

BIOMESH[®] CA.B.S'Air[®] Light

STERILE EXTRAPERITONEAL NON-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



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

NOT232-200916
Version du 16/09/2020



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

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light

STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS
SINGLE USE STERILE PRODUCT
EXTRA-PERITONEAL USE

DESCRIPTION

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

- A parietal prosthesis made of a plug in polypropylene and two polyethylene terephthalate and ePTFE fixation threads crimped with stainless steel needles.
- 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,

MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT DURING THE SURGERY:

Stainless steel, Poly vinyl chloride.

Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS

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

PERFORMANCES

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

The mesh is biocompatible and non-absorbable. It has the advantage of having a very high resistance to suturing, 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 | - Recurrence | - Adhesions |
| - Erosions | - irritation nearby organ | - Infection |
| - Inflammation | - Fistula formation | - Seroma |
| - mesh deformation | - Hematoma | - Mesh migration |
| - Allergic reaction | - Foreign body reaction | - Lymphocele |

PRECAUTIONS FOR USE

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light 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 trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

**IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE
IT IS IMPERATIVE THAT THE BALLOON IS WITHDRAWN**



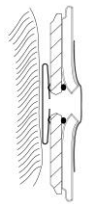
As indicated on the product labelling, the **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light** implant is designed for single use. It should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, recurrence).

STORAGE OF THE PROSTHESIS

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

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

SURGICAL PROCEDURE

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

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.

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

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

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

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

[Summary](#)

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL EXTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE
USAGE EXTRAPERITONEAL

DESCRIPTION

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

- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en polypropylène et de deux fils de fixation en polyéthylène téréphtalate et ePTFE sertis d'aiguilles en acier inoxydable.
- 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.

MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT DURANT L'INTERVENTION :

Acier inoxydable, Chlorure de polyvinyle.

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable.

INDICATIONS

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

PERFORMANCES

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

Ces produits, biocompatibles et semi résorbables. Ils ont l'avantage d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables 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 |

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les dispositifs BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light 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



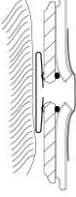
Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limite pas à : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

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.

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

PROCEDURE CHIRURGICALE

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

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 prépéritonéal. Insufflation du ballon d'expansion de la prothèse tout en s'assurant que la prothèse reste centrée par rapport à l'orifice de l'hernie. Fixation de la prothèse à l'aide de sutures préalablement positionnées en passant à travers l'aponévrose.

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.

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

[Sommaire](#)

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light

STERILES EXTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN
VERSTÄRKUNG

STERILES PRODUKT ZÜR EINMALIGEN ANWENDUNG
EXTRAPERITONEALE ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

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

- einer parietalen Prothese bestehend aus ein Plug aus Polypropylen und zwei Befestigungsfäden aus Polyethylen terephthalate und ePTFE mit eingefassten Nadeln aus rostfreiem Stahl
- einem Ballon, der die Ausbreitung der parietalen Prothese ermöglicht. (Ausgeführt mit Hilfe von der medizinischen Anlage eingeschlossenen Spritze).

EINGERICHTES MATERIAL

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

MATERIAL IN KONTAKT MIT DEM PATIENTEN WÄHREND DER INTERVENTION:

Rostfreistahl, Polyvinylchloride.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Nicht resorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE

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

LEISTUNGEN

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

Diese bioverträglichen halbresorbierbar produkt. Sie haben den Vorteil, Grossen Widerstand gegen das Nähen zu haben, ein sehr gute Flexibilität.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

- | | | |
|-------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| - Behinderung / Schmerz | - Wiederholung | - Adhäsion - Adhäsion |
| - Erosion | - Implantatverformung | - Reizung des umgebenden Organs |
| - Infektion | - Entzündung | - Fistelbildung |
| - Serom | - Hämatom | - Implantatmigration |
| - Allergische Reaktion | - Reaktion auf einen Fremdkörper | - Lymphozele |

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, vor sonnenlicht geschützt lagern 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.

Chirurgisches Vorgehen

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

Operationstechnik zur Behandlung von Nabelbrüchen

Zentrierter Schnitt der periumbilikalen Hemizirkumferenz an der Hernie. Dissektion des peritoealen 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.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN

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

ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN

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

[Zusammenfassung](#)

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light

IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE EXTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO
USO EXTRA-PERITONEALE

DESCRIZIONE

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

- una protesi parietale composta da un plug in polipropilene e due fili di fissazione in polietilene tereftalato e ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile.
- un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale (fatto con l'aiuto della siringa include nell'apparecchiatura medica).

MATERIALI IMPLANTI:

Polypropilene, Polietilene tereftalato; Colorando biocompatibile (DC Green #6), ePTFE.

MATERIALI IN CONTACTO CON IL PAZIENTE DURANTE L'OPERAZIONE:

Acciaio inossidabile, Clorure di polivinile.
Origine né umana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

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

APPLICAZIONI

La protesi BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light 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. Hanno il vantaggio di sono particolarmente resistenti alla sutura, estramente flessibili.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

EFFETI SECONDARI INDESIRABILI

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

- | | | |
|----------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| - Ostacolo/pioggia | - Recidiva | - Adesione |
| - Erosione | - Deformazione dell'impianto | - Irritazione dell'organo circostante |
| - Infezione | - Infiammazione | - Formazione di fistola |
| - Seroma | - Ematoma | - Migrazione dell'impianto |
| - Reazione allergica | - Reazione ad un corpo estraneo | - Linfocele |

PRECAUZIONI PER L'USO

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

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce solare e da 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.

PROCEDURA CHIRURGICA

TECNICA OPERATORIA					
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 del palloncino, o un volume di una siringa di 30ml - Il fissaggio parietale viene realizzato in 2 punti mediante doppi fili aggirati-preposizionati		3- Protesi in posizione: -a protesi viene fissata, -i palloncino deve essere obbligatoriamente ritirato.	

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.

SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI

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

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

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

Sommario

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light

IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL, NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL, EXTRAPERITONEAL
PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO
USO EXTRA-PERITONEAL

DESCRIPCIÓN

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

- una prótesis parietal compuesta de un plug y de una malla en polipropileno y de dos hilos de fijación en polietileno tereftalato y ePTFE engastados de agujas en acero inoxidable.
- un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal. (Efectuado con la ayuda de la jeringa incluya en el dispositivo médico).

MATERIALES IMPLANTADOS:

Polipropileno, Polietileno tereftalato; Coloreando biocompatible (DC Green #6), ePTFE.

MATERIALES EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA INTERVENCIÓN:

Acero inoxidable, Cloruro de polivinilo

Origen ni humano ni animal – No resorbible.

INDICACIONES

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

PRESTACIONES

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light 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. Tienen la ventaja de tener una resistencia muy elevada a la sutura, tener una muy buena flexibilidad.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Al igual que producto médico que pueden implantarse, este implante es susceptible implicar efectos secundarios indeseables como:

- | | | |
|---------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| - Obstáculo/Dolor | - Recurrencia | - Adherencia |
| - Erosión | - Deformación del implante | - Irritación del órgano circundante |
| - Infección | - Inflamación | - Formación de fistulas |
| - Seroma | - Hematoma | - Migración de implantes |
| - Reacción alérgica | - Reacción a un cuerpo extraño | - Linfocele |

PRECAUCIONES DE USO

Las prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® Light 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® Light 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).

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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

Técnica quirúrgica para reparación de la hernia 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.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

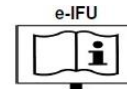
La explantación y la manipulación se deben hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manipulación». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo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

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

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

Resumen

- 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



www.cousin-biotech.com/ifu



ENOTICE138
CABSARSR

IFU can be downloaded through the QR code.
 A hard copy can be sent within 7 days
 on request by email to
 ifurequest@cousin-biotech.com
 or by using the order form on our website.

	en fr de it es	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote		en fr de it es	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Gebrauchsanweisung beachten Leggere attentamente le istruzioni Ver instrucciones de uso
	en fr de it es	Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo		en fr de it es	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante
	en fr de it es	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único		en fr de it es	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
	en fr de it es	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco		en fr de it es	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
	en fr de it es	Keep without sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solar Mantener alejado de la luz solar		en fr de it es	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo
	en fr de it es	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			
	en fr de it es	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			