

BIOMESH[®] CA.B.S'Air[®] SR

SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

| | | | |
|----|---------------------------------------|--------|----|
| en | Instructions for use | Page | 2 |
| fr | Notice d'instructions | Page | 4 |
| de | Gebrauchsanweisung | Seite | 6 |
| it | Istruzioni per l'uso | Pagina | 8 |
| es | Instrucciones de uso | Pagina | 10 |
| ελ | Οδηγίες χρήσης | Side | 12 |
| nl | Gebruiksaanwijzing | Pagina | 14 |



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



CE
1639

Date de marquage CE: Mars / 2008

NOT138-200907

Version du 07/09/2020



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

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

Instructions for use

BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR
SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
Expandable parietal prosthesis with inflatable balloon for visceral surgery
STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

DESCRIPTION

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

- A parietal prosthesis made of a plug in polypropylene and Poly L Lactic acid and two polyethylene terephthalate and ePTFE fixation threads crimped with stainless steel needles. This prosthesis is supplied with or without polypropylene and Poly L Lactic acid mesh (see indication on the packaging).
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis (by using the syringe included in the medical device).

IMPLANTED MATERIALS :

Polypropylene, Polyethylene terephthalate, Biocompatible dye (DC Green #6), ePTFE, Poly L Lactic acid .

MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT DURING THE SURGERY :

Stainless steel, Poly vinyl chloride.

No human neither animal origin. Semi resorbable.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement of inguinal, umbilical and femoral hernias.

PERFORMANCES

The **BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR** medical device is particularly designed to be extra-peritoneally implanted for the mini invasive surgical treatment.

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable side effects that may lead to reoperation:

- | | | |
|---------------------|---------------------------|------------------|
| - Discomfort/Pain | - Recurrence | - Adhesions |
| - Erosions | - irritation nearby organ | - Infection |
| - Inflammation | - Fistula formation | - Seroma |
| - mesh deformation | - Hematoma | - Mesh migration |
| - Allergic reaction | - Foreign body reaction | - Lymphocele |
- A small additional risk of male infertility has been identified after bilateral groin hernia repair using meshes (open or laparoscopic)

PRECAUTIONS FOR USE

BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR devices are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

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

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

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

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

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

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling".

Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging.

The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

STORAGE OF THE PROSTHESIS

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

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS




Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country, and inform COUSIN BIOTECH immediately.

For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

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

SURGICAL PROCEDURE

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

SURGICAL TECHNIQUE FOR INGUINAL HERNIA REPAIR

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

DIRECT INGUINAL HERNIA:

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

Be careful not to suture the balloon to the implant when fixing the prosthesis.

Tension-free closure of the transversalis fascia in front of the prosthesis by a continuous, absorbable suture.

EXTERNAL OBLIQUE HERNIA:

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

Be careful not to suture the balloon to the implant when fixing the prosthesis.

Exsufflation of the balloon, which is removed while ensuring that the prosthesis remains perfectly positioned.

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

SURGICAL TECHNIQUE FOR UMBILICAL HERNIA REPAIR

Hemicircumferential periumbilical incision centred on the hernia. Dissection of the peritoneal sac, enabling its abdominal reintegration by clearing sufficient space behind the aponeurosis for the prosthesis to be implanted. The folded prosthesis is slipped through the aponeurotic orifice of the hernia in order to position it in the preperitoneal space. Inflation of the expansion balloon of the prosthesis while ensuring that the prosthesis remains centred relative to the hernia orifice. Fixation of the prosthesis using prepositioned sutures passing through the aponeurosis.

Be careful not to suture the balloon to the implant when fixing the prosthesis.

Exsufflation of the balloon, which is removed while ensuring that the prosthesis remains perfectly positioned. If possible, aponeurotic approximation in front of the prosthesis without tension. Subcutaneous and cutaneous closure with absorbable suture material.

Summary

Notice d'instructions

BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR
IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL SEMI RESORBABLE
Prothèse pariétale à ballonnet gonflable d'expansion pour la chirurgie viscérale
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Le dispositif médical BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR est constituée :

- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en polypropylène et PLLA et de deux fils de fixation en polyéthylène téréphtalate et ePTFE serts d'aiguilles en acier inoxydable. Cette prothèse est fournie avec ou sans plaque en polypropylène et PLLA (voir mention sur l'emballage).
- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale (effectué à l'aide de la seringue incluse dans le dispositif médical).

MATERIAUX IMPLANTES :

Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, Colorant biocompatible (DC Green #6), ePTFE, acide Poly L Lactique (PLLA).

MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT DURANT L'INTERVENTION :

Acier inoxydable, Chlorure de polyvinyle.

Origine ni humaine ni animale. Semi résorbable.

INDICATIONS

Réparation et renforcement pariétal des hernies inguinales, ombilicales et fémorales.

PERFORMANCES

Le dispositif BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR est particulièrement conçu pour être implanté en site extra-péritonéal, pour le traitement chirurgical mini-invasif des hernies.

Ces produits, biocompatibles et semi résorbables, provoquent une fibrose réactionnelle qui prend le relais du renfort après six mois d'implantation. Ils ont l'avantage d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse, et de permettre une intégration et une colonisation optimum et rapide.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables, pouvant nécessiter une ré-intervention tels que :

- | | | |
|-----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| - Gêne/Douleur | - Récidive | - Adhérence |
| - Erosion | - Déformation de l'implant | - Irritation de l'organe avoisinant |
| - Infection | - Inflammation | - Formation de fistule |
| - Serome | - Hématome | - Migration de l'implant |
| - Réaction allergique | - Réaction à un corps étranger | - Lymphocèle |
- Un léger risque supplémentaire d'infertilité masculine a été identifié après une cure de hernie bilatérale de l'aîne avec un filet (chirurgie ouverte ou coelioscopique).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les dispositifs BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR 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 dispositif de fixation. Ce dispositif doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

LE BALLON DOIT ETRE IMPERATIVEMENT RETIRE

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

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION 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.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

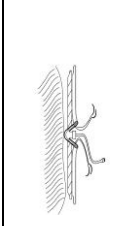

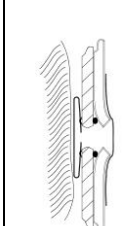
Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait 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.

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH.

PROCEDURE CHIRURGICALE

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

Technique chirurgicale pour la réparation d'une hernie inguinale

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

Hernie inguinale directe :

Simple exposition du fascia transversalis ouvert. Ouverture du fascia transversalis. Rétraction du tissu adipeux pré-péritonéal afin de créer un espace pour un placement correctement centré de la prothèse. La prothèse est introduite pliée dans l'espace pré-péritonéal. Insufflation du ballon pour expansion de la prothèse tout en s'assurant qu'elle est bien centrée. Fixation de la prothèse avec deux sutures préalablement positionnées que l'on passe à travers la paroi postérieure du canal inguinal.

Attention de ne pas suturer le ballonnet à l'implant lors de la fixation de la prothèse.

Exsufflation du ballon, qui est enlevé tout en s'assurant que la prothèse reste parfaitement en place. Les sutures sont attachées sans tension. Fermeture sans tension du fascia transversalis en face de la prothèse par une suture continue et résorbable.

Hernie oblique externe:

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

Attention de ne pas suturer le ballonnet à l'implant lors de la fixation de la prothèse.

Exsufflation du ballon, qui est enlevé tout en s'assurant que la prothèse reste parfaitement en place.

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

Technique chirurgicale pour la réparation d'une hernie ombilicale

Incision péri-ombilicale de demi-circonférence centrée sur l'hernie. Dissection du sac situé dans le péritoine, permettant sa réintégration dans l'abdomen en créant un espace suffisamment grand derrière l'aponévrose pour implanter la prothèse. La prothèse pliée est glissée dans l'orifice aponévrotique de la hernie afin de la positionner en pré-péritonéal. Insufflation du ballon d'expansion de la prothèse tout en s'assurant que la prothèse reste centrée par rapport à l'orifice de la hernie. Fixation de la prothèse à l'aide de sutures préalablement positionnées en passant à travers l'aponévrose.

Attention de ne pas suturer le ballonnet à l'implant lors de la fixation de la prothèse.

Exsufflation du ballon, qui est enlevé tout en s'assurant que la prothèse reste parfaitement en place. Si possible, rapprochement aponévrotique en face de la prothèse sans tension. Fermeture sous-cutanée et cutanée avec matériel de suture résorbable.

[Sommaire](#)

Gebrauchsanweisung

BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR
HALBRESORBIERBAR PARIETALES VERSTÄRKUNG IMPLANTAT
Parietalprothese mit kleinem aufblasbarem Ausdehnungsballon für viszerale Chirurgie
STERILES PRODUKT ZÜR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

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

- einer parietalen Prothese bestehend aus ein Plug aus Polypropylen und Poly L Milchsäure und zwei Befestigungsfäden aus Polyethylen terephthalate und ePTFE mit eingefassten Nadeln aus rostfreiem Stahl. Diese Prothese ist mit oder ohne Platte in Polypropylen und PLLA geliefert (siehe Erwähnung auf der Verpackung).
- einem Ballon, der die Ausbreitung der parietalen Prothese ermöglicht. (Ausgeführt mit Hilfe von der medizinischen Anlage eingeschlossenen Spritze).

EINGERICHTES MATERIAL

Polypropylen, Polyethylen terephthalate; Biokompatible Färbt (DC Green #6), ePTFE, Poly L Milchsäure .

MATERIAL IN KONTAKT MIT DEM PATIENTEN WÄHREND DER INTERVENTION:

Rostfreistahl, Polyvinylchloride.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Halbresorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE

Wiederherstellung und parietalen Verstärkung von Leisten-, Narben- und Nabelbrüchen entwickelt.

LEISTUNGEN

Die Prothese BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR wurde speziell für die außerperitoneale Implantierung bei der chirurgischen, gering invasiven Behandlung von Leisten-, Nabelbrüchen entwickelt.

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

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

UNERWUNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes implantierbare Medizinprodukt kann auch dieses Implantat Nebenwirkungen haben, z.B.

- | | | | |
|--------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| - Schmerzunbehagen | - Rezidiv | - Adhäsion | - Fremdkörper reaktion |
| - Infektion | - Entzündung | - Fistel | - Netzdeformierung |
| - Hämatom | - Netzmigration | - Allergische Reaktion | - Lymphozele |
| - Abnutzung | - Serom | - Reizung in Organnähe | |

Ein geringes Risiko männlicher Unfruchtbarkeit wurde nach Behebung beidseitiger Leistenhernien mithilfe von Netzen (offen oder laparoskopisch) festgestellt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR Prothese werden steril geliefert (sterilization Äthylen Oxyd). For jeder Benutzung , die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (darunter blister oder Schutzverpackung). Nicht bei Verschlechterung der Vorrichtung und / oder der Verpackung zu benutzen. Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

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

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

WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

DIESER BALLON MUSS IN JEDEM FALLE ENTFERNT WERDEN

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

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

Die Entnahme und die Handhabung muss 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 erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt ist für die Anforderung von Informationen und Reklamationen vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE




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

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

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle Anstrengungen zu unternehmen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder Leistung des Produkts Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber informieren. Im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN BIOTECH. 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.

Chirurgisches Vorgehen

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

Operationstechnik zur Behandlung von Leistenbrüchen

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

Direkter Leistenbruch:

Einfache Freilegung der erweiterten Fascia Transversalis. Öffnen der Fascia Transversalis. Entfernen des subperitonealen Fettgewebes, um Raum für eine korrekt zentrierte Platzierung der Prothese zu schaffen. Die Prothese wird gefaltet in den vorbereiteten subperitonealen Raum eingeführt. Aufblähen des Ballons zur Entfaltung der Prothese bei gleichzeitiger Sicherstellung, dass diese richtig zentriert ist. Fixierung der Prothese mit zwei vorbereiteten Nähten, die durch die Hinterwand des Leistenkanals geführt werden.

Darauf achten, dass der Ballon beim Befestigen der Prothese nicht mit dem Implantat vernäht wird

Exsufflation und Entfernung des Ballons unter ständiger Überprüfung, ob die Prothese richtig positioniert ist. Die Nähte werden ohne Spannung geschlossen. Spannungsfreies Schließen der Fascia Transversalis vor der Prothese durch eine durchgehende resorbierbare Naht.

Äußerer schräger Bauchbruch:

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

Darauf achten, dass der Ballon beim Befestigen der Prothese nicht mit dem Implantat vernäht wird

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

Operationstechnik zur Behandlung von Nabelbrüchen

Zentrierter Schnitt der periumbilikalen Hemizirkumferenz an der Hernie. Dissektion des peritonealen Bruchsacks, um dessen abdominale Reposition durch das Schaffen von ausreichendem Raum hinter der Aponeurosis zum Einsetzen der Prothese zu ermöglichen. Die gefaltete Prothese wird durch die Aponeurosis-Öffnung der Hernie geführt, um sie unter dem Peritoneum zu positionieren. Aufblähen des Expansionsballons der Prothese unter ständiger Kontrolle, dass die Prothese im Verhältnis zu der Öffnung der Hernie zentriert bleibt. Fixierung der Prothese mit zwei vorbereiteten Nähten, die durch die Aponeurosis führen.

Darauf achten, dass der Ballon beim Befestigen der Prothese nicht mit dem Implantat vernäht wird

Exsufflation und Entfernung des Ballons unter ständiger Kontrolle, ob die Prothese richtig positioniert ist. Soweit es möglich ist, Vollwandverschluss der Aponeurosis ohne Spannung vor der Prothese. Subkutaner und kutaner Verschluss mit resorbierbarem Nahtmaterial.

Zusammenfassung

Istruzioni per l' uso

BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR

IMPIANTO DI RENFORZO PARIETALE SEMI RIASSORBIBILE Protesi parietale a palloncino gonfiabile di espansione per la chirurgia viscerale PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

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

- una protesi parietale composta da un plug in polipropilene e Acido Poli-L-Lattico e due fili di fissazione in polietilene tereftalato e ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile. Questa protesi è offerta con o senza piatto in polypropylène e PLLA (vedere menzione sull'imballaggio).
- un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale (fatto con l'aiuto della siringa include nell'apparecchiatura medica).

MATERIALI IMPLANTI:

Polypropilene, Polietilene tereftalato; Colorando biocompatibile (DC Green #6), ePTFE, Acido Poli-L-Lattico .

MATERIALI IN CONTACTO CON IL PAZIENTE DURANTE L'OPERAZIONE:

Acciaio inossidabile, Clorure di polivinile.

Origine né umana, né animale – Semi riassorbibile.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie inguinali, ombelicali e crurali.

APPLICAZIONI

La protesi BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR è studiata specificamente per essere impiantata in siti extra-peritoneali per il trattamento chirurgico mini-invasivo delle ernie inguinali e crurali.

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

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Come ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto può provocare effetti indesiderati come:

- | | | | |
|----------------|-------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| - Disagio/Pena | - Recidiva | - Adesione | - Reazione Corpo estraneo |
| - Infezione | - infiammazione | - Fistola | - Deformazione della rete |
| - Ematoma | - Migrazione rete | - Reazione allergica | - Linfocele |
| - Erosione | - Sieroma | - Irritazione dell'organo adiacente | |

È stato individuato un piccolo rischio aggiuntivo di infertilità maschile dopo un intervento di ernia inguinale bilaterale con l'utilizzo di maglie sintetiche (chirurgia aperta o laparoscopica).

PRECAUZIONI PER L'USO

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

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

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

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

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

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

"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

L'espianto e la manipolazione dovrebbero avvenire secondo le seguenti raccomandazioni di ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere rimandato indietro per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Il protocollo è disponibile su richiesta fatta a COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito o disinfettato prima della spedizione, deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione di un dispositivo medico espantato deve avvenire secondo le norme in uso nel paese che si occupa dei rifiuti infettivi a rischio. 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 di reclamazione.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI


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

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

"RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI"

In osservanza della sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a compiere tutti gli sforzi necessari per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) dovesse fare una reclamazione o esprimere la sua insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o efficacia, egli deve informarne COUSIN BIOTECH quanto prima possibile. In caso di difetto di un impianto o se esso abbia provocato nel paziente seri effetti negativi, il centro sanitario deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi tipo di corrispondenza si prega di specificare il riferimento, il numero di batch, gli estremi di un riferimento e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Opuscoli, documentazione e tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.

PROCEDURA CHIRURGICA

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

Tecnica chirurgica per la riparazione dell'ernia inguinale

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

Ernia inguinale diretta:

Semplice esposizione della fascia trasversale aperta. Apertura della fascia trasversale. Ritiro del tessuto adiposo subperitoneale onde creare uno spazio per centrare correttamente la protesi. La protesi viene introdotta piegata nello spazio subperitoneale così creato. Gonfiamento del palloncino in modo da espandere la protesi garantendo un corretto centraggio. Fissaggio della protesi con due suture preposizionate che vengono fatte passare attraverso la parete posteriore del canale inguinale.

Attenzione a non suturare il palloncino all'impianto al momento del fissaggio della protesi.

Sgonfiamento del palloncino, che viene rimosso garantendo che la protesi rimanga posizionata perfettamente. Le suture vengono legate senza tensione. Chiusura senza tensione della fascia trasversale di fronte alla protesi, mediante una sutura assorbibile continua.

Ernia obliqua esterna addominale:

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

Attenzione a non suturare il palloncino all'impianto al momento del fissaggio della protesi.

Sgonfiamento del palloncino, che viene rimosso garantendo che la protesi rimanga posizionata perfettamente. La parete deve essere rinforzata collocando una seconda protesi attorno al funicolo spermatico mediante tecnica Lichtenstein. Chiusura dell'incisione del muscolo obliquo esterno addominale mediante materiale di sutura assorbibile. Ravvicinamento subcutaneo e chiusura cutanea con sutura intradermica continua assorbibile.

Tecnica chirurgica per la riparazione dell'ernia ombelicale

Incisione periombelicale a semicirconferenza centrata sull'ernia. Incisione del sacco peritoneale permettendo il suo reinserimento addominale liberando uno spazio sufficiente dietro l'aponeurosi per la protesi da impiantare. La protesi piegata viene fatta scivolare attraverso l'orifizio aponeurotico in modo da collocarla dietro il peritoneo. Gonfiamento del palloncino di espansione della protesi per garantire che la protesi resti centrata rispetto all'orifizio dell'ernia. Fissaggio della protesi mediante suture preposizionate che passano attraverso l'aponeurosi.

Attenzione a non suturare il palloncino all'impianto al momento del fissaggio della protesi.

Sgonfiamento del palloncino, che viene rimosso garantendo che la protesi rimanga posizionata perfettamente. Se possibile, ravvicinamento aponeurotico di fronte alla protesi senza tensione. Chiusura cutanea e sottocutanea con materiale di sutura assorbibile.

Sommario

Instrucciones de uso

BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL SEMI REABSORBIBLE Prótesis parietal con globito inflable de expansión para cirugía visceral PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO

DESCRIPCIÓN

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

- una prótesis parietal compuesta de un plug y de una malla en polipropileno y Ácido poli-L-Láctico y de dos hilos de fijación en polietileno tereftalato y ePTFE engastados de agujas en acero inoxidable. Esta prótesis es surtida con o sin placa en polipropileno y PLLA (ver mención sobre el embalaje).

un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal. (Efectuado con la ayuda de la jeringa incluya en el dispositivo médico).

MATERIALES IMPLANTADOS:

Polipropileno, Polietileno tereftalato; Coloreando biocompatible (DC Green #6), ePTFE, Ácido poli-L-Láctico .

MATERIALES EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA INTERVENCIÓN:

Acero inoxidable, Cloruro de polivinilo
Origen ni humano ni animal – Semi resorbible.

INDICACIONES

Reparación y reforzamiento parietal de las hernias inguinales, umbilicales y crurales.

PRESTACIONES

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR está diseñada, en particular, para implantar en sitio extraperitoneal, para el tratamiento quirúrgico mini-invasivo de las hernias inguinales y crurales.

Los productos, biocompatibles y semiresorbible, provocan una fibrosis reaccional que toma el relevo del refuerzo después seis meses de implantación. Tienen la ventaja de tener una resistencia muy elevada a la sutura, tener una muy buena flexibilidad y permitir una integración así como una colonización óptima y rápida.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de generar posibles efectos secundarios no deseables, como:

- | | | | |
|--------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| - Molestias /Dolor | - Recidiva | - Adhesión | - Reacción Cuerpo extraño |
| - Infección | - Inflamación | - Fístula | - Deformación de la malla |
| - Hematoma | - migración de la malla | - Reacción alérgica | - Linfocele |
| - Erosión | - seroma | - Irritación de órgano próximo | |

Se ha identificado un pequeño riesgo adicional de esterilidad masculina después de la reparación de hernia inguinal bilateral usando mallas (abiertas o laparoscópicas).

PRECAUCIONES DE USO

Las prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

Antes de toda utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (que blíster o bolsas pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase. No utilizar si el dispositivo estuviera caducado.

COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación respecto al empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.

Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano cualificado y formado a la utilización del producto (que conozca la anatomía y la cirugía visceral).

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR ESTE GLOBO DEBE RETIRARSE IMPERATIVAMENTE

De conformidad con el etiquetado de este producto, el implante BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR sólo debe usarse una vez. En ningún caso debe volver a utilizarse ni esterilizarse (entre los riesgos potenciales se incluyen, entre otros, los siguientes: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recidiva).

«EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS»

La explantación y el manejo se debe hacer siguiendo las recomendaciones de la iso 12891-1:2015 «implantes de cirugía – recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» parte 1: «recuperación y manejo». 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.

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

“SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y QUEJAS”

De conformidad con su política de calidad, Cousin Biotech está comprometida a hacer todo lo posible para producir y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tuviera una reclamación o causa de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH tan pronto como le sea posible. En caso de producirse un fallo en un implante o si contribuyera a causar efectos adversos serios 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 una referencia y una descripción exhaustiva del incidente o reclamación. Hay a su disposición folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos previa petición a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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

Técnica quirúrgica para reparación de la hernia inguinal

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

Hernia inguinal directa:

Exposición simple de la fascia transversal. Incisión de la fascia transversal. Retracción del tejido adiposo subperitoneal para crear el espacio para el emplazamiento centrado correcto de la prótesis. La prótesis se introduce plegada en el espacio subperitoneal así creado. Se infla el globo para desplegar la prótesis asegurando al mismo tiempo su correcto centrado. Fijación de la prótesis con dos suturas preposicionadas que pasan a través de la pared posterior del canal inguinal.

Tenga cuidado de no suturar el globo al implante durante la fijación de la prótesis.

Se desinfla el globo y se lo retira asegurando al mismo tiempo que la prótesis permanezca perfectamente posicionada. Las suturas se atan sin tensión. Se cierra sin tensión la fascia transversal por delante de la prótesis, empleando una sutura absorbible continua.

Hernia oblicua abdominal externa:

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

Tenga cuidado de no suturar el globo al implante durante la fijación de la prótesis.

Se desinfla el globo y se lo retira comprobando al mismo tiempo que la prótesis permanezca perfectamente posicionada.

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

Técnica quirúrgica para reparación de la hernia umbilical

Se realiza una incisión periumbilical semicircunferencial centrada en la hernia. Se disecciona el saco peritoneal, lo que habilita su reintegración abdominal al crear espacio suficiente para que se implante la prótesis detrás de la aponeurosis. La prótesis plegada se desliza a través del orificio aponeurótico de la hernia a fin de colocarlo por detrás del peritoneo. Se infla el globo de expansión de la prótesis y al mismo tiempo se asegura que la misma permanezca correctamente centrada con respecto al orificio de la hernia. Se fija la prótesis utilizando suturas preposicionadas que pasan a través de la aponeurosis.

Tenga cuidado de no suturar el globo al implante durante la fijación de la prótesis.

Se desinfla el globo y se lo retira asegurando al mismo tiempo que la prótesis permanezca perfectamente posicionada. De ser posible, la aponeurosis se aproxima sin tensión por delante de la prótesis. Se cierran el tejido subcutáneo y la piel utilizando material de sutura absorbible.

Resumen

Οδηγίες χρήσης

BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR

ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ

Αναλώσιμη τοιχωματική πρόθεση με φουσκωτό μπαλόνι για σπλαχνικές χειρουργικές επεμβάσεις ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

- Μία τοιχωματική πρόθεση από βύσμα προτυπυλινίου και πολυ-L-γαλακτικού οξέος και δύο νήματα στερέωσης από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο με ePTFE και με βελόνες ανοξείδωτου χάλυβα. Η πρόθεση αυτή παρέχεται με ή χωρίς το πλέγμα προτυπυλινίου και πολυ-L-γαλακτικού οξέος (Βλ. την ένδειξη στη συσκευασία).
- Ένα μπαλόνι το οποίο επιτρέπει την ανάπτυξη του τοιχωματικού εμφυτεύματος (με τη χρήση σύριγγας που περιλαμβάνεται στην ιατρική συσκευή).

ΥΛΙΚΑ:

Προτυπυλένιο, ερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, βιοσυμβατή χρωστική ουσία (DC Green #6), ePTFE, πολυ-L-γαλακτικό. οξύ

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

Ανοξείδωτος χάλυβας, πολυβινυλοχλωρίδιο.

Το προϊόν δεν είναι ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Ημι-απορροφήσιμο

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Αποκατάσταση και ενίσχυση τοιχώματος για βουβωνοκήλη, μηριαία και ομφαλική κήλη.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Η ιατρική συσκευή **BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR** έχει σχεδιαστεί ειδικά για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση για την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική θεραπεία.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτό το εμφύτευμα είναι πιθανό να παρουσιάζει δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι εξής:

- | | | | |
|-------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------|
| - Ενόχληση/ Πόνος | - Υποτροπή | - πρόσφυση | - Ξένο Σώμα Αντίδραση |
| - Λοίμωξη | - φλεγμονή | - Συρίγγιο | - παραμόρφωση πλέγματος |
| - αιμάτωμα | - μετανάστευση πλέγματος | - αλλεργική αντίδραση | - λεμφοκύλη |
| - διάβρωση | - ορογόνος θύλακας | - ερεθισμός κοιλινού οργάνου | |

- Ένας μικρός πρόσθετος κίνδυνος αρσενικής στειρότητας έχει εντοπισθεί μετά από επέμβαση

βουβωνοκήλης και από τις δύο πλευρές με χρήση πλεγμάτων (ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι συσκευές **BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR** παραδίδονται αποστειρωμένες (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης. Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει καμία εγγύηση ούτε σύσταση, όσον αφορά τη χρήση μιας συγκεκριμένης μάρκας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στερέωσης.

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

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

Όπως επισημαίνεται στην ετικέτα του προϊόντος, το εμφύτευμα **BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR** είναι σχεδιασμένο για μία χρήση.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί ή/και να αποστειρωθεί εκ νέου (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων: απώλεια στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας, υποτροπή).

"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 ισχύοντα πρότυπα της εκάστοτε χώρας για την απόρριψη επικίνδυνων λοιμωδών αποβλήτων. Η καταστροφή συσκευής που δεν έχει εκφυτευτεί δεν υπόκειται σε συγκεκριμένες συστάσεις. Η δεύτερη παράγραφος ισχύει σε περίπτωση αιτήματος για πληροφορίες ή παραπόνου.

ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

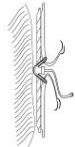

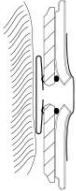
Διατηρήστε το προϊόν σε στεγνό χώρο, μέσα στην αρχική του συσκευασία, προφυλαγμένο από το φως και σε θερμοκρασία δωματίου.

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

"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 μιας παραπομπής και να δίνετε συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή απαίτησης. Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗΣ

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

ΑΜΕΣΗ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ

Απλή έκθεση της ευρείας αρυταινοειδούς περιτονίας. Άνοιγμα της αρυταινοειδούς περιτονίας. Συστολή του υποπεριτοναϊκού λιπώδους ιστού, προκειμένου να δημιουργηθεί χώρος για σωστή κεντραρισμένη τοποθέτηση της πρόθεσης. Η πρόθεση εισάγεται διπλωμένη στον υποπεριτοναϊκό χώρο που δημιουργήθηκε. Διόγκωση του μπαλονιού, προκειμένου να επεκτείνει την πρόθεση εξασφαλίζοντας παράλληλα το σωστό κεντράρισμά του. Στερέωση της πρόθεσης με δύο ράμματα που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, τα οποία διέρχονται μέσω του οπίσθιου τοιχώματος του βουβωνικού πόρου.

Προσέξτε να μην ράψετε το μπαλονάκι στο εμφύτευμα κατά την τοποθέτηση της πρόθεσης

Εκφύσηση του μπαλονιού, το οποίο αφαιρείται διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κατάλληλα τοποθετημένη. Τα ράμματα δένονται χωρίς ένταση. Κλείσιμο χωρίς ένταση της αρυταινοειδούς περιτονίας μπροστά από την πρόθεση με ένα συνεχές, απορροφήσιμο ράμμα.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΛΟΞΗ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ:

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

Προσέξτε να μην ράψετε το μπαλονάκι στο εμφύτευμα κατά την τοποθέτηση της πρόθεσης

Εκφύσηση του μπαλονιού, το οποίο αφαιρείται διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κατάλληλα τοποθετημένη. Το τοίχωμα πρέπει να ενισχυθεί με την τοποθέτηση δεύτερης πρόθεσης γύρω από τη σπερματική χορδή χρησιμοποιώντας την τεχνική Lichtenstein. Κλείσιμο της τομής του έξω κοιλιακού λοξού μυός με απορροφήσιμο υλικό ράμματος. Υποδόρια προσέγγιση και δερματικό κλείσιμο με συνεχές ενδοδερμικό, απορροφήσιμο ράμμα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΚΗΛΗΣ

Ημι-περιφερειακή περιομφάλιος τομή πάνω από την κήλη. Διατομή του περιτοναϊκού σάκου, επιτρέποντας την κοιλιακή επανένταξη του με την εκκαθάριση επαρκούς χώρου πίσω από την απονεύρωση για την εμφύτευση της πρόθεσης. Η διπλωμένη πρόθεση διέρχεται μέσω του απονευρωτικού στομίου της κήλης, προκειμένου να τοποθετηθεί κάτω από το περιτόναιο. Διόγκωση του μπαλονιού διαστολής της πρόθεσης, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κεντραρισμένη σε σχέση με το στόμιο της κήλης. Στερέωση της πρόθεσης χρησιμοποιώντας ράμματα που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, τα οποία διέρχονται από την απονεύρωση.

Προσέξτε να μην ράψετε το μπαλονάκι στο εμφύτευμα κατά την τοποθέτηση της πρόθεσης

Εκφύσηση του μπαλονιού, το οποίο αφαιρείται διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κατάλληλα τοποθετημένη. Εάν είναι δυνατόν, απονευρωτική προσέγγιση μπροστά από την πρόθεση χωρίς ένταση. Υποδόριο και δερματικό κλείσιμο με απορροφήσιμο υλικό ράμματος.

[περίληψη](#)

GebruikInstructies

BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR
SEMI RESORBEERBAAR PARIETAAL VERSTERKINGIMPLANTAAT
Expendable parietal prosthese met opblaasbare ballon voor ingewandechirurgie
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

De **BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR** prothese bestaat uit:

- Een pariëtale prothese bestaand uit een dop van polypropyleen en poly L melkzuur en twee bevestigingsdraden van polyethyleen tereftalaat en ePTFE en geribde roestvrij stalen naalden. Deze prothese wordt met of zonder polypropyleen en poly L melkzuur gaas geleverd (zie indicatie op de verpakking).
- Een ballon dat het uitspreiden van de pariëtale prothese mogelijk maakt (door gebruik van de spuit die met het medische apparaat wordt meegeleverd).

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN:

Polypropyleen, polyethyleen tereftalaat, biocompatibele kleurstof (DC Groen #6), ePTFE, Poly L melkzuur.

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

Roestvrij staal, polyvinylchloride.
Oorsprong noch menselijk noch dierlijk. Semi-resorbeerbaar.

INDICATIES

Herstel en pariëtale versterking voor inguinale, ombilicale en crurale hernia's.

PRESTATIES

Het **BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR** medische apparaat is voornamelijk ontworpen voor extra-peritoneale implantatie voor minimaal invasieve chirurgische behandeling.

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

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals ieder implantaerbaar medisch apparaat kan dit implantaat de volgende potentiële, ongewenste neveneffecten veroorzaken:

- | | | |
|-----------------------|---------------------------|------------------------|
| - Ongemak/ Pijn | - Recidive | - Adhesie |
| - Erosie | - Meshvervorming | - Irritatie bij orgaan |
| - Infectie | - Ontsteking | - Fistel |
| - Seroom | - Hematoom | - Meshverplaatsing |
| - Allergische reactie | - Vreemd voorwerp Reactie | - Lymfocele |

- Er is een gering extra risico vastgesteld bij mannelijke onvruchtbaarheid na bilateraal herstel van de liesbreuk waarbij mesh wordt gebruikt (open of laparoscopische operatie).

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR -apparaten worden steriel aangeleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

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).

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

Zoals op de productetikettering aangegeven is het **BIOMESH® CA.B.S.'Air® SR** implantaat voor eenmalig gebruik bedoeld. Het mag in geen geval hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (de potentiële risico's omvatten en zijn niet beperkt tot: verlies van de steriliteit van het product, infectierisico, verlies van de doeltreffendheid van het product, recidive).

"EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN"

Explantatie en afhandeling dienen te geschieden volgens de normen van ISO 12891-1:2015 "Chirurgische implantatiemiddelen - Stellingen en analyse van chirurgische implantaten - Deel 1: Stelling en handeling". Een geëxplanteerd hulpmiddel moet voor analyse worden teruggezonden en hierbij moet het huidige protocol worden gevolgd. Dit protocol is op te vragen bij COUSIN BIOTECH. Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedesinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt. De verwijdering van geëxplanteerde medische hulpmiddelen moet geschieden in overeenstemming met de normen van het land voor het verwijderen van gevaarlijk besmettelijk afval. Voor de verwijdering van een niet-geïmplanteerd hulpmiddel gelden geen specifieke normen. De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

BEWAREN VAN DE PROTHESE

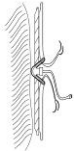

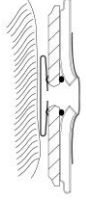
Op te slaan op een droge plaats uit de buurt van licht, bij kamertemperatuur, in zijn oorspronkelijke verpakking.

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

"INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS"

In overeenstemming met haar kwaliteitsbeleid zet COUSIN BIOTECH zich in om medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Maar als een gezondheidszorgprofessional (zoals een klant, gebruiker of voorschrijver) een claim heeft of een reden heeft om ontevreden te zijn over een product vanwege de kwaliteit, de veiligheid of de prestaties, dient hij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte te brengen. In geval van gebreken bij een implantaat of als dit mede een oorzaak van ernstige bijwerkingen bij de patiënt is, dan moet het gezondheidszorgcentrum de wettelijke procedures van het land volgen en COUSIN BIOTECH zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen. Specificiteer bij uw correspondentie het kenmerk, het partijnummer, de gegevens van de referentie en een complete omschrijving van het incident of de claim. Brochures, documentatie en chirurgische technieken zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

CHIRURGISCHE PROCEDURE

| .CHIRURGISCHE PROCEDURE | | | | | |
|--|---|---|--|---|---|
| De prothese moet altijd geplaatst worden met een implantaat voor versterking van inguinale en crurale hernia. | | | | | |
| 1-Plaatsing: - De prothese met zijn ballon kruist geheel over de breukstoornis, -de plaatsing wordt dan geheel retropariëtaal |  | 2-Uitspreiding: Het opblazen en uitspreiden van de prothese vinden plaats door opblazen van de ballon, De pariëtale bevestiging vindt plaats door twee punten met behulp van de vooraf geplaatste gekruiste draden |  | 3- Prosthesis op zijn plaats: -De prothese wordt bevestigd, -Deze ballon moet altijd verwijderd worden |  |

Chirurgische procedure voor herstel van een inguinale hernia

Een horizontale incisie van ong. 5 cm, die net boven de schaambeeknobbels. Deze incisie loopt door tot het niveau van de uitwendige schuine buikspier. Plaatsing van de retractoren. Een korte incisie van de uitwendige schuine buikspier aan de bovenkant van de uitwendige opening van het lieskanaal. Onderzoek van het lieskanaal maakt het mogelijk om 1) directe inguinale hernia te onderscheiden van indirecte inguinale hernia en 2) pre-hernia lipoom te ontleden en verwijderen.

Directe inguinale hernia:

Enkele blootlegging van de openliggende transversalis fascia. Opening van de transversalis fascia. Verwijdering van het pre-peritoneale vetweefsel om ruimte te maken voor een correcte, centrale plaatsing van de prothese. De prothese wordt gevouwen in de gecreëerde pre-peritoneale ruimte ingebracht. De ballon wordt opgeblazen om de prothese uit te spreiden, terwijl wordt zorggedragen voor correcte centrering. Bevestiging van de prothese met twee vooraf geplaatste hechtingen die door de achterwand van het lieskanaal lopen.

Let op, de ballon niet aan het implantaat hechten tijdens de bevestiging van de prothese.

Legen van de ballon, die verwijderd wordt terwijl wordt zorggedragen dat de prothese perfect geplaatst blijft. De hechtingen worden spanningsvrij bevestigd. Spanningsvrije sluiting van de transversalis fascia voor de prothese, met een doorlopende, absorbeerbare hechting.

Externe, schuine abdominale hernia:

Opening van de zaadstreng. Lokaliseren van de peritoneale herniazak. De delen van de zaadstreng worden gelokaliseerd en geïsoleerd. Diepe dissectie van de peritoneale zak om de herplaatsing hiervan in de buikholte te vereenvoudigen en voldoende peritoneale ruimte vrij te maken voor correcte plaatsing van de prothese. Na verwijdering van de peritoneale herniazak, wordt de prothese gevouwen in de pre-peritoneale ruimte geplaatst. De ballon wordt opgeblazen om de prothese uit te spreiden, terwijl wordt zorggedragen voor correcte centrering in verhouding tot de diepe opening van het lieskanaal. Bevestiging van de prothese met twee vooraf geplaatste hechtingen die spanningsvrij door de achterwand van het lieskanaal lopen.

Let op, de ballon niet aan het implantaat hechten tijdens de bevestiging van de prothese.

Legen van de ballon, die verwijderd wordt terwijl wordt zorggedragen dat de prothese perfect geplaatst blijft. De wand moet verstevigd worden door een tweede prothese rond de zaadstreng te plaatsen met behulp van de Lichtenstein-techniek. Sluiten van de incisie van de uitwendige schuine buikspier met absorbeerbaar hechtingsmateriaal. Subcutane sluiting en cutane sluiting met een doorlopende intradermale, absorbeerbare hechting.

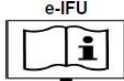













Chirurgische procedure voor herstel van een ombilicale hernia

Hemiperifere peri-ombilicale incisie rond de hernia. Dissectie van de peritoneale zak, mogelijk maken van de herplaatsing in de buikholte door voldoende ruimte vrij te maken voor implantatie van de prothese achter het peesvlies. De gevouwen prothese wordt ingebracht door de peesvliesopening van de hernia en in de pre-peritoneale holte geplaatst. De ballon wordt opgeblazen om de prothese uit te spreiden, terwijl wordt zorggedragen voor correcte centrering in verhouding tot de herniaopening. Bevestiging van de prothese met twee hechtingen door het peesvlies.

Let op, de ballon niet aan het implantaat hechten tijdens de bevestiging van de prothese.

Legen van de ballon, die verwijderd wordt terwijl wordt zorggedragen dat de prothese perfect geplaatst blijft. Indien mogelijk, spanningsvrije sluiting van het peesvlies voor de prothese. Subcutane en cutane sluiting met absorbeerbaar hechtingsmateriaal.

[Overzicht](#)

| | | | | | |
|--|---|--|---|---|--|
| <p>en- Symbols used on labelling fr- Symboles utilisés sur l'étiquette de- Erklärung der Symbole auf der Verpackung it- Simboli usati sull'etichetta es- Símbolos utilizados en la etiqueta ελ.- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες nl - Op de etikettering gebruikte symbolen</p> | | | |  www.cousin-biotech.com/ifu  <small>ENOTICE138 CABSARSR</small> | <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> |
|  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Batchnummer</p> |  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Gebrauchsanweisung beachten Leggere attentamente le istruzioni Ver instrucciones de uso Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών Zie gebruiksinstructies</p> |
|  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo Αριθμός καταλόγου Referentie in de brochure</p> |  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Fabrikant</p> |
|  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Να μην επαναχρησιμοποιείται Niet hergebruiken</p> |  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes de: año y mes Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Te gebruiken vóór: jaar en maand</p> |
|  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Op een droge plaats bewaren</p> |  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is</p> |
|  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Keep without light A stocker à l'abri de la lumière Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce Almacenar en la oscuridad Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Vrij van licht houden</p> |  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστειρώνεται Niet opnieuw steriliseren</p> |
|  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p> | | | |
|  | <p>en fr de it es ελ nl</p> | <p>CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG</p> | | | |