

# BIOMESH<sup>®</sup> A2 A4

## STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

---

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page 2
fr	<a href="#">Notice d'instructions</a>	Page 4
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite 6
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagine 8
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Pagina 10
ελ	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>	σελίδα 12
cs	<a href="#">Pokyny k použití</a>	Strana 14
sk	<a href="#">Návod na použitie</a>	Strana 16
nl	<a href="#">Gebruiksaanwijzing</a>	Pagina 18



**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

**CE**  
**1639**

Date de marquage CE: Octobre 1996

**NOT069/200525**  
Version du 25/05/2020

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

## **BIOMESH A2 A4**

### **Sterile extraperitoneal non-resorbable parietal 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-absorbable.**

#### **INDICATIONS**

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

#### **PERFORMANCES**

Meshes are adapted to both laparoscopic and conventional surgery.

The BIOMESH® device is designed for extraperitoneal implantation.

The mesh is biocompatible and non-absorbable, causing a fibrosis reaction which takes over the reinforcement after six months of implantation. It has the advantage of having a shape memory, being cut-able, having a very high resistance to suturing, and great flexibility.

#### **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/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**

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**

Store in a dry place away from sunlight 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.**

### **“EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES”**

Explantation and handling should be performed in accordance with the recommendations of 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, following the current protocol. This protocol is available on demand from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that is not to be cleaned and disinfected before expedition must be contained in a sealed package. Explanted medical devices must be eliminated in accordance with the standards applicable in the country for the disposal of infectious hazardous waste. There are no specific recommendations for the elimination of a non-implanted device. The second paragraph is in case of an information request or complaint.

### **“INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS”**

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he/she must inform COUSIN BIOTECH of this as soon as possible. In the case of failure of an implant or if it contributed to causing serious adverse effects for the patient, the health centre must follow the legal procedures in its country, and inform COUSIN BIOTECH of this as quickly as possible. For any correspondence, please quote the reference and batch number, the reference coordinates and give a comprehensive description of the incident or complaint. Brochures, documentation and the surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Table of contents](#)

## **BIOMESH A2 A4**

### **Implant stérile 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.

#### **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:

- |                 |                        |                            |                                     |
|-----------------|------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| - 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 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, récidence

#### **PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHÈSE**

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil 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 COUSIN BIOTECH ou votre distributeur.**

## **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 A2 A4****Steriles extraperitoneales nicht resorbierbares Implantat zur 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 resorbierbare 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.

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

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die BIOMESH® Netze werden steril geliefert.

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

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

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

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

**WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN**

Gemäß 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**

An einem trockenen, sonnenlicht Ort und bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

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

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

### **"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"**

Entsprechend seiner Qualitätssicherungs politik 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 Vertriebs händlern erhältlich.

### **[Zusammenfassung](#)**

## **BIOMESH A2 A4**

### **Impianto di rinforzo parietale extraperitoneale sterile non riassorbibile**

#### **PRODOTTO MONOUSO STERIL**

#### **DESCRIZIONE**

Le reti BIOMESH® sono impianti di rinforzo parietale.

#### **MATERIALI**

Polietileno tereftalato (Vedere su l'imbballaggio)

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

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

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, estraamente flessibili.

#### **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

#### **EFFETI SECONDARI INDESIRABILI**

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

- |                  |                         |                              |                                       |
|------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| - Imbarazzo /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         |                                       |

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

Le reti BIOMESH® sono vendute sterili.

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

Non impiegare il dispositivo sia scaduto.

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

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

#### **IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE**

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, 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 solar 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.**



### **ESPIANTO 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.

### **[Sommar](#)**

**BIOMESH A2 A4****Implante de refuerzo parietal, no reabsorbible, producto estéril, 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.

**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

**EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES**

Como todo 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 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 a 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 productos, recaída).

**PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservarse en un sitio 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.**

## **EXPLANTACIÓN**

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 A2 A4****Αποστειρωμένο μη απορροφήσιμο εξωπεριτοναϊκό εμφύτευμα βρεγματικής 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.

**ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ**

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

**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.

**ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ**

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:

- |                    |                        |                          |                              |
|--------------------|------------------------|--------------------------|------------------------------|
| - 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    |                              |

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

Τα πλέγματα BIOMESH® παραδίδονται αποστειρωμένα.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αρτιότητα 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 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ - 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**

Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία, Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως και το φως και διατηρήστε το σε θερμοκρασία δωματίου στην αρχική του συσκευασία.

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

## **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](#)**

**BIOMESH A2 A4****Sterilní extraperitoneální neresorbovatelný parietální vyztužovací 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, bérčové 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.

**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:

- |                       |                   |                    |                            |
|-----------------------|-------------------|--------------------|----------------------------|
| - Diskomfort / Bolest | - přilnavost      | - Hematom          | - cizí těleso reakce       |
| - Infekce             | - formace píštěle | - migrace tkáně    | - podráždění poblíž orgánu |
| - Rekurence           | - eroze           | - deformace tkáně  |                            |
| - zánět               | - sérom           | - alergická reakce |                            |

**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**

Skladovat na suchom mieste mimo slnečného svetla a pri izbovej teplote v pôvodnom obale.

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

## **VYJMUTÍ A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ**

Vyjmutí a manipulace musí být provedeno v souladu s doporučeními ISO 12891-1:2015 « Implantáty k operaci – Převzetí a analýza chirurgických implantátů » Část 1: « Převzetí a manipulace ».

Jakékoli explantované zařízení musí být odesláno zpět k analýze, v souladu s platným protoklem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u COUSIN BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo dezinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.

Likvidace vyjmutého zdravotnického zařízení musí být provedena v souladu se standardy země, které se týkají likvidace infekčního odpadu.

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

## **ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI**

V souladu se s vými zásadami jakost se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout maximální úsilí a vrobít a dodat vysoce kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, pokud zdravotnický profesionál (klient, uživatel, předepisující lékař...) má stížnosti nebo důvod být nespokojen s produktemco do kvality, bezpečnosti nebo výkonu, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud způsobí vážné nežádoucí účinky na zdraví pacienta, zdravotnické centrum musí postupovat v souladu s platnými postupy v zemi a co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

V případě jakékoli korespondence specifikujte referenční číslo, číslo šarže, podrobnosti a komplexní popis incidentu nebo stížnosti.

Brožury, dokumentace a chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributorů.

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

## **[shrnutí](#)**

**BIOMESH A2 A4****Sterilný extraperitoneálny nevstrebateľný parietálny vystužovací implantát  
STERILNÝ PRODUKT PRE JEDNORAZOVÉ POUŽITIE****POPIS**

BIOMESH® je implantát pre estsraperitoneálne 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 navrhované pre extraperitoneálnu implantáciu.

Siete, biologicky kompatibilné a nevstrebateľné, spôsobujú prekrytie výstuhu reakčnej fibrózou po šiestich mesiacoch od implantácie Majú výhodu tvarovej pamäti, majú veľmi malé rozmery a veľmi vysokú odolnosť voči stehom, majú skvelú flexibilitu.

**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 / Bolesť | - priľnavosť    | - hematóm            | - Réaction à un corp étranger    |
| - infekcia            | - vznik fistula | - migrácia tkaniva   | - podráždenie v blízkosti orgánu |
| - recidíva            | - erózia        | - deformácia tkaniva |                                  |
| - zápal               | - sérom         | - alergická reakcia  |                                  |

**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**

Skladujte suchým miestom, uchovajte mimo dosah svetla a pri pokojovej teplote, v originálnom balení

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



## **"EXPLANTOVANIE A LIKVIDÁCIA IMPLANTÁTOV"**

Explantovania a manipulácie by mali prebiehať podľa nasledujúcich odporúčaní ISO 12891-1: 2015 "chirurgické implantáty - Vyberanie a analýzy chirurgických implantátov" Časť 1: "Vyberanie a manipulácia".

Každé explantované zariadenie musí byť zaslané späť na analýzu podľa aktuálneho protokolu. Tento protokol je k dispozícii na vyžiadanie u spoločnosti COUSIN BIOTECH.

Pripomíname, že implantát nesmie byť pred odoslaním vyčistený, ani vydezinfikovaný a musí byť zabalený v uzavretom obale.

Likvidácia explantovaného zdravotníckeho zariadenia musí byť vykonaná v súlade s normami o likvidácii odpadov s infekčným nebezpečenstvom platnými v danej krajine.

Likvidácia neimplantovaných zariadení nie je predmetom konkrétneho odporúčania.

Druhý odsek sa týka žiadosti o informácie alebo reklamácie.

## **ŽIADOSŤ O INFORMÁCIE A REKLAMÁCIA**

V rámci svojej politiky kvality sa spoločnosť COUSIN BIOTECH zaväzuje, že sa bude usilovať o vynaloženie všetkého úsilia pri výrobe a poskytovaní vysoko kvalitného zdravotníckeho zariadení.

Ak je však zdravotnícky odborník (zákazník, užívateľ, lekár...) nespokojný s kvalitou výrobku, jeho bezpečnosťou alebo výkonnosťou, alebo si praje výrobok reklamovať, musí v čo najkratšom čase o tejto skutočnosti informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH.

Ak dôjde k zlyhaniu implantátu, alebo ak spôsobí implantát pacientovi závažné nežiaduce účinky, musí zdravotnícke stredisko dodržať právne postupy platné v danej krajine a v čo najkratšom čase o tejto skutočnosti informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH.

V korešpondencii prosím uveďte referenčné číslo, číslo šarže, identifikačné údaje referencie a zrozumiteľný opis incidentu alebo reklamácie.

Brožúry, dokumentácia a chirurgické postupy sú k dispozícii na požiadanie u spoločnosti COUSIN BIOTECH a jej distribútorov.

## **[zhrnutie](#)**

**BIOMESH A2 A4****Steriel, extraperitoneaal, niet-resorbeerbaar, pariëtaal verstevigend implantaat  
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK****BESCHRIJVING**

BIOMESH® mesh zijn pariëtale versterkingsimplantaten.

**MATERIALEN**

Polyethyleentereftalaat (zie op de verpakking)

Polyethyleentereftalaat diepgekleurd met dimethylsiloxaan (zie op de verpakking)

Gemarkeerde draad: Polyethyleentereftalaat getint met een biocompatibele kleurstof (zie op de verpakking).

Oorsprong noch menselijk, noch dierlijk.

**INDICATIES**

Reparatie en pariëtale versterking voor liesbreuken, crurale en ventrale hernia's.

**PRESTATIES**

De mesh is aangepast aan zowel de laparoscopische als de conventionele chirurgie.

Het BIOMESH® apparaat is ontworpen voor extraperitoneale implantatie.

Meshes, biocompatibel en niet resorbeerbaar, veroorzaken reactieve fibrose die de versterking na zes maanden implantatie overneemt. Ze hebben het voordeel dat ze een vormgeheugen hebben, snijbaar zijn, een zeer hoge weerstand tegen hechtdraad hebben, een hoge flexibiliteit.

**CONTRA-INDICATIES**

In de volgende gevallen mag u dit niet gebruiken:

- Allergie voor een van de componenten
- Plaatselijke ontstekingen
- Zwangerschap
- Kinderen in de groeifase
- Anticoagulant-therapie
- Chirurgie via een vaginale benadering

**MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk implanteerbaar medisch apparaat is dit implantaat gevoelig voor het genereren van mogelijke ongewenste bijwerkingen:

- |                 |                 |                       |                                 |
|-----------------|-----------------|-----------------------|---------------------------------|
| - Ongemak /Pijn | - adhesie       | - Hematoom            | - reactie op een vreemd lichaam |
| - infectie      | - fistelvorming | - meshverplaatsing    | - irritatie bij orgaan          |
| - recidief      | - erosie        | - meshvorming         |                                 |
| - ontsteking    | - Seroom        | - allergische reactie |                                 |

**VOORZORGSMAATREGELEN**

BIOMESH® mesh wordt steriel geleverd.

Controleer voor elk gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (blisters- / peel-awayzakken). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het apparaat en/of de verpakking.

Gebruik het apparaat niet als het over de houdbaarheidsdatum heen is.

COUSIN BIOTECH biedt geen enkele garantie of aanbeveling met betrekking tot het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

Dit apparaat mag alleen worden geïmplantéerd door een **gekwalificeerde** chirurg die is opgeleid in het gebruik van het product (kennis van anatomie en viscerale chirurgie).

**BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN - NIET HERSTERILISEREN**

Zoals aangegeven op het productlabel is het implantaat ontworpen voor eenmalig gebruik. Het mag in geen geval worden hergebruikt en/of opnieuw worden gesteriliseerd (potentiële risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot: verlies van productsteriliteit, risico op infectie, verlies van effectiviteit, recurrentie).

**OPSLAG VAN DE PROTHESE**

Te bewaren op een droge plaats uit de buurt van zonlicht en bij kamertemperatuur in de originele verpakking.

**Voor meer informatie over het gebruik van dit product kunt u contact opnemen met uw COUSIN BIOTECH vertegenwoordiger of distributeur.**

### **"EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN"**

Explantatie en afhandeling dienen te geschieden volgens de normen van ISO 12891-1:2015 "Chirurgische implantatiemiddelen - Stellingen en analyse van chirurgische implantaten - Deel 1: Stelling en handeling".

Een geëxplanteerd hulpmiddel moet voor analyse worden teruggezonden en hierbij moet het huidige protocol worden gevolgd. Dit protocol is op te vragen bij COUSIN BIOTECH.

Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedesinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt.

De verwijdering van geëxplanteerde medische hulpmiddelen moet geschieden in overeenstemming met de normen van het land voor het verwijderen van gevaarlijk besmettelijk afval.

Voor de verwijdering van een niet-geïmplanteed hulpmiddel gelden geen specifieke normen.

De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

### **"INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS"**

In overeenstemming met haar kwaliteitsbeleid zet COUSIN BIOTECH zich in om medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te produceren en te leveren.

Maar als een gezondheidszorgprofessional (zoals een klant, gebruiker of voorschrijver) een claim heeft of een reden heeft om ontevreden te zijn over een product vanwege de kwaliteit, de veiligheid of de prestaties, dient hij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte te brengen.

In geval van gebreken bij een implantaat of als dit mede een oorzaak van ernstige bijwerkingen bij de patiënt is, dan moet het gezondheidszorgcentrum de wettelijke procedures van het land volgen en COUSIN BIOTECH zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen.

Specificeer bij uw correspondentie het kenmerk, het partijnummer, de gegevens van de referentie en een complete omschrijving van het incident of de claim.

Brochures, documentatie en chirurgische technieken zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

### **[Inhoudsopgave](#)**

## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Notes

---

---

---

---

---

---


---

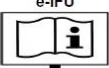

---













---

---

---

	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
	fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
	ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	sk	CE značka a číslo označenie. Produkt splna základné požiadavky smernice 93/42/CEE
	cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG

en - Symbols used on labelling fr - Symboles utilisés sur l'étiquette de - Bei Etiketten verwandete Symbole it - Simboli utilizzati sull'etichetta es - Símbolos utilizados en el etiquetaje ελ - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες Sk - Symboly použité na štítku cs - Symboly použité na štítku nl - Op de etikettering gebruikte symbolen	 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 nl	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Číslo šarže Batchnummer		en fr de it es ελ sk cs nl	Caution (see instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaución (Veanse las instrucciones de uso ) Προσοχή (Δείτε τις οδηγίες χρήσης) Pozite pokyny na použitie Viz návod k použití Zie gebruiksinstructies
	en fr de it es ελ sk cs nl	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Αριθμός καταλόγου Referencie v návode Odkaz v brožūře Referentie in de brochure		en fr de it es ελ sk cs nl	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Výrobca Výrobce Fabrikant
	en fr de it es ελ sk cs nl	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Nepoužívat opakovane Nepoužívat' znovu Niet hergebruiken		en fr de it es ελ sk cs nl	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 Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Spotrebovat do: rok a mesiac Spotřebovat' do: rok a měsíc Te gebruiken vóór: jaar en maand
	en fr de it es ελ sk cs nl	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 Uchovajte na suchém místě Op een droge plaats bewaren		en fr de it es ελ sk cs nl	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 Nepoužívat' ak je obal poškodený Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	en fr de it es ελ sk cs nl	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Znovu nesterilizujte Neprovádějte opakovanou sterilizaci Niet opnieuw steriliseren		en fr de it es ελ sk cs nl	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 slunečnmu záření Skladujte na tmavom mieste Vrij van licht houden
	en fr de it es ελ sk cs nl	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: αιθυλενοξειδιο Sterilizované etylenoxidom Sterilizováno etylénoxidem Gesteriliseerd met ethyleenoxide			
	en fr de it es ελ sk cs nl	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 Gesteriliseerd met gammastraling			