

# INTRAMESH® T1

## STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

en	<u>Instructions for use</u>	page	2
fr	<u>Notices d'instructions</u>	page	3
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	4
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	5
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	6
pt	<u>Nota de instruções</u>	Pagina	7
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	σελίδα	8
bg	<u>Инструкции за употреба</u>	страни	9
da	<u>Brugsvejledning</u>	Side	10
fi	<u>Käyttöohjeet</u>	Sivu	11
hu	<u>Felhasználási útmutató</u>	Pagina	12
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	13
pl	<u>Instrukcja użycia</u>	Strona	14
ro	<u>Instrucțiuni de Utilizare</u>	Pagină	15
sk	<u>Návod na použitie</u>	Strana	16
cs	<u>Návod k použití</u>	Strana	17
tu	<u>Kullanım Kilavuzu</u>	Sayfa	18
sv	<u>Bruksanvisning</u>	Sida	19



**COUSIN BIOTECH**  
8, rue de l'Abbé Bonpain  
59117 Wervicq-Sud – France  
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20  
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13



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

Made in France

Date de marquage CE : Janvier 2002

**NOT009\_200603**

Version du 03/06/2020

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

**IMPLANT INTRAMESH® T1**  
**STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS**  
**SINGLE USE STERILE PRODUCT**

**DESCRIPTION**

INTRAMESH® T1 implants are parietal reinforcement implants.

**IMPLANTED MATERIALS**

Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side (See on the package).

Biocompatible ink with dimethyl siloxane (See on the package).

**Origin neither human nor animal – Non resorbable.**

**INDICATIONS**

Repair and parietal reinforcement for umbilical and ventral hernias.

**PERFORMANCE**

These products can be used in laparoscopic surgery or open surgery. INTRAMESH® T1 products have a no-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adhesences during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect. Marking in black ink, composed of a cross and dots is on the non-adhesive side. The meshes, biocompatible and non resorbable have the advantage of having a shape memory and 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  | - Obstruction              |
| - Inflammation    | - Seroma             | - Allergic reaction |                            |

**USAGE PRECAUTIONS**

INTRAMESH® implants 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).

As indicated on the product labelling, the implant, is designed for single use. They 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).

**IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE**

Do not cut out the mesh and suture it at least 1cm of the edge. The trocar to be used must be chosen according to the size of the implant to be used. This is to allow passage without excessive force. Always roll the implant with the ePTFE face inside for the passage in the trocar. For use in keyhole surgery, we recommend the use of non-notched atraumatic forceps.

**STORAGE**

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

**EXPLANTATION AND DISPOSAL 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.

**IMPORTANT**

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

**IMPLANT INTRAMESH® T1**  
**IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL INTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE**  
**PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**

**DESCRIPTION**

Les implants INTRAMESH® T1 sont des implants de renforcement pariétaux.

**MATERIAUX IMPLANTES :**

Polypropylène et ePTFE pour la face anti-adhérente (voir sur l'emballage)

Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane (voir sur l'emballage)

**Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.**

**INDICATIONS**

Réparation et renforcement pariétal des hernies ombilicales et des éventrations.

**PERFORMANCES**

Les implants sont particulièrement adaptés à la chirurgie coelioscopique, mais peuvent être aussi utilisées en chirurgie traditionnelle. Les produits INTRAMESH® T1 possèdent une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale ou extra-péritonéale avec brèche péritonéale. Le marquage à l'encre noire, composé d'une croix et de pointillés se trouve sur la face anti-adhérente. Les implants, biocompatibles et non résorbables, ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme et une grande flexibilité.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas implanter dans les cas suivants Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables tels que:

- 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 corps étranger      |
| - Infection     | - Formation de fistule | - Migration de l'implant   | - Irritation de l'organe avoisinant |
| - Recurrence    | - Erosion              | - Déformation de l'implant | - Obstruction                       |
| - Inflammation  | - Serome               | - Réaction allergique      |                                     |

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Les implants INTRAMESH® sont livrés 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)

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).

**IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER**

Ne pas découper l'implant et le suturer à au moins 1cm du bord. Le trocart utilisé doit être choisi en fonction de la taille de l'implant utilisé, ceci pour permettre un passage sans contrainte excessive. Toujours rouler l'implant avec la face ePTFE à l'intérieur pour le passage dans le trocart. Pour une utilisation en coelioscopie, nous recommandons d'utiliser des pinces à traumatiques non crantés.

**PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE**

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

**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.

**IMPORTANT:**

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

Sommaire

**IMPLANT INTRAMESH® T1**  
**STERILES INTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN**  
**VERSTÄRKUNG**  
**STERILES EINWEGPRODUKT**

**BESCHREIBUNG**

Die INTRAMESH® T1 Implantate dienen zur parietalen Verstärkung.

**MATERIALEN**

Polypropylen oder ePTFE für die nicht haftende Seite (siehe Verpackung)

Bioverträgliche Tinte auf Dimethylsiloxan-Basis (siehe Verpackung)

**Kein tierischer, kein menschlicher Ursprung - Nicht resorbierbar.**

**ANWENDUNGSBEREICHE**

Wiederherstellung und Verstärkung von Nabelhernien und Eventrationen.

**WIRKUNGSWEISE**

Die Implantate sind besonders für die laparoskopische Chirurgie geeignet, können aber auch bei der herkömmlichen Chirurgie verwendet werden. INTRAMESH®T1 besitzen eine nicht haftende Seite, um bei intraperitonealem oder extraperitonealem Einsatz mit peritonealem Bruch ein Haften an den Eingeweiden zu vermeiden oder einzuschränken. Die Kennzeichnung mit schwarzer Tinte, die aus einem Kreuz und Punktierungen besteht, befindet sich auf der nicht haftenden Seite. Die bioverträglichen aber nicht resorbierbaren, haben den Vorteil, ein Formgedächtnis und eine große Flexibilität zu haben.

**kontrAindikationen**

In den folgenden Fällen nicht verwenden:

- Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- Infizierte Lage
- bei Schwangeren
- Kinder während des Wachstums
- Gerinnungshemmende Behandlung

**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  | - Verstopfung                    |
| - Inflammation           | - Serom         | - Allergische Reaktion |                                  |

**VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH**

Die INTRAMESH®-Implantate werden in sterilem Zustand geliefert. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Verpackung und das Implantat unversehrt sind (in Blasenpack oder Abziehbeutel). Bei offensichtlichen Beschädigungen an dem Implantat oder der Verpackung, nicht verwenden. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie oder Empfehlung für den Gebrauch einer bestimmten Marke für die Befestigungsvorrichtungen.

Diese Vorrichtung darf **nur** von einem qualifizierten und im Gebrauch des Produkts erfahrenen Chirurgen (Kenntnis der Anatomie und der Viszeralchirurgie) verwendet werden.

Der Etikettierung des Produkts entsprechend, ist das Implantat ein Einwegprodukt. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet und/oder noch einmal sterilisiert werden (es bestehen die folgenden und andere Gefahren: Einbuße der Sterilität des Produkts, Infektionsgefahr, Einbuße der Produkteffizienz, Rückfall)

**WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT NEU STERILISIEREN**

Das Implantat nicht zuschneiden, Naht in wenigstens 1 cm Entfernung vom Rand anlegen. Der verwendete Trokart ist in Abhängigkeit von der Größe des verwendeten Implantats auszuwählen, um ein Durchgehen ohne übermäßige Belastung zu erlauben. Für das Durchgehen in dem Trokart, das Implantat immer mit der ePTFE-Seite nach innen gerichtet aufrollen. Beim Gebrauch bei Laparoskopie, empfehlen wir den Gebrauch ungerippter, atraumatischer Zangen.

**VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE**

An einem trockenen Ort, vor Sonnenlicht geschützt, bei Raumtemperatur in der Originalverpackung lagern.

**"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 mit der 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.

**WICHTIG**

Für weitere Informationen zum Gebrauch dieses Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter oder COUSIN BIOTECH-Vertriebshändler

Zusammenfassung

**IMPIANTO INTRAMESH® T1**  
**IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE INTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE**  
**PRODOTTO STERILE MONOUSO**

**DESCRIZIONE**

Gli impianti INTRAMESH® T1 sono impianti di rinforzo parietale.

**MATERIALI**

*Rete T1:* Polipropilene e ePTFE per la faccia anti-aderente (Vedere su l'imballaggio).

Colorante biocompatibile con dimetil silossano (Vedere su l'imballaggio).

**Origine né umana, né animale – Non riassorbibile.**

**INDICAZIONI**

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie ombilicali e sventramenti.

**APPLICAZIONI**

I prodotti sono particolarmente adatti alla tecnica celioscopica, ma possono essere utilizzati in chirurgia tradizionale. I prodotti INTRAMESH® T1 hanno un lato antiaderente che serve ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo introperitoneale o extraperitoneale con breccia peritoneale. Marcatura con inchiostro nero, composto da una croce e dei punti sul viso è antiaderente.

Le reti, biocompatibilità e non riassorbibile, hanno il vantaggio di avere una memoria di forma e una grande flessibilità.

**CONTROINDICAZIONI**

Non impiantare nei seguenti casi :

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

**EFFETTI SECONDARI INDESI RABILI**

Como ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto è suscettibile di comportare effetti secondari indesiderabili 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 | - Ostruzione                          |
| - Infiammazione  | - Seroma                | - Reazione allergica         |                                       |

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Le impianti INTRAMESH® sono vendute sterili. Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non impiegare in caso 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).

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi sono monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

**IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE**

Non ritagliare la rete e suturarla almeno ad 1cm del bordo. Il trocar utilizzato deve essere scelto in funzione delle dimensioni dell'impianto utilizzato, onde permettere un passaggio senza ostacoli eccessivi. Sempre arrotolare all'interno il trapianto col faccia ePTFE per il passaggio nel trocar. Per un uso in tecnica celioscopica, raccomandiamo di utilizzare pinze atraumatiche non dentate.

**PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI**

Conservare in luogo asciutto, tenere lontano dalla luce solare ed a temperatura ambiente nella sua confezione originale.

**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.

**IMPORTANTE**

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

**IMPLANTE INTRAMESH® T1**  
**IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL, INTRAPERITONEAL**  
**PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO**

**DESCRIPCIÓN**

Los implantes INTRAMESH® T1 están implantes de refuerzo parietal.

**MATERIALES**

Polipropileno y ePTFE.

Colorante biocompatible con dimetil siloxano per cara antiadherente (ver en el embalaje).

**Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.**

**INDICACIONES**

Reparación y reforzamiento parietal de las hernias umbilicales y de las eventraciones.

**PRESTACIONES**

Las mallas se adaptan particularmente a la técnica celioscópica, pero se pueden utilizar en cirugía tradicional. Los productos INTRAMESH® T1 cuentan con una cara antiadhesiva, con el fin de evitar o limitar las adherencias a las vísceras en caso de utilización intraperitoneal o extraperitoneal con defecto peritoneal.

Marcado con tinta color negro, compuesto de una cruz y los puntos en la cara es que no se pegue. Las mallas, biocompatibles y no reabsorbibles, tienen la ventaja de tener una memoria de forma y una gran flexibilidad.

**CONTRAINDICACIONES**

No implantar en los siguientes casos:

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

**EFFECTOS 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 | - Obstrucción                       |
| - Inflamación     | - Seroma                | - Reacción alérgica        |                                     |

**PRECAUCIONES DE USO**

Los implantes INTRAMESH® se presentan estériles.

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).

Conforme al etiquetado del producto, el implante, 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, recidiva).

**IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR**

No recortar la malla y suturarla al menos a 1cm del borde.

El trocar se debe elegir en función de la talla del implante utilizado, con el fin de permitir el paso sin exceso de tensión. Siempre rodar el implante con la cara ePTFE en el interior para el paso(pasaje) en el trocar. Para una utilización en laparoscopia, es recomendable usar pinzas atraumáticas no serradas

**PRECAUCIONES DE CONSERVACION**

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

**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.

**IMPORTANTE**

Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante de su zona o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

**IMPLANTE INTRAMESH® T1**  
**IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NÃO REABSORVÍVEL INTRA-PERITONEAL ESTERIL**  
**PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL**

**DESCRIÇÃO**

Os implantes INTRAMESH® T1 são implantes de reforço parietal.

**MATERIAIS**

Polipropileno e ePTFE para o lado antiaderente (consulte a embalagem)  
Corante biocompatível com dimetil siloxano (consulte a embalagem)  
**origem não humana nem animal – não-reabsorvível.**

**INDICAÇÕES**

Reparação e reforço parietal para hérnias umbilicais e ventrais

**DESEMPENHO**

Estes produtos podem ser utilizados em cirurgia por celioscopia ou cirurgia clássica. Os produtos INTRAMESH® T1 possuem um lado não-aderente concebido para evitar ou reduzir as aderências viscerais durante a utilização intra-peritoneal ou extra-peritoneal, caso exista um defeito peritoneal. O lado não aderente tem uma cruz e pontos marcados a tinta preta. As malhas, biocompatíveis e não-reabsorvíveis, têm a vantagem de ter uma memória de forma e uma grande flexibilidade.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar nos seguintes casos:

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

**EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS**

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

- Mal-estar /Dor
- Aderência
- Hematoma
- Reacção a um corpo estranho
- Infecção
- Formação de fístulas
- Migração do implante
- Irritação do órgão circundante
- Recidiva
- Erosão
- Deformação do implante
- Obstrução
- inflamação
- Seroma
- Reacção alérgica

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Os implantes INTRAMESH® são fornecidos esterilizados. Antes de utilizar, verifique a integridade da embalagem e do dispositivo (e respetivos blister/bolsas descartáveis). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo estiver fora do prazo de validade. A COUSIN BIOTECH não fornece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de nenhum tipo específico de instrumento de fixação.

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

Como indicado no rótulo do produto, este implante foi concebido para utilização única. Não deve ser, em circunstância alguma, reutilizado e/ou re-esterilizado (caso contrário, os riscos potenciais incluem, entre outros: perda de esterilidade do produto, risco de infeção, perda de eficácia e recaída).

**IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO RE-ESTERELIZAR**

Não cortar a malha e suturar no mínimo 1 cm do bordo. O trocarte utilizado deve ser escolhido em função do tamanho do implante utilizado para permitir uma passagem sem uma restrição excessiva. Rolar sempre o implante com o lado ePTFE virado para dentro para a passagem no trocarte. Para uma utilização em celioscopia, é recomendado utilizar pinças atraumáticas sem serra.

**PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazenar num local seco, manter ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, dentro da sua embalagem original.

**"EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS"**

A explantação e o manuseamento devem ser realizadas de acordo com as recomendações da ISO 12891-1:2015 «implantes para cirurgia – recuperação e análise de implantes cirúrgicos» parte 1: «recuperação e manuseamento». Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido, para análise, seguindo o protocolo atual. Este protocolo está disponível mediante pedido à COUSIN BIOTECH. É importante ter em atenção que qualquer implante que não tenha sido limpo e desinfetado antes da expedição deve estar dentro de uma embalagem selada. A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada de acordo com as normas nacionais de eliminação de resíduos perigosos infecciosos. A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas. O segundo parágrafo serve para o caso de pedido de informações ou reclamações.

**"PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES"**

De acordo com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se em envidar todos os esforços para criar e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. Contudo, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, médico...) tiver uma reclamação ou motivo de insatisfação com um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. Em caso de falha de um implante ou se isso contribuir para provocar efeitos adversos graves no paciente, o centro de saúde deve seguir os procedimentos legais do seu país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior brevidade possível. Para toda a correspondência, é favor especificar a referência, número de lote, as coordenadas de uma referência e uma descrição detalhada do incidente ou reclamação. Brochuras, documentação e técnica cirúrgica estão disponíveis mediante pedido à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores.

**IMPORTANTE**

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

**ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ INTRAMESH® T1**  
**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΪΣΧΥΣΗΣ**  
**ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα εμφυτεύματα INTRAMESH® T1 είναι εμφυτεύματα ενίσχυσης των κοιλιακών τοιχωμάτων.

**ΥΛΙΚΑ:**

Πολυπροτυλένιο και δισταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο για τη λεία όψη (δείτε τη συσκευασία)

Βιοσυμβατή μελάνη με βάση το διμεθυλοσιλοξάνιο (δείτε τη συσκευασία)

**Ούτε ανθρώπινης ούτε ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Αποκατάσταση και ενίσχυση των κοιλιακών τοιχωμάτων για ομφαλικές και κοιλιακές κήλες.

**ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ**

Τα εμφυτεύματα είναι ειδικά προσαρμοσμένα για χρήση στη λαπαροσκοπική χειρουργική, αλλά είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιηθούν και στην παραδοσιακή χειρουργική. Τα προϊόντα INTRAMESH® T1 διαθέτουν μία λεία, αντικολητική όψη, η οποία αποτρέπει ή περιορίζει τη δημιουργία συμφύσεων στα σπλάχνα, κατά τη χρήση ενδοπεριτοναϊκής ή εξωπεριτοναϊκής λαπαροσκοπικής με περιτοναϊκή ρήξη. Η σήμανση με μαύρη μελάνη, η οποία αποτελείται από έναν σταυρό και σπικτές γραμμές, βρίσκεται στη λεία όψη. Τα εμφυτεύματα, βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα, έχουν το πλεονέκτημα ότι έχουν μνήμη σχήματος και μεγάλη ευελιξία.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Εμφανίζεται αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Η περιοχή είναι μολυσμένη
- Η γυναίκα είναι εγκυμονούσα
- Το παιδί είναι στην ανάπτυξη
- Ακολουθείται αντιπηκτική αγωγή

**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 | - απόφραξη                   |
| - φλεγμονή         | - ορογόνος θύλακας     | - αλλεργική αντίδραση    |                              |

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

εμφυτεύματα INTRAMESH® παραδίδονται αποστειρωμένα. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αρτιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας (συσκευασία με φυσαλίδες ή σακουλάκια με αφαιρούμενη επιφάνεια). Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση εμφανίζει φθορές το ίδιο ή/και η συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

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

Η εμφύτευση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να γίνει αποκλειστικά από χειρουργό ειδικευμένο και εκπαιδευμένο στη χρήση του προϊόντος (με γνώσεις για την ανατομία των σπλάχνων και ειδικευση στη γαστρεντερολογική χειρουργική).

Σύμφωνα με την επισήμανση που φέρει το προϊόν, το εμφύτευμα είναι μίας χρήσης. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή/και να αποστειρώνεται δεύτερη φορά (στους ενδεχόμενους κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμό: απώλεια της στερότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΤΟ ΞΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ – ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΞΑΝΑ**

Μην κόβετε το εμφύτευμα και μην το ράβετε αφήνοντας λιγότερο από 1 εκατοστό περιθώριο. Η επιλογή του τροκάρ πρέπει να γίνει λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ώστε το πέρασμα να γίνεται χωρίς μεγάλη δυσκολία. Για το πέρασμα μέσα στο τροκάρ, φροντίστε να διπλώσετε το εμφύτευμα με την όψη του διασταλμένου πολυτετραφθοροαιθυλενίου πάντοτε προς τα μέσα. Για χρήση σε λαπαροσκοπική, συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ατραυματικές λαβίδες χωρίς οδόντωση.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ**

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

**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.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

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

**περίληψη**



**ИМПЛАНТ INTRAMESH® T1  
НЕРЕЗОРБИРАЩ ПАРИЕТАЛЕН ПОДСИЛВАЩ ИМПЛАНТ  
ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ**

**ОПИСАНИЕ**

INTRAMESH® T1 имплантите са париетални подсилващи импланти.

**ИМПЛАНТИРАНИ МАТЕРИАЛИ**

Полипропилен и ePTFE за незалепваща страна (виж на опаковката). Биосъвместимо мастило с диметил силоксан (виж на опаковката).

**Произход:** нито човешки, нито животински - Не резорбиращ.

**ПОКАЗАНИЯ**

Възстановяване и подсилване на умбиликални хернии и вентрални хернии.

**ДЕЙСТВИЕ**

Тези продукти могат да бъдат използвани при безкръвна или при отворена операция. Продуктите INTRAMESH® T1 имат незалепваща страна, проектирана с цел да се избегне или намали висцералното слепване при интраперитонеална или екстраперитонеална употреба при наличието на перитонеален недостатък. Маркировката с черно мастило, състояща се от кръст и точки, е на незалепващата страна. Мрежите, биосъвместими и не резорбиращи, имат предимството да имат формална памет и голяма гъвкавост.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не използвайте в следните случаи:

- Алергия към някоя от съставките
- Инфектирано място
- Бременност
- Подрастващи деца
- Лечение с антикоагуланти

**НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Както всяко имплантирано устройство, този имплант е податлив да генерира нежелани странични ефекти:

- |                      |                            |                          |                               |
|----------------------|----------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| - Дискомфорт / Болка | - образуване на сраствания | - хематом                | - Чуждо тяло Реакция          |
| - инфекция           | - образуване на фистула    | - миграция на платното   | - възпаление на съседен орган |
| - повторяемост       | - ерозиране                | - деформация на платното | - обструкция                  |
| - възпаление         | - серома                   | - алергична реакция      |                               |

**СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА**

INTRAMESH® имплантите са доставяни стерилни. Преди употреба, проверете цялостта на опаковката и на изделието (включително

скатула / отлепващи торбички). Не използвайте в случай на лошо състояние на изделието и/или на опаковката. Не използвайте извън срока на годност.

COUSIN BIOTECH не дава никаква гаранция или съвети, касаещи се до конкретните начини на фиксация.

Изделието трябва да се имплантира от квалифициран хирург, запознат с употребата на продукта (знание в областта на анатомията и висцералната хирургия).

Както е посочено на етикета на продукта, имплантът е предназначен за еднократна употреба. В никакъв случай не бива да се използват повторно и/или повторно да се стерилизират (рисковете включват, но не са ограничени до: загуба на стерилност на продукта, риск от инфектиране, загуба на ефекта, повторение).

**ВАЖНО: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО**

Не режете мрежата и я зашийте на разстояние от поне 1см от ръба. Троакарът трябва да бъде избран в съответствие с размера на използвания имплант. Това се прави, за да се осигури преминаване без прекалена сила. Винаги обръщайте импланта с ePTFE страната навътре заради потока в троакорта. За употреба в безкръвни операции препоръчваме употребата на неназъбен атравматичен форцепс.

**СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на сухо място, дръжте далеч от слънчева светлина, на стайна температура, в оригиналната си опаковка.

**ЕКСПЛАНТАЦИЯ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

COUSIN BIOTECH препоръчва експлантацията и манипулирането да се извършва в съответствие с препоръките на ISO 12891-1:2015 „Импланти за хирургия – експлантация и анализ на хирургически импланти“ Част 1: „Експлантация и обработка“.

Всички експлантирани изделия трябва да бъдат върнати за анализ в съответствие с действащия протокол. Това се предлага при поискване от COUSIN BIOTECH. Трябва да се отбележи, че всички импланти, които не могат да бъдат почистени и дезинфекцирани преди транспортиране, трябва да бъдат поставени в запечатана опаковка.

Изхвърлянето на експлантирани медицински изделия трябва да се извършва в съответствие с действащите в страната стандарти, касаещи изхвърлянето на инфекциозни отпадъци.

Няма специални препоръки за изхвърляне на неимплантирани изделия.

**ИСКАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ И ЖАЛБИ**

В съответствие с политиката си за качество COUSIN BIOTECH се задължава да положи всички усилия с оглед да произведе и достави висококачествено медицинско изделие. Въпреки това, ако здравен специалист (клиент, потребител, консултант и др.) има оплакване или основание за недоволство от даден продукт, по отношение на неговото качество, безопасност или изпълнение, той/тя трябва да уведоми COUSIN BIOTECH във възможно най-кратък срок.

В случай на неправилно функциониране на импланта или ако той допринесе за сериозен неблагоприятен ефект за пациента, здравният център трябва да следва действащите в страната законови процедури и незабавно да информира COUSIN BIOTECH.

Във всяка кореспонденция посочвайте референтния номер, номера на партидата, името и адреса на консултанта и предоставете пълно описание на инцидента или жалбата.

Брошури, документация и информация за хирургическата техника са на разположение при поискване от COUSIN BIOTECH и неговите дистрибутори.

**ВАЖНО**

За повече информация относно употребата на този продукт, моля свържете се с Вашия COUSIN BIOTECH представител или дистрибутор

обобщение

**IMPLANTAT INTRAMESH® T1**  
**STERIL INTRAPERITONEAL IKKE-RESORBERBAR PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT**  
ENKELTBUGS STERILPRODUKT

**BESKRIVELSE**

INTRAMESH® T1 implantater er parietale forstærkning implantater.

**IMPLANTEREDE MATERIALER**

Polyethylenterephthalat og ePTFE for anti-klæbende side (Se på pakningen).

Biokompatibel blæk med dimethylsiloxan (se på pakken).

**Oprindelse hverken human eller animalsk - ikke-resorberbar.**

**Indikationer**

Reparation og parietal forstærkning for hernia ombilicals og ventrale brok.

**UDFØRELSE**

Disse produkter kan anvendes i laparskopi kirurgi eller åben kirurgi. INTRAMESH® T1 produkter har en ikke-klæbende side, som er designet til at undgå eller mindske viscerale adhærens under intraperitoneal anvendelse eller ekstra peritoneal brug i nærheden af en peritoneal defekt. Mærkning med sort blæk, der består af et kors og prikker er på ikke-klæbende side. Net, biokompatible og ikke-resorberbare har den fordel at have en formhukommelse og stor fleksibilitet.

**KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

- Allergi over for nogen af komponenter
- Inficeret område
- Graviditet
- Børn i voksenalderen
- Antikoagulationsbehandling

**UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

Som en hvilken som helst anden medicinsk anordning kan dette implantat eventuelt generere uønskede bivirkninger:

- |                   |                   |                      |                                 |
|-------------------|-------------------|----------------------|---------------------------------|
| - Ubehag /Smerter | - klæbning        | - hæmatom            | - Reaktion på et fremmedlegeme  |
| - infektion       | - Fisula dannelse | - gittermigration    | - irritation nærtliggende organ |
| - tilbagevenden   | - Erosion         | - gitterdeformation  | - Obstruktion                   |
| - Inflammation    | - Seroma          | - allergisk reaktion |                                 |

**FORHOLDSREGLER VED BRUG**

INTRAMESH® implantater leveres sterile. Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf blister / aftagelige breve). Må ikke bruges i tilfælde af beskadigelse af anordningen og/eller emballagen. Må ikke bruges, hvis anordningen er forældet.

COUSIN BIOTECH tilbyder ikke nogen garanti eller anbefaling, hvad angår brugen af en bestemt fikseringsmetode.

Denne anordning må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, der er uddannet i brugen af produktet (kendskab til anatomi og viscerel kirurgi).

Som angivet på produktets mærkning, er implantatet beregnet til engangsbrug. De bør under ingen omstændigheder genbruges og/eller resteriliseres (potentielle risici omfatter, men er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af effektivitet, tilbagefald).

**VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES**

Nettet må ikke skæres ud og sy det mindst 1 cm fra kanten. Trokaren, der skal anvendes, skal vælges i overensstemmelse med størrelsen af det implantat, der skal anvendes. Dette er for at tillade passage uden brug af for stor kraft. Rul altid implantatet med ePTFE-fladen indvendig til passagen i trokaren. Til brug i kikkertoperation, anbefaler vi brugen af ikke-indskåret atraumatisk tang.

**Opbevaring**

Opbevares på et tørt, hold dig væk fra sollys ved stuetemperatur i den oprindelige emballage.

**EXPLANTATION OG ELIMINERING AF UDSTYR**

Explantation og håndtering skal udføres ifølge anbefalingerne i ISO 12891 – 1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" (implantater til kirurgi – bjærgning og analyse af kirurgiske implantater), Del 1: "Retrieval and Handling".

Alle explanterede enheder skal sendes tilbage til analyse ifølge den aktuelle protokol. Denne protokol fås efter anmodning til COUSIN BIOTECH.

Det er vigtigt at bemærke, at alle implantater, der ikke må være rengjort og desinficeret, skal lægges i en forsejlet emballage.

Eliminering af explanteret medicinsk udstyr skal udføres i overensstemmelse med normerne i landet vedrørende bortskaffelse af smittefarligt affald.

Eliminering af ikke-implanteret udstyr er ikke underlagt specifikke anbefalinger.

Andet afsnit gælder tilfælde af anmodninger om oplysninger eller klager.

**INFORMATIONSANMODNING OG KRAV**

Ifølge sin kvalitetspolitik, forpligter COUSIN BIOTECH sig til at gøre enhver anstrengelse for at producere og levere medicinsk udstyr af høj kvalitet.

Hvis en sundhedsprofessionel (kunde, bruger, ordinerende osv.) imidlertid har et krav eller årsag til utilfredshed, hvad angår kvalitet, sikkerhed eller ydelse, skal han informere COUSIN BIOTECH hurtigst muligt.

I tilfælde af et defekt implantat, eller hvis det har bidraget til at forårsage alvorlige bivirkninger for patienten, skal sundhedscentret følge de lovlige procedurer i sit land, og informere COUSIN BIOTECH på kortest mulige tid.

For al korrespondance gælder, at du bedes specificere referencen, batch-nummer, en references koordinater og en omfattende beskrivelse af hændelsen eller kravet.

Brochurer, dokumentation og kirurgiteknik er tilgængelig efter anmodning fra COUSIN BIOTECH og deres forhandlere.

**VIGTIGT**

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

Resume

**INTRAMESH® T1-IMPLANTTI**  
**STERIILI INTRAPERITONEAALINEN RESORBOITUMATON PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI**  
**KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE**

**KUVAUS**

INTRAMESH® T1 implantit ovat parietaalisia vahvikeimplantteja.

**ISTUTETUT MATERIAALIT**

Polypropeeni, ei-kiinnittyvä puoli ePTFE (Katso pakkaus). Biohyteensopiva muste dimetyylisiloksaanilla (Katso pakkaus).  
Ei ihmis- tai eläinperäistä – Ei resorboituva.

**KÄYTTÖAIHEET**

Umbilikaalisten ja ventraalisten tyrieni korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen.

**SUORITUSKYKY**

Tuotteita voidaan käyttää laparoskooppisessa tai avoimessa kirurgiassa. INTRAMESH®T1-tuotteilla on ei-kiinnittyvä puoli, joka on suunniteltu välttämään tai vähentämään viskeraalisia kiinnitymiä intraperitoneaaliossa käytössä tai peritoneaaliossa käytössä silloin, kun läsnä on peritoneaalinen defekti. Ei-kiinnittyvällä puolella ovat rististä ja pisteistä koostuvat mustalla musteella tehdyt merkinnät. Biohyteensopivat ja ei-resorboituvat verkot, ovat sen etu, että niillä on muotomuisti ja suuri joustavuus.

**VASTA-AIHEET**

Älä käytä implanttia seuraavissa tapauksissa:

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

**EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET**

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

- |                |                      |                               |                                     |
|----------------|----------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| - adheesio     | - Hematooma          | - fistulien muodostuminen     | - reaktio vieraaseen kehoon         |
| - Infektio     | - allerginen reaktio | - verkkokankaan migraatio     | - läheisen elimen ärsytysavoisanant |
| - uusiutuminen | - eroosio            | - verkkokankaan vääristyminen | - tukos                             |
| - tulehdus     | - Serooma            | - Epämukavuudentunne /Kipu    |                                     |

**KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET**

INTRAMESH® -implantit toimitetaan steriloituina. Tutki pakkauksen ja välineen (kupla- / annospussit) eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos väline tai pakkaus on heikentynyt. Älä käytä, mikäli väline on vanhentunut.

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

Ainoastaan pätevä ja tämän tuotteen käyttöön koulutetun (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus) kirurgin tulee implantoida tämä väline.

Kuten tuotetiedoissa osoitetaan, tämä implantti on suunniteltu kertakäyttöön. Niitä ei tulisi missään tapauksessa käyttää ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisia riskejä ovat mm.: tuotteen steriilyden menetys, infektioriski, tehon katoaminen, uusiutuminen).

**TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUELLEEN**

Älä leikkaa verkkoa irti, ja ompele vähintään 1 cm reunasta. Käytettävä troakaari on valittava käytetyn implantin koon mukaan. Tämän tarkoitus on mahdollistaa pääsy ilman voimankäyttöä.

Kierrä implantti troakaariin aina ePTFE-puoli sisäänpäin. Avaimenreikäkirurgiassa suosittelemme käytettäväksi lovettomia atraumaattisia pihtejä.

**VAROITIMET VARASTOINTI**

Säilytettävä kuivassa paikassa, pidä poissa auringonvalolta ja huoneenlämmössä, alkuperäisessä pakkauksessaan.

**"LAITTEIDEN EKSPLANTOINTI JA HÄVITTÄMINEN"**

Eksplantointi ja käsittely on suoritettava ISO 12891-1:2015 -standardin seuraavien suositusten mukaisesti: "Kirurgiset implantit – kirurgisten implanttien talteenotto ja analysointi" Osa 1: "Talteenotto ja käsittely". Eksplantoitavat laitteet on palautettava analysoitavaksi nykyisen käytännön mukaisesti. Tämä käytäntö on saatavilla COUSIN BIOTECHille esitettävästä pyynnöstä. On tärkeää huomata, että implantit, joita ei tarvitse puhdistaa ja desinfioida ennen lähetystä, on pakattava suljettuun pakkaukseen. Eksplantoitujen lääketieteellisten laitteiden hävittäminen on suoritettava maassa voimassa olevien tartuntavaarallisten ongelmajätteen hävittämistä koskevien standardien mukaisesti. Implantoimattoman laitteen hävittämiseen ei sovelleta erityisiä suosituksia. Toinen kappale koskee mahdollisia tietopyyntöjä tai valituksia.

**"TIETOPYYNNÖT JA VAATEET"**

COUSIN BIOTECH on sitoutunut laatuikäytännössään ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin korkealaatuisten lääketieteellisten laitteiden toimittamiseksi. Mikäli terveydenhuoltoalan ammattilaisella (asiakkaalla, käyttäjällä tai lääkemääräyksen antajalla) on vaade tai syytä olla tyytymätön tuotteen laatuun, turvallisuuteen tai suorituskykyyn, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Mikäli implantissa ilmenee toimintahäiriö tai jos se oli osasyynä potilaalle aiheutuneisiin vakaviin haittavaikutuksiin, terveyskeskuksen on n+14oudatettava maassaan voimassa olevia oikeusmenettelyitä ja ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Ilmoita kirjeenvaihdossa aina tuotteen viite, eränumero, viitekoordinaatit ja kokonaisvaltainen kuvaus käyttöhäiriöstä tai vaateesta. Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikat ovat saatavilla COUSIN BIOTECHille ja sen jälleenmyyjille esitettävästä pyynnöstä.

**TÄRKEÄÄ**

Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä, ota yhteyttä COUSIN BIOTECHin edustajaan tai jälleenmyyjään.

yhteenveto

**INTRAMESH® T1 IMPLANTÁTUM**  
**STERIL INTRAPERITONEÁLIS NEM FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM**  
 EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

**LEÍRÁS**

Az INTRAMESH® T1 hálók hasfali megerősítő implantátumok.

**AZ IMPLANTÁTUM ÖSSZETEVŐI**

Polipropilén és PTFE a nem-tapadó oldalon. (lásd a csomagoláson)

Biokompatibilis festék dimetil-sziloxánnal (lásd a csomagoláson)

**Nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat – Nem felszívódó.**

**FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

A hasfal megerősítésére és korrekciójára lágyék, köldök és hasi sérvek esetén.

**HASZNÁLATA**

A háló mind laparoszkópos, mind hagyományos beavatkozás elvégzésére alkalmas.

**A INTRAMESH® kizárólag extraperitoneális implantációra alkalmas.**

Az INTRAMESH®T1 hálók egyik oldala nem tapad, hogy kisebb legyen a szervekhez való tapadás kockázata intraperitoneális használat esetén; vagy extraperitoneális használat esetén, ha a peritoneum sérült. A nem tapadós oldalt fekete keresztek és pöttyök jelölik. A háló biokompatibilis és nem felszívódó, előnyök az alak memóriájának és nagy rugalmasságának.

**ELLENJAVALLATOK**

Ne használja a következő esetekben:

- Bármely összetevővel szembeni allergia
- A terület elfertőződött
- Terhesség
- Növésben lévő gyermekek
- Antikoaguláns terápia

**NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden implantátum esetén, itt is fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata:

- |                             |                       |                     |                            |
|-----------------------------|-----------------------|---------------------|----------------------------|
| - Kellemetlenség /Fájdalomr | - adhézió             | - hematóma          | - reakció idegen testre    |
| - fertőzés                  | - fistula kialakulása | - Háló migráció     | - közeli szerv irritációja |
| - ismétlődés                | - erózió              | - háló deformáció   | - akadály                  |
| - gyulladás                 | - szeróma             | - allergiás reakció |                            |

**FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ**

A INTRAMESH® hálók sterilen kerülnek kiszállításra. Felhasználás előtt mindig győződjön meg a csomag és az eszköz sértetlenségéről. Az eszköz vagy a csomagolás bármiféle elváltozása esetén ne használja fel. Ne használjon fel lejárt szavatossági idejű terméket.

A rögzítés módját illetően a COUSIN BIOTECH semmilyen javaslatot vagy garanciát nem kínál.

A termék beültetését kizárólag arra megtanított sebész végezheti. (megfelelő anatómiai ismeretek és alhasi sebészetben való jártasság).

Ahogy a csomagoláson is látható, a INTRAMESH®sérvháló egyszer használatos termék. Semmilyen körülmények közt nem újrahaználható és nem újra sterilizálható. (A lehetséges kockázatok, egyebek mellett: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, termék hatékonyságának csökkenése, a probléma kiújulása.)

**FONTOS: NE HASZNÁLJA ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA!**

A háló kivágásakor vagy varrásakor legalább egy centimétert hagyjon a szélétől. A trokár méretét az implantátum méretének megfelelően kell kiválasztani, hogy a bejuttatáshoz ne keljen túl nagy erőt kifejteni. A trokáron való átjuttatás során úgy tekerje föl a hálót, hogy mindig a ePTFE oldal legyen belül. Minimál invazív beavatkozás esetén nem hornyolt atraumatikus fogó használatát javasoljuk.

**TÁROLÁS**

Száraz helyen kell tárolni napfénytől és szobahőmérsékleten az eredeti csomagolásban.

**„A BERENDEZÉSEK EXPLANTÁCIÓJA ÉS ELTÁVOLÍTÁSA”**

Az explantációnak és a kezelésnek az iso 12891-1:2015 „sebészeti implantátumok - sebészeti implantátumok visszanyerése és elemzése” szabvány 1. részében: „Visszanyerés és kezelés” szereplő ajánlások betartásával kell történnie. Minden eltávolított berendezést vissza kell küldeni elemzésre a jelenlegi protokollnak megfelelően. Ez a protokoll kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél. Fontos megjegyezni, hogy bármely implantátumot mely nem került megtisztításra és fertőtlenítésre, lezárt csomagban kell beküldeni. Az eltávolított orvosi eszköz ártalmatlanítását a fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítási országában érvényben lévő szabványoknak megfelelően kell elvégezni. A nem beültetett berendezés ártalmatlanítására nem vonatkoznak külön ajánlások. A második bekezdés az információkérés vagy panaszok esetére szolgál.

**„INFORMÁCIÓKÉRÉSEK ÉS PANASZOK”**

Minőségügyi szabályzatát követve a COUSIN BIOTECH elkötelezett az iránt, hogy a magas minőségű orvosi eszközök gyártása és szállítása érdekében minden erőfeszítést megtegyen. Azonban, ha egy egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, beutaló orvos stb.) panaszt nyújt be vagy elégedetlenségre van oka egy termék minősége, biztonságossága vagy teljesítménye terén, a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az hozzájárult a páciens fellelő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Kérjük, minden levelezésben adja meg a referenciát, a tételszámot, a referencia koordinátáit, és az incidens vagy panasz részletes leírását. A prospektusok, a dokumentációk és a műtéti technika kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

**FONTOS**

A termékkel kapcsolatos további információért lépjen kapcsolatba a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy terjesztőjével.

**IMPLANTAAT INTRAMESH® T1**  
**STERIEL, INTRAPERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTEVIGEND IMPLANTAAT**  
**VOOR EENMALIG GEBRUIK STERIEL PRODUCT**

**BESCHRIJVING**

INTRAMESH® T1-implantaten zijn pariëtale versterkingsimplantaten.

**GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN**

Polypropyleen en ePTFE voor anti-verkleefingskant (zie verpakking). Biocompatibele inkt met dimethyl siloxaan (zie verpakking).

**Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – niet resorbeerbaar.**

**INDICATIES**

Herstel en pariëtale versterking voor ombilicale hernia's en ventrale hernia's.

**PRESTATIE**

Deze producten kunnen in coeloscopische of open chirurgie gebruikt worden. INTRAMESH® T1-producten hebben geen anti-verkleefingskant, die ontworpen is om verklevingen aan de ingewanden te beperken of voorkomen tijdens intra- of extra-peritoneaal gebruik in aanwezigheid van een peritoneale stoornis. Markering in zwarte inkt, bestaande uit een kruis en stippen op de anti-verkleefingskant. Biocompatibele niet resorbeerbaar gaasjes, hebben het voordeel dat ze een vormgeheugen en een grote flexibiliteit hebben.

**CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

**ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN**

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

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

**VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK**

INTRAMESH® implantaten worden steriel aangeleverd. Inspecteer voor ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan blisters/afscheurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van verslechtering van het apparaat en/of de verpakking. Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.

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

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

Zoals op de productetikettering aangegeven, is het implantaat voor eenmalig gebruik bedoeld. In geen geval mogen ze hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (mogelijke risico's omvatten: verlies van productsteriliteit, risico voor infectie, verlies van doeltreffendheid, herval).

**BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN – NIET OPNIEUW STERILISEREN**

Snijdt het gaas niet en hecht het op minstens 1 cm van de rand. De gebruikte trocar moet gekozen worden volgens de afmeting van het te gebruiken implantaat. Dit om doorvoer zonder overdreven kracht mogelijk te maken. Rol het implantaat altijd op met de ePTFE-kant naar binnen voor doorvoer in de trocar. Voor gebruik in sleutelgatchirurgie raden wij gebruik van forceps zonder inkepingen aan.

**OPSLAG**

Op een droge plaats bewaren, weg van zonlicht en bij kamertemperatuur in de oorspronkelijke verpakking.

**"EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN"**

Verwijderen en verwerken moet gebeuren volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie - Ophalen en analyseren van chirurgische implantaten" - Deel 1: « Ophalen en verwerken ». Elk verwijderd apparaat moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit protocol is op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk op te merken dat elk implantaat dat niet voor de verzending gereinigd en gedesinfecteerd is, in een verzegelde verpakking moet zitten. De verwerking van verwijderde medische hulpmiddelen moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de in het land geldende normen voor de verwerking van afval met een besmettingsgevaar. De verwijdering van een niet-geïmplanteerd apparaat volgt geen specifieke aanbevelingen. De tweede alinea is in geval van een informatieverzoek of klacht.

**INFORMATIEVERZOEK EN -CLAIM**

COUSIN BIOTECH streeft ernaar om in het kader van haar kwaliteitsbeleid alles in het werk te stellen om een medisch apparaat van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Echter, als een gezondheidsprofessional (klant, gebruiker, voorschrijver ...) een klacht heeft of een reden tot ontevredenheid over een product in termen van kwaliteit, veiligheid of prestaties, moeten zij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. In geval van een defect aan een implantaat of als het bijdraagt tot ernstige nadelige gevolgen voor de patiënt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in zijn land volgen en COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. Voor elke vorm van correspondentie, specificeer gelieve de referentie, het partijnummer, de coördinaten van een referentie en een uitgebreide beschrijving van het incident of de claim. Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

**BELANGRIJK**

Gelieve voor meer informatie omtrent het gebruik van dit product contact met uw vertegenwoordiger of distributeur van COUSIN BIOTECH op te nemen

Overzicht

**IMPLANT INTRAMESH® T1**  
**STERYLNY WEWNĄTRZOTRZEWNOWY NIEABSORBOWALNY IMPLANT MAJĄCY ZA CEL**  
**WZMACNIANIE CIEMIENIOWE**  
**STERYLNY PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

**OPIS**

Implanty INTRAMESH® T1 służą do wzmacniania otrzewnej

**UŻYTE MATERIAŁY**

Polipropylen i ePTFE na stronie anty-zrostowej (Patrz opakowanie).

Biokompatybilny atrament z dimetylosiloksanem na stronie anty-zrostowej (Patrz opakowanie).

**Brak materiałów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego – Niewchłaniałna**

**WSKAZANIA**

Wzmacnianie i naprawa otrzewnej przy przepuklinach pępkowych i brzusznych.

**UŻYCIE**

Produkt może być wykorzystany w zabiegach chirurgii laparoskopowej lub na otwarcie. Siatki INTRAMESH® T1 posiadają stronę anty-zrostową, która jest stworzona aby eliminować lub redukować zrosty podczas użycia wewnątrzotrzewnowego lub zewnątrzotrzewnowego z ubytkiem otrzewnej. Znacznik z czarnego atramentu składający się z krzyża oraz punktów znajduje się na stronie anty-zrostowej. Siatki, biokompatybilne i niewchłaniałne, mają tę zaletę, że posiadają pamięć kształtu i dużą elastyczność.

**PRZECIWSKAZANIA**

Nie używać w jakimkolwiek z poniższych przypadków:

- Alergia na jakikolwiek ze składników
- Infekcja
- Cięża
- Dzieci w okresie wzrostu
- Terapia antykoagulacyjna

**NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE**

Jak każdy wszczepiany wyrób medyczny, implant może powodować niepożądane skutki uboczne:

- |                    |                      |                             |  |
|--------------------|----------------------|-----------------------------|--|
| - Dyskomfort / Ból | - zrost              | - Reakcja ciała obce        |  |
| - infekcja         | - tworzenie przetoki | - przemieszczenie siateczki | - podrażnienie organu znajdującego się w pobliżu |
| - nawrót           | - nadżerka           | - odkształcenie siateczki   | - ognisko płynu surowiczego                      |
| - zapalenie        | - krwiak             | - reakcja alergiczna        | - Przeszkoda                                     |

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Implanty INTRAMESH® są dostarczane sterylne. Przed każdym użyciem, sprawdź integralność opakowania i produktu (blister / saszetka). Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i/ lub produktu. Nie używać po dacie ważności określonej na opakowaniu.

COUSIN BIOTECH nie daje żadnej gwarancji ani rekomendacji w zakresie środków używanych do fiksacji siatki. Urządzenie może być implantowane **tylko** przez wykwalifikowanego chirurga przeszkolonego w zakresie użycia produktu (znajomość anatomii i technik chirurgicznych).

Jak zaznaczono na opakowaniu, implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Pod żadnym pozorem nie może być używany ponownie i/lub resterylizowany (potencjalne ryzyko obejmuje m.in: utratę sterylności, ryzyko zakażenia, utratę efektywnych właściwości produktu, wznowa).

**WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE – NIE RESTERYLIZOWAĆ**

Nie docinać siatki, przyszywać co najmniej 1 cm od krawędzi. Rozmiar trokara musi być dostosowany do wielkości implantu, który ma być zastosowany. Przejście implantu musi się odbyć bez użycia nadmiernej siły. Zawsze zwiń implant stroną ePTFE do wewnątrz przed wprowadzeniem do trokara. W chirurgii laparoskopowej zalecamy użycie atraumatycznych narzędzi bez zatrasku.

**PRZECHOWYWANIE**

Przechowywać w suchym miejscu z dala od słońca i w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

**USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU**

Usuwanie implantu i postępowanie z nim powinno być zgodnie z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2015 „Wszczepy chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ». Każdy usunięty implant musi zostać zwrócony do analizy zgodnie z aktualnym protokołem. Protokół ten można uzyskać od COUSIN BIOTECH. Prosimy pamiętać, aby nie czyścić i nie dezynfekować implantu przed wysyłką. umieścić go w szczelnym opakowaniu.

Usunięte wyroby medyczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami w danym kraju, mającymi zastosowanie względem unieszkodliwiania odpadów zakaźnych.

W odniesieniu do utylizacji niewszczepionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

**UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI**

Zgodnie z przyjętą polityką jakości COUSIN BIOTECH zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań, aby wyprodukować i dostarczyć wyroby medyczne wysokiej jakości. Jednak jeżeli pracownikowi służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz przepisujący itp.) zgłoszono reklamację lub jest on niezadowolony z produktu pod względem jakości, bezpieczeństwa czy skuteczności, powinien niezwłocznie poinformować COUSIN BIOTECH o tym fakcie. W przypadku wadliwego działania implantu lub jeżeli spowodował on poważne, niepożądane skutki dla pacjenta, ośrodek zdrowia powinien postępować zgodnie z procedurami prawnymi w danym kraju i niezwłocznie zawiadomić COUSIN BIOTECH o tym fakcie.

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN BIOTECH i u dystrybutorów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

**WAŻNE**

Po więcej informacji na temat użycia produktu, proszę skontaktuj się z przedstawicielem COUSIN BIOTECH lub dystrybutora.

**Streszczenie**

**IMPLANT INTRAMESH® T1**  
**IMPLANT INTRAPERITONEAL NERESORBABIL STERIL DE CONSOLIDARE PARIETALA**  
**PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**

**DESCRIERE**

INTRAMESH® T1 implanturi parietale ranforsate

**MATERIALE IMPLANTATE**

Polipropilenă și ePTFE pentru anti-aderența laterala (Consultați ambalajul).

Cerneala Biocompatibilă cu dimetilsiloxan (Consultați ambalajul).

**Origine: nici umană, nici animală - Non resorbabil.**

**INDICAȚII**

Reparații și ranforsări parietale pentru hernia ombilicală și ventrală.

**PERFORMANȚA**

Aceste produse pot fi utilizate în coelioscopie sau operație deschisă. Produsele INTRAMESH® T1 au o parte non-adezivă care este proiectată pentru a evita sau reduce aderența viscerală în timpul utilizării intra sau extra peritoneale în cazul unui defect peritoneal. Marcajul cu cerneala neagră, compus dintr-o cruce și puncte, este pe partea non-adezivă. Pasa, biocompatibilă și nerezorabilă, are avantajul de a avea o memorie de formă și o mare flexibilitate.

**Contraindicații**

Nu utilizați în următoarele cazuri:

- Alergie la oricare din componente
- Plagă infectată
- Sarcina
- Copii în creștere
- Terapie anticoagulantă

**EFECTE SECUNDARE CE POT APARE**

La fel ca orice dispozitiv de implant medical, acest implant poate cauza efecte secundare nedorite:

- |                      |                     |                    |                                       |
|----------------------|---------------------|--------------------|---------------------------------------|
| - Disconfort /Durere | - aderență          | - Hematom          | - Corp strain reacție                 |
| - infecție           | - formarea fistulei | - migrație mesh    | - iritație în proximitatea unui organ |
| - recurență          | - eroziune          | - deformare mesh   | - Obstrucție                          |
| - inflamație         | - Serom             | - reacție alergică |                                       |

**PRECAUȚII DE UTILIZARE**

Implanturile INTRAMESH® sunt livrate sterile. Înainte de orice utilizare, inspectați integritatea ambalajului și dispozitivelor (tăieturi / porțiuni dezlipite). Nu utilizați în caz de deteriorare a dispozitivului și/sau a ambalajului. Nu utilizați dacă dispozitivul este expirat.

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

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

După cum este indicat pe eticheta produsului, implantul este conceput pentru utilizare unică. A nu se reutiliza și/sau resteriliza (riscurile potențiale includ, dar nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, risc de infecție, pierdere eficacității, recidiva).

**ATENȚIE: NU REUTILIZAȚI - NU ÎL RESTERILIZAȚI**

Nu decupați pasa și realizați suturi la cel puțin 1 cm de margine. Trocarul folosit trebuie să fie ales în funcție de dimensiunile implantului. Aceasta permite trecerea fără forță excesivă. Întotdeauna rotiți implantul cu fața cu ePTFE aflată în interior la trecerea prin trocar. Pentru utilizarea în chirurgia prin gaura cheii, recomandăm utilizarea unui forceps atraumatic non-crestat.

**DEPOZITARE**

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

**RECUPERAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR**

Dispozitivele trebuie să fie recuperate și tratate conform recomandărilor ISO 12891-1:2015 „Implanturi chirurgicale - Recuperarea și analiza implanturilor chirurgicale” Partea 1: „Recuperare și manipulare”.

Orice dispozitiv scos din uz trebuie returnat pentru analiză, în urma protocolului curent. Acest protocol este disponibil la cerere de la COUSIN BIOTECH. Este important să rețineți că orice implant care nu trebuie curățat sau dezinfectat înainte de expediere trebuie să fie în ambalaje sigilate.

Dispozitivul medical îndepărtat trebuie eliminat în conformitate cu standardele țării pentru eliminarea deșeurilor infecțioase.

Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

**SOLICITĂRI PENTRU INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII**

În urma politicii sale privind calitatea, COUSIN BIOTECH se angajează să depună toate eforturile pentru producerea și furnizarea unui dispozitiv medical de înaltă calitate.

Cu toate acestea, dacă un profesionist în domeniul sănătății (client, utilizator, medic prescriptor etc.) are o reclamație sau o cauză de nemulțumire în ceea ce privește calitatea produsului, siguranței sau performanței, trebuie să informeze COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil. În cazul funcționării necorespunzătoare a unui implant sau dacă acesta a contribuit la provocarea unei reacții adverse grave la pacient, centrul de sănătate trebuie să urmeze procedurile legale din țara respectivă și să informeze imediat COUSIN BIOTECH.

Pentru orice corespondență, vă rugăm să specificați referința, numărul lotului, datele persoanei de contact și o descriere completă a incidentului sau a reclamației.

Broșurile, documentația și tehnica chirurgicală sunt disponibile la cerere de la COUSIN BIOTECH și de la distribuitorii săi.

**IMPORTANT**

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

Rezumat

**IMPLANTÁT INTRAMESH® T1**  
**STERILNÝ INTRAPERITONEÁLNY NEVSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY VYSTRUŽOVACÍ IMPLANTÁT**  
**STERILNÝ PRODUKT PRE JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE**

**POPIS**

Implantáty INTRAMESH® T1 sú implantáty pre parietálne posilnenie.

**IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY**

Polypropylén a ePTFE na nepriľnavé strane (pozrite na obalu).  
 Biologicky kompatibilná látka s dimetyl siloxanom (pozrite obal)

**Pôvod ani ľudský ani zvierací - nevstrebateľný.**

**INDIKÁCIE**

Oprava a parietálne posilnenie obilicals hernias a ventral hernias.

**VÝKON**

Tieto produkty možno použiť pri koelioskopické alebo otvorenej operácii. Produkty INTRAMESH® T1 majú nepriľnavou stranu, ktorá je navrhnutá tak, aby sa predišlo zníženiu viscerálnej priľnavosti počas intra peritoneálneho použitia alebo extra peritoneálneho použitia v prítomnosti peritoneálneho defektu. Označené čiernym atramentom, krížiky a bodkami na nepriľnavé strane. Siete, biokompatibilné a neabsorbovateľné, majú tú výhodu, že majú tvarovú pamäť a veľkú flexibilitu.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte v nasledovných prípadoch:

- Alergia na niektorú z látok
- Infikované miesto
- Tehotenstvo
- Rastúci deti
- Antikoagulačná liečba

**NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako každá implantovateľná zdravotnícka pomôcka, aj tento implantát je môže spôsobovať možné nežiaduce vedľajšie účinky:

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

**BEZPEČNOSTNÉ POKYNY K POUŽITIU**

Implantáty INTRAMESH® 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 (znanosť anatómie a viscerálnej chirurgie).

Ako je uvedené na štítku produktu, implantát je navrhnutý k jednému použitiu. V žiadnom prípade nesmie byť znovu použité a/alebo znovu sterilizované (potenciálne riziká zahŕňajú, ale nielen: stratu sterility produktu, nebezpečenstvo infekcie, stratu účinnosti, relaps).

**DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAJTE ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE**

Neodrezávajte sieť a steh minimálne 1 cm od okraja. Trokar je potrebné vybrať podľa veľkosti použitého implantátu. To umožní preniknutie bez nadmernej sily. Implantát vždy vložte do ePTFE do priechodu trokaru. Pri použití počas mikrochirurgie odporúčame použiť atraumatické kliešte.

**SKLADOVANIE**

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

**"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.

**DÔLEŽITÉ**

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

Zhrnutie



**IMPLANTÁT INTRAMESH® T1**  
**STERILNÍ INTRAPERITONEÁLNÍ NERESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ VYZTUŽOVACÍ IMPLANTÁT**  
 STERILNÍ PRODUKT K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

**POPIS**

Implantáty INTRAMESH® T1 jsou parietální zpevňující implantáty.

**IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY**

Polypropylen a ePTFE na nepřilnavé straně (viz obal).

Biologicky kompatibilní inkoust s dimetylsiloxanem (viz obal).

**Původ není lidský ani zvířecí - nevstřebatelné.**

**INDIKACE**

Reparace a parietální zesílení krurální kýly a břišní kýly.

**VÝKON**

Tyto produkty lze použít při celioskopické operaci nebo otevřené operaci. Produkty INTRAMESH® T1 mají nepřilnavou stranu, která je navržena tak, aby se předešlo přilnavosti během peritoneálního použití nebo jejímu snížení nebo při extra peritoneálním použití v případě výskytu peritoneálního defektu. Nepřilnavá strana je označena černým inkoustem, vzorem křížků a teček. Síť, biokompatibilní a neresorbovatelné, mají tu výhodu, že mají tvarovou paměť a velkou flexibilitu.

**KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na některý z komponentů
- Infikované místo
- Těhotenství
- Rostoucí děti
- Léčba antikoagulanty

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Stejně jako každého implantabilního zdravotnického prostředku má tento implantát sklon vyvolávat možné nežádoucí vedlejší účinky:

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

**BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ**

Implantáty INTRAMESH® se dodávají sterilní. Před použitím zkontrolujte integritu obalu a zařízení (blistr/pouzdra). 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 páteře).

Jak je uvedeno na štítku, implantát je určen 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).

**DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZOVAT**

Síť a nit neodstříhávejte méně než 1 cm od okraje. Použitý trokar je třeba vybrat podle velikosti použitého implantátu. To umožní projít bez vyvinutí nadměrné síly. Implantát vždy při zasunutí do trokaru stočte část ePTFE směrem dovnitř. K použití v chirurgii, doporučujeme používat atrumatické kleště.

**SKLADOVÁNÍ**

Uchovávejte na suchém místě mimo sluneční světlo a při pokojové teplotě v původním obalu.

**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 jejich 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).

**DŮLEŽITÉ**

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

shnutí

**İMLANT İNTRAMESH® T1**  
**STERİL INTRAPERITONEAL NON-REZORBABL PARIETAL TAKVIYE İMLANTI**  
**TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN**

**Tanım**

INTRAMESH® T1 implantları parietal takviye implantlarıdır.

**Malzemeler**

Yapışkan olmayan tarafta *polipropilen ve ePTFE (Ambalaja bakın).*

Dimetil siloksanla biyouyumlu mürekkep (ambalaja bakın).

**Kökeni ne insan ne de hayvandır – Rezorbe olmaz.**

**Endikasyonlar**

Umbilikal hernisi ve ventral herni için onarım ve parietal takviye.

**PERFORMANS**

Bu ürünler koelioskopi veya açık ameliyatlarda kullanılabilir. INTRAMESH® T1 ürünlerinin peritoneal defekt drumunda intra veya ekstra peritoneal kullanım sırasında viseral yapışmasından kaçınmak veya azaltmak veya azaltmak için bir tarafı yapışkan değildir. Çarpı ve noktalardan oluşan siyah mürekkepli baskı yapışkan olmayan yüzdür. Biyolojik olarak uyumlu ve emilmeyen ağlar, şekil hafızasına ve büyük bir esnekliğe sahip olma avantajına sahiptir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Bileşenlerinden herhangi birine alerji
- Enfekte alanda
- Hamilelikte
- Büyüme çağındaki çocuklarda
- Antikoagulan tedavide

**OLASI KÖTÜ YAN ETKİLER**

Herhangi bir tıbbi cihaz, implant gibi, ve c gibi istenmeyen yan etkilere neden olabilir:

- rahatsızlık /Ağrı
- yapışma
- Hematom
- Yabancı Cisim reaksiyon
- enfeksiyon
- fistül oluşumu
- gözenek taşıma
- organ yakınında iritasyon
- nüksetme
- aşınma
- gözenek deformasyonu
- Engel
- iltihap
- Seroma
- alerjik reaksiyon

**Kullanım için önlemler**

INTRAMESH® implantları steril olarak sunulur. Kullanmadan önce, ambalaj ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin (blister / soyulabilir torba). Cihazın ve/veya ambalajın bozulmuş olması durumunda kullanmayın. Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.

COUSIN BIOTECH özel bir fiksasyon tipinin kullanımına yönelik herhangi bir garanti sunmaz veya öneride bulunmaz.

Bu cihaz **sadece** nitelikli ve ürünün kullanımına ilişkin bilgisi olan cerrah tarafından implante edilmelidir (anatomisi ve viseral cerrahi bilgisi).

Ürünün etiketinde belirtildiği gibi, implant tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Hiçbir durumda yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidir (olası riskleri bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla: ürün sterilite kaybı, enfeksiyon riski, etkinlik kaybı, tekrarlamaya).

**ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN – YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN**

Ağrı kesmeyin ve kenarlarından en az 1 cm'den dikin. Aşırı sıkışmadan geçişine izin verilmesi için, kullanılan, kullanılan implant boyutuna göre se

çilmelidir. Trokara giriş için implantı her zaman EPTFE yüzü içe gelecek şekilde yuvarlayın. Koelioskopi kullanımı için, dişsiz travmatik pens kullanmanızı öneririz.

**Protezlerin saklanması**

Güneş ışığından uzakta ve oda sıcaklığında, orijinal ambalajında kuru bir yerde depolanır.

**CİHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAFI**

Cihazlar ISO 12891-1:2015 "Cerrahi implantlar – Cerrahi implantların çıkarılması ve analizi", Bölüm 1: "Çıkarma ve Bertaraf" başlığı altında yer alan öneriler doğrultusunda çıkarılmalı ve bertaraf edilmelidir.

Eksplante edilen cihazlar, geçerli protokol izlenerek analiz için geri gönderilmelidir. Bu protokol COUSIN BIOTECH'ten talep edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır.

Çıkarılan tıbbi cihaz ilgili ülkenin bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin standartları uyarınca bertaraf edilmelidir.

Implante edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

**BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKAYETLER**

Kalite politikası gereğince COUSIN BIOTECH, yüksek kaliteli tıbbi cihazlar üretmek ve temin etmek için her türlü çabayı göstermeyi taahhüt eder. Ancak bir sağlık uzmanının (müşteri, kullanıcı, ürünü reçete eden vb.) kalite, güvenilirlik veya performans açısından ürünle ilgili bir şikâyetinin veya memnuniyetsizliğinin olması hâlinde bu durum, mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bildirilmelidir. İmplantta sorun olması veya hastada ciddi bir advers reaksiyona sebep olması hâlinde sağlık merkezinin ilgili ülkedeki yasal prosedürleri izlemesi ve COUSIN BIOTECH'i derhâl bilgilendirmesi gerekir.

Her türlü yazışmada lütfen referansa, parti numarasına, irtibat kişinin bilgilerine ve olayın veya şikâyetin kapsamlı açıklamasına yer verin.

Broşürler, belgeler ve cerrahi teknikler COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden talep edilebilir.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için lütfen COUSIN BIOTECH temsilciniz veya distribütörünüz ile irtibata geçin.

**ÖNEMLİ**

Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla bilgi için, temsilcisi veya dağıtıcısı COUSIN BIOTECH başvurun.

**Özet**

**IMPLANTAT INTRAMESH® T1**  
**STERILT ICKE-RESORBERBART INTRAPERITONEALT IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING**  
**STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK**

**BESKRIVNING**

INTRAMESH®T1-implantat är avsedda för parietal förstärkning.

**IMPLANTERADE MATERIAL**

Polypropen och ePTFE på anti-vidhäftande sida (se på förpackningen).

Biokompatibelt bläck med dimetylsiloxan (se på förpackningen).

**Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-resorberbart.**

**INDIKATIONER**

Parietal reparation och förstärkning för navel- och ventralbråck.

**ANVÄNDNING**

Dessa produkter kan användas vid laparoskopisk eller öppen kirurgi. INTRAMESH® T1-produkter har en icke vidhäftande sida, som är utformad för att undvika eller minska visceral vidhäftning under intraperitoneal eller extraperitoneal användning i närvaro av en peritoneal defekt. Märkningen med svart bläck, som består av ett kors och prickar, finns på den icke vidhäftande sidan. Näten, som är biokompatibla och icke-resorberbara, har fördelen att de har formminne och en stor flexibilitet.

**KONTRAINDIKATIONER**

Får ej användas i följande fall:

- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat område
- Graviditet
- Växande barn
- Behandling med antikoagulanter

**BIVERKNINGAR**

Precis som alla andra medicintekniska produkter kan detta implantat ge upphov till biverkningar:

- |                 |                  |                      |                                   |
|-----------------|------------------|----------------------|-----------------------------------|
| - Obehag/Smärta | - Vidhäftning    | - Hematom            | - Främmandekroppsreaktion         |
| - Infektion     | - Fistelbildning | - Nätmigration       | - Irritation av närliggande organ |
| - Recidiv       | - Sår            | - Nätdeformering     | - Hinder                          |
| - Inflammation  | - Serom          | - Allergisk reaktion |                                   |

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING**

INTRAMESH®-implantat är sterila vid leveransen. Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (bubbelplast/skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad. Får inte användas efter utgångsdatum.

COUSIN BIOTECH tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning.

Denna produkt får endast implanteras av en kvalificerad kirurg som är utbildad i att använda produkten (kunskaper i anatomi och visceral kirurgi).

Precis som det står angivet på produktmärkningen är implantatet avsett för engångsbruk. Det ska inte under några omständigheter återanvändas och/eller omsteriliseras (potentiella risker inbegriper, men är inte begränsade till: förlorad sterilitet för produkten, risk för infektion, förlorad effektivitet eller recidiv).

**VIKTIGT: ÅTERANVÄND INTE - OMSTERILISERA INTE**

Skär inte ut nätet och suturera det minst 1 cm från kanten. Den troakar som ska användas måste väljas utifrån storleken på det implantatet som ska användas. Anledningen är att kunna passera utan för mycket kraft. Rulla alltid implantatet med ePTFE-sidan inåt för införseln i troakaren. För användning vid tithålskirurgi rekommenderar vi användning av släta atraumatiska tänger.

**FÖRVARING**

Ska förvaras torrt, skyddat från solljus och i rumstemperatur i originalförpackningen.

**Explantation och omhändertagande av produkter**

Produkterna ska hämtas och hanteras enligt rekommendationerna i ISO 12891-1:2015 "Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling".

Alla explanterade produkter måste skickas tillbaka för analys, i enlighet med det aktuella protokollet. Detta protokoll finns tillgängligt på begäran från COUSIN BIOTECH. Det är viktigt att notera att implantat som inte måste rengöras eller desinficeras före leverans måste vara i slutna förpackningar.

Den borttagna medicintekniska produkten måste omhändertas i enlighet med landets regler för omhändertagande av smittförande avfall.

Det finns inga specifika rekommendationer för omhändertagande av en icke-implanterad produkt.

**Begäran om information och klagomål**

COUSIN BIOTECH åtar sig enligt sin kvalitetspolicy att göra sitt yttersta för att tillverka och tillhandahålla en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. Om vårdpersonal (kund, användare, förskrivare, etc.) har ett klagomål eller anledning till missnöje med en produkt när det gäller kvalitet, säkerhet eller effektivitet måste de informera COUSIN BIOTECH så snart som möjligt. I händelse av fel på ett implantat eller om det har bidragit till att orsaka en allvarlig biverkning hos patienten, måste vårdmottagningen följa rättsliga förfaranden i det landet och informera COUSIN BIOTECH omedelbart.

Ange vid all korrespondens referensnummer, partinummer, kontaktpersonens uppgifter och en omfattande beskrivning av händelsen eller klagomålet.

Broschyrer, dokumentation och kirurgisk teknik finns tillgänglig på begäran från COUSIN BIOTECH och dess distributörer.

**VIKTIGT**












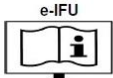

För mer information om användning av denna produkt, kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör









en fr de it es pt	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwendete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos usados na etiqueta	en fr de it es pt	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες - Символи използвани при етикетиране - Anvendte en-symboler på etiketter - Merkinnäissä käytetyt symbolit - a címkén használt jelölések - Op de etikettering gebruikte symbolen	pl ro sk cs tu sv	- Symbole użyte na opakowaniu - Simboluri utilizate pe ambalaj - Symboly použité na štítku - Symboly použité na štítku - Etiketlemede kullanılan semboller - Symboler som används på märkningen
	en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote en Αριθμός παρτίδας bg Партиден номер da Serienummer: fi Eränumero hu sarzs szám nl Batchnummer pl Numer serii ro Numar lot sk Číslo šarže cs Číslo šarže tu Parti numarası sv Partinummer		en Caution (See instructions for use) fr Attention, voir notice d'instructions de Siehe Gebrauchsanweisung it Vedere manuale istruzioni es Veanse las instrucciones de uso pt Atenção, consultar nota de instruções en Δείτε τις οδηγίες χρήσης bg Вижте инструкциите за употреба da Se brugsvejledning fi Katso käyttöohjeet hu olvassa el a használati leírást nl Zie gebruiksinstructies pl Zapoznaj się z instrukcją użycia Citiți ro instrucțiunile de utilizare sk Pozrite návod na použitie cs Viz pokyny k použití tu İçeriği inceleyin sv Se bruksanvisningen		en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante en Κατασκευαστής bg Производител da Producent fi Valmistaja hu gyártó nl Fabrikant pl Wytwórca ro Producător sk Výrobca cs Výrobce tu Üretici sv Tillverkare
	en Do not re-use fr Ne pas réutiliser de Nicht wieder verwenden it Non riutilizzare es No volver a utilizar pt Não reutilizar en Να μην επαναχρησιμοποιείται bg Не използвайте повторно da Må ikke genbruges fi Älä käyttää uudelleen hu Ne használja újra nl Niet hergebruiken pl Nie używać ponownie ro Nu refolosii sk Nepoužíva sa znovu cs znovu tu Tekrar kullanmayın sv Återanvänd inte		en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Verweis auf der Broschüre it Referimento del catalogo es Referencia al folleto pt Referência do catálogo en Αριθμός καταλόγου bg Справка на брошурата da Reference på brochuren fi Viittaus esitteessä hu Katalógus hivatkozás nl Referentie in de brochure pl Odniesienie do broszury ro Referințe în broșură sk Referencie cs Odkaz v brožuře tu Broşür referansı sv Katalogreferensnummer		en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht erneut sterilisieren it Non risterilizzare es No volver a esterilizar pt Não reesterilizar en Να μην επανααστεριώνεται bg Не стерилизирайте повторно da Må ikke gensteriliseres fi Älä steriloitaa uudelleen hu Ne sterilizálja újra nl Niet opnieuw steriliseren pl Nie resterylizować ro Nu reesterilizați sk Znovu sa nesterilizuje cs Znovu nesterilizujte tu Yeniden sterilize etmeyin sv Får ej omsteriliseras
	en Keep in a dry place fr Conserver au sec de Trocken lagern it Conservare in un luogo asciutto es Manténgase en un lugar seco pt Manter em lugar seco en Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία bg Съхранявайте на сухо място da Orbevares på et tørt sted fi Säilytä kuivassa hu Depozitálni in loc uscat nl Száraz helyen tartandó pl Op een droge plaats bewaren ro Przechowywać w suchym miejscu sk Uchovajte na suchom mieste cs Uchovajte na suchém místě tu Kuru bir yerde muhafaza edin sv Förvaras torrt		en Use before: year and month fr Utiliser jusque : année et mois de Verbrauchen bis : Jahr und Monat it Utilizzare entro e non oltre: anno e mese es Úsease antes de: año y mes pt Utilizar até : ano e mês en Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας bg Да се използва преди: година и месец da Bruges inden: år og måned fi Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi hu Felhasználható: év és hónap nl Te gebruiken vóór: jaar en maand pl Zużyć przed: rok i miesiąc ro Utilizați înainte de: luna și anul sk Použiť do: rok a mesiac cs Spotřebovat do: rok a měsíc tu Son kullanma tarihi: yıl ve ay sv Bäst före: År och månad		
	en Keep away from sunlight fr A stocker à l'abri de la lumière du soleil de Vor Sonnenlicht geschützt lagern it Tenere lontano dalla luce solare es Mantener alejado de la luz solar pt Manter ao abrigo da luz solar en Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου bg Дръжте далеч от слънчева светлина da Hold dig væk fra sollys fi Pidä pois auringonvalolta hu Tartsd távol a napfénytől nl Blijf weg van zonlicht pl Trzymać z daleka od słońca ro Ține departe de lumina soarelui sk Chráňte pred slnečným žiarením cs Uchovávejte mimo dosah slunečního záření tu Güneş ışığından uzak tutmak sv hålla sig borta från solljus		en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No usar si el embalaje está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada en Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη bg Не използвайте, ако опаковката е повредена da Ne használja, ha sérült a csomagolás fi Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget hu Älő käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is pl Nie używać jeżeli opakowanie jest zniszczone ro Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sk Nepoužívejte ak je balenie poškodené cs Nepoužívejte je-li obal poškozený tu Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın sv Använd inte om förpackningen är skadad		
	en Sterilized by ethylene oxide fr Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène de Mit Ethylenoxid sterilisiert it Sterilizzato all'ossido di etilene es Esterilizado con óxido de etileno pt Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno en Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο bg Стерилизиран с етилен оксид da Steriliseret med ethylenoxid. fi Steriloitu etyleenioksidilla hu Etilén-oxidál sterilizálva nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide pl Sterylizowany tlenkiem etylenu ro Sterilizat cu Oxid Etilenă sk Sterilizované etylénoxidom cs Sterilizované etylénoxidom tu Etülen oksit ile sterilidir sv Steriliserad med etenoxid			<p>www.cousin-biotech.com/ifu</p> <p>IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.</p>	