 1) che si possano distinguere le ernie inguinali dirette ed indirette e 2) che si possano incidere e rimuovere i lipomi pre-erniali.

Ernia inguinale diretta:

Semplice esposizione della fascia trasversale aperta. Apertura della fascia trasversale. Ritiro del tessuto adiposo subperitoneale onde creare uno spazio per centrare correttamente la protesi. La protesi viene introdotta piegata nello spazio subperitoneale così creato. Gonfiamento del palloncino in modo da espandere la protesi garantendo un corretto centraggio. Fissaggio della protesi con due suture preposizionate che vengono fatte passare attraverso la parete posteriore del canale inguinale. Sgonfiamento del palloncino, che viene rimosso garantendo che la protesi rimanga posizionata perfettamente. Le suture vengono legate senza tensione. Chiusura senza tensione della fascia trasversale di fronte alla protesi, mediante una sutura assorbibile continua.

Ernia obliqua esterna addominale:

Apertura del funicolo spermatico. Rilevamento del sacco peritoneale dell'ernia. Le parti del funicolo spermatico sono individuate e isolate. Profonda incisione del sacco peritoneale onde facilitare il suo reintegroamento nella cavità addominale ed esporre una sufficiente area subperitoneale per collocare correttamente la protesi. Dopo aver ritirato il sacco peritoneale dell'ernia, la protesi viene collocata piegata nell'area subperitoneale. Gonfiamento del palloncino che permette di espandere la protesi garantendo che resti ben centrata rispetto al profondo orifizio del canale inguinale. Fissaggio della protesi con due suture preposizionale che vengono fatte passare attraverso la parete posteriore del canale inguinale, senza tensione. Sgonfiamento del palloncino, che viene rimosso garantendo che la protesi rimanga posizionata perfettamente.

La parete deve essere rinforzata collocando una seconda protesi attorno al funicolo spermatico mediante tecnica Lichtenstein. Chiusura dell'incisione del muscolo obliquo esterno addominale mediante materiale di sutura assorbibile. Ravvicinamento subcutaneo e chiusura cutanea con sutura intradermica continua assorbibile.

Tecnica chirurgica per la riparazione dell'ernia ombelicale

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

SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha provocato nel paziente gravi effetti avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di specificare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Sommario

BIOMESH® CA.B.S.'Air®
IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL, NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL,
EXTRAPERITONEAL
PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO

EXTRAPERITONEAL

Descripción

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® se forma de (de acuerdo con las referencias en el cuadro) :
 - una prótesis parietal compuesta de un plug y de una malla en polipropileno y de dos hilos de fijación en polietileno tereftalato y ePTFE engastados de agujas en acero inoxidable.
 un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal.

Materiales implantados:

Polipropileno, Polietileno tereftalato; Coloreando biocompatible, ePTFE.

Materiales en contacto con el paciente durante la intervención:

Acero inoxidable, Cloruro de polivinilo.

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

Indicaciones

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® está indicado para utilizar en todas las formas de reparación de hernias que necesitan refuerzo con material no reabsorbible.

Prestaciones

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® está diseñada, en particular, para implantar **en sitio extraperitoneal**, para el tratamiento quirúrgico mini-invasivo de las hernias (Incisión corta).

Los productos, biocompatibles y no reabsorbible, provocan una fibrosis reaccional que toma el relevo del refuerzo después seis meses de implantación.

Tienen la ventaja de tener una resistencia muy elevada a la sutura, tener una muy buena flexibilidad.

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:

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

Precauciones de uso

Las prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno). Antes de toda utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (que blíster o bolsas pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase. No utilizar si el dispositivo estuviera caducado. COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación respecto al empleo de una marca específica de dispositivos de fijación. Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado y formado a la utilización del producto (que conozca la anatomía y la cirugía visceral).

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

ESTE GLOBO DEBE RETIRARSE IMPERATIVAMENTE

Conforme al etiquetado del producto, el implante BIOMESH® CA.B.S.'Air®, 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 conservación

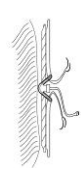


Conservarse en un sitio seco protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

Important

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

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

BIOMESH® CA.B.S.'Air® no está diseñado para usarse en cirugías laparoscópica y endoscópica. La prótesis debe instalarse siempre con un refuerzo del implante antes de la hernia inguinal y crural.

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

Técnica quirúrgica para reparación de la hernia inguinal

Incisión inguinal horizontal de aproximadamente 5 cm, que comienza inmediatamente encima de la espina púbica. Esta incisión desciende hasta el nivel del músculo oblicuo externo (oblicuo abdominal externo). Emplazamiento de retractores. Incisión corta del músculo oblicuo externo en el borde superior del orificio externo del canal inguinal. La exploración del canal inguinal permite 1) la diferenciación de hernias inguinales directas e indirectas, y 2) la disección y resección de lipomas que preceden a la hernia.

Hernia inguinal directa:

Exposición simple de la fascia transversal. Incisión de la fascia transversal. Retracción del tejido adiposo subperitoneal para crear el espacio para el emplazamiento centrado correcto de la prótesis. La prótesis se introduce plegada en el espacio subperitoneal así creado. Se infla el globo para desplegar la prótesis asegurando al mismo tiempo su correcto centrado. Fijación de la prótesis con dos suturas preposicionadas que pasan a través de la pared posterior del canal inguinal. Se desinfla el globo y se lo retira asegurando al mismo tiempo que la prótesis permanezca perfectamente posicionada. Las suturas se atan sin tensión. Se cierra sin tensión la fascia transversal por delante de la prótesis, empleando una sutura absorbible continua.

Hernia oblicua abdominal externa:

Incisión del cordón espermático. Localización del saco peritoneal de la hernia. Se localizan y aíslan los componentes del cordón espermático. Disección profunda del saco peritoneal para facilitar su integración en la cavidad abdominal y exponer el espacio subperitoneal suficiente para lograr un emplazamiento correcto de la prótesis. Después de la retracción del saco peritoneal de la hernia, se coloca la prótesis plegada en el espacio subperitoneal. Se infla el globo, lo que permite la expansión de la prótesis y al mismo tiempo se asegura que la misma permanezca correctamente centrada con respecto al orificio profundo del canal inguinal. Fijación de la prótesis con dos suturas preposicionadas que pasan a través de la pared posterior del canal inguinal. Se desinfla el globo y se lo retira comprobando al mismo tiempo que la prótesis permanezca perfectamente posicionada.

La pared debe reforzarse con una segunda prótesis a lo largo y colocada alrededor del cordón espermático usando la técnica de Lichtenstein. Se realiza el cierre del músculo oblicuo externo con material de sutura reabsorbible. Se aproxima el tejido subcutáneo y se cierra la piel con una sutura absorbible intradérmica continua.

Técnica quirúrgica para reparación de la hernia umbilical

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

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, médico prescriptor...) tuviera una queja o un motivo de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo del implante o si provoca efectos adversos graves al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de referencia y una descripción exhaustiva del incidente o queja. Puede solicitar folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

Resumen

BIOMESH® CA.B.S.'Air®**Αποστειρωμένο μη απορροφήσιμο εξωπεριτοναϊκό εμφύτευμα βρεγματικής ενίσχυσης
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ****Περιγραφή**

Η πρόθεση BIOMESH® CA.B.S.'Air® αποτελείται από (σύμφωνα με τις αναφορές στο κουτί):

- Μία τοιχωματική πρόθεση από βύσμα προπυλενίου και ένα πλέγμα προπυλενίου και δύο τερεφθαλικά πολυαιθυλένια και νήματα στερέωσης ePTFE με βελόνες ανοξείδωτου χάλυβα.
- Ένα μπαλόνι το οποίο επιτρέπει την ανάπτυξη του τοιχωματικού εμφυτεύματος

Υλικά:

Προπυλένιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, βιοσυμβατή χρωστική ουσία, ePTFE.

Υλικά σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης:

Ανοξείδωτος χάλυβας, πολυβινυλοχλωρίδιο.

Ούτε ανθρώπινης ούτε ζωικής προέλευσης. Μη απορροφήσιμο

Ενδείξεις

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

Αποδόσεις

Η πρόθεση BIOMESH® CA.B.S.'Air® σχεδιάζεται ειδικά για **εξωπεριτοναϊκή** εμφύτευση για την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική θεραπεία (μικρή τομή) για όλες τις μορφές κήλης.

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.

Αντενδείξεις

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- | | | | |
|--------------------|------------------------|--------------------------|------------------------------|
| - Ενόχληση / Πόνος | - πρόσφυση | - αιμάτωμα | - αντίδραση σε ξένο σώμα |
| - Λοίμωξη | - σχηματισμός Συρίγγιο | - μετανάστευση πλέγματος | - ερεθισμός κοντινού οργάνου |
| - Υποτροπή | - διάβρωση | - μετανάστευση πλέγματος | |
| - φλεγμονή | - ορογόνος θύλακας | - αλλεργική αντίδραση | |

Προφυλάξεις κατά την εφαρμογή

Οι προθέσεις BIOMESH® CA.B.S.'Air® παραδίδονται αποστειρωμένες (αποστείρωση με οξείδιο 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 ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΠΙΤΑΚΤΙΚΗ ΑΝΑΓΚΗ**

Όπως επισημαίνεται στην ετικέτα του προϊόντος, το πλέγμα BIOMESH® CA.B.S.'Air® 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)

Φύλαξη της πρόθεσης



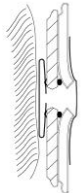
Προφυλάξτε το προϊόν από το φως, μέσα στην αρχική του συσκευασία, προφυλαγμένο από το φως και σε θερμοκρασία δωματίου.

Σημαντικό

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το BIOMESH® CA.B.S.'Air® δεν προορίζεται για να χρησιμοποιηθεί σε λαπαροσκοπική και ενδοσκοπική χειρουργική. Η πρόθεση πρέπει πάντα να εγκαθίσταται με εμφύτευμα πριν από την ενίσχυση για την αντιμετώπιση της βουβωνοκήλης και της μηριαίας κήλης.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ					
1-Εγκατάσταση: - Η πρόθεση, εξοπλισμένη με το μπαλόνι της, διαπερνά πλήρως την κήλη, - έπειτα εγκαθίσταται εξ' ολοκλήρου πίσω από το τοίχωμα		2-Ανάπτυξη: - Η επέκταση και η εξάπλωση στην πρόθεση επιτυγχάνεται φουσκώνοντας το μπαλόνι, (30ml), όγκος μίας σύριγγας. - Η τοιχωματική στερέωση γίνεται σε δύο σημεία χάρη στα νήματα εναλλαγής που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως.		3- Η πρόθεση βρίσκεται στη θέση της: - Το εμφύτευμα έχει στερεωθεί, - Η απόσυρση αυτού του μπαλονιού αποτελεί επιτακτική ανάγκη	

Χειρουργική τεχνική για επιδιόρθωση βουβωνοκήλης

Οριζόντια βουβωνική τομή περίπου 5 cm, ξεκινώντας ακριβώς πάνω από την ηβική σπονδυλική στήλη. Αυτή η τομή εκτείνεται προς τα κάτω στο επίπεδο του έξω κοιλιακού λοξού μυός. Τοποθέτηση των συστειρωτήρων. Μικρή τομή του έξω κοιλιακού λοξού μυός στην κορυφή του εξωτερικού στομίου του βουβωνικού πόρου. Η εξερεύνηση του βουβωνικού πόρου επιτρέπει 1) την άμεση και έμμεση διαφοροποίηση της βουβωνοκήλης, και 2) τη διατομή και την απομάκρυνση των λιπώματα προ-κήλης.

Άμεση βουβωνοκήλη

Απλή έκθεση της ευρείας αρυταινοειδούς περιτονίας. Άνοιγμα της αρυταινοειδούς περιτονίας. Συστολή του υποπεριτοναϊκού λιπώδους ιστού, προκειμένου να δημιουργηθεί χώρος για σωστή κεντραρισμένη τοποθέτηση της πρόθεσης. Η πρόθεση εισάγεται διπλωμένη στον υποπεριτοναϊκό χώρο που δημιουργήθηκε. Διόγκωση του μπαλονιού, προκειμένου να επεκτείνει την πρόθεση εξασφαλίζοντας παράλληλα το σωστό κεντράρισμά του. Στερέωση της πρόθεσης με δύο ράμματα που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, τα οποία διέρχονται μέσω του οπίσθιου τοιχώματος του βουβωνικού πόρου. Εκφύσηση του μπαλονιού, το οποίο αφαιρείται διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κατάλληλα τοποθετημένη. Τα ράμματα δένονται χωρίς ένταση. Κλείσιμο χωρίς ένταση της αρυταινοειδούς περιτονίας μπροστά από την πρόθεση με ένα συνεχές, απορροφήσιμο ράμμα.

Εξωτερική λοξή κοιλοκήλη:

Άνοιγμα της σπερματικής χορδής. Ανίχνευση του περιτοναϊκού σάκου της κήλης. Τα τμήματα της σπερματικής χορδής εντοπίζονται και απομονώνονται. Βαθιά διατομή του περιτοναϊκού σάκου, ώστε να διευκολυνθεί η επανένταξη του μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα και να δημιουργηθεί επαρκής υποπεριτοναϊκός χώρος για τη σωστή τοποθέτηση της πρόθεσης. Μετά τη συστολή του περιτοναϊκού σάκου της κήλης, η πρόθεση τοποθετείται διπλωμένη στον υποπεριτοναϊκό χώρο. Διόγκωση του μπαλονιού που επιτρέπει την επέκταση της πρόθεσης, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι παραμένει καλά επικεντρωμένη σε σχέση με το βαθύ στόμιο του βουβωνικού πόρου. Στερέωση της πρόθεσης με δύο ράμματα που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, τα οποία διέρχονται μέσω του οπίσθιου τοιχώματος του βουβωνικού πόρου χωρίς ένταση. Εκφύσηση του μπαλονιού, το οποίο αφαιρείται διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κατάλληλα τοποθετημένη.

Το τοίχωμα πρέπει να ενισχυθεί με την τοποθέτηση δεύτερης πρόθεσης γύρω από τη σπερματική χορδή χρησιμοποιώντας την τεχνική Lichtenstein. Κλείσιμο της τομής του έξω κοιλιακού λοξού μυός με απορροφήσιμο υλικό ράμματος. Υποδόρια προσέγγιση και δερματικό κλείσιμο με συνεχές ενδοδερμικό, απορροφήσιμο ράμμα.

Χειρουργική τεχνική για επιδιόρθωση μηριαίας κήλης

Ημι-περιφερειακή περιομφάλιος τομή πάνω από την κήλη. Διατομή του περιτοναϊκού σάκου, επιτρέποντας την κοιλιακή επανένταξη του με την εκκαθάριση επαρκούς χώρου πίσω από την απονεύρωση για την εμφύτευση της πρόθεσης. Η διπλωμένη πρόθεση διέρχεται μέσω του απονευρωτικού στομίου της κήλης, προκειμένου να τοποθετηθεί κάτω από το περιτόναιο. Διόγκωση του μπαλονιού διαστολής της πρόθεσης, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κεντραρισμένη σε σχέση με το στόμιο της κήλης. Στερέωση της πρόθεσης χρησιμοποιώντας ράμματα που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, τα οποία διέρχονται από την απονεύρωση. Εκφύσηση του μπαλονιού, το οποίο αφαιρείται διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κατάλληλα τοποθετημένη. Εάν είναι δυνατόν, απονευρωτική προσέγγιση μπροστά από την πρόθεση χωρίς ένταση. Υποδόριο και δερματικό κλείσιμο με απορροφήσιμο υλικό ράμματος.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

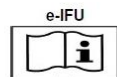
Η εκφύτευση και ο χειρισμός θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Ανάκτηση και Χειρισμός». Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με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

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

[περίληψη](#)

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



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	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας		en fr de it es ΕΛ	Caution (see instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	en fr de it es ΕΛ	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Αριθμός καταλόγου		en fr de it es ΕΛ	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής
	en fr de it es ΕΛ	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται		en fr de it es ΕΛ	Use before: year, month and day Utiliser jusque : année, mois et jour Verbrauchen bis : Jahr, Monat und Tag Utilizzare entro e non oltre: anno, mese e giorno Úsese antes de: año, mes y día Ημερομηνία λήξης: έτος, μήνας και ημέρα
	en fr de it es ΕΛ	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		en fr de it es ΕΛ	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
	en fr de it es ΕΛ	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solar Manténner alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως		en fr de it es ΕΛ	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Να μην επαναποστειρώνεται
	en fr de it es ΕΛ	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			
	en fr de it es ΕΛ	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα			