IMPLANT BIOMESH®

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
pt	Instruções de utilisação	Pagina	12
ελ	Οδηγίες χρήσης	σελίδα	14
bg	Инструцкии за употреба	Страница	16
da	Brugsvejledning	Side	18
et	Kasutusjuhend	lehel	20
fi	Käyttöohjeet	Sivu	22
hu	Felhasználási Útmutató	Oldal	24
lv	Lietošanas instrukcija	Lappuse	26
nl	Gebruiksinstructies	Pagina	28
ro	Instrucţiuni de Utilizare	Pagină	30
tu	Kullanim Kilavuzu	Sayfa	32
sv	Bruksanvisning	Sida	34

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

Made in France

CE 1639

Date de marquage CE: Oct 1996

NOT029/210212

Version du 12/02/2021

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

IMPLANT BIOMESH®
STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS
SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION
BIOMESH® meshes are non-absorbable parietal reinforcement implants.

IMPLANTED MATERIALS
Mesh : polypropylene (knitted monofilament)
Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS
Repair and parietal reinforcement for inguinal and femoral hernias and eventrations.

PERFORMANCE
Meshes are particularly adapted either to laparoscopy surgery, or to conventional open surgery.
The BIOMESH® is designed for extraperitoneal implantation only.
The mesh is biocompatible and non-absorbable, causing a fibrosis reaction which takes over the reinforcement after six months of implantation. It has the advantage of having an excellent shape memory, easy to uses dimensions, a very high resistance to suturing, and great flexibility.

CONTRAINDICATIONS
Do not use in the following cases:
- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS
Like any implantable medical device, this implant could generate possible undesirable side effects:

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

USAGE PRECAUTIONS
BIOMESH® meshes are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).
Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which 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.
When the surgeon considers it necessary to do so, it is recommended to cut the implant outside the surgical site to avoid any risk of releasing particles into the patient.
This device must be implanted only by a qualified surgeon trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE
As specified on the product's labeling, the BIOMESH® mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

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

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

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES
Explantation and handling should be performed in accordance with the recommendations of ISO 12891-1:2015 “Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants” Part 1: “Retrieval and Handling”. Any explanted device must be returned for analysis, following the current protocol. This protocol is available on demand from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that is not to be cleaned and disinfected before expedition must be contained in a sealed package. Explanted medical devices must be eliminated in accordance with the standards applicable in the country for the disposal of infectious hazardous waste. There are no specific recommendations for the elimination of a non-implanted device. The second paragraph is in case of an information request or complaint.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINT

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

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

Summary

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

DESCRIPTION
Les treillis BIOMESH® sont des implants de renforcement pariétaux non résorbables.

MATERIAUX IMPLANTES :
Treillis : Polypropylène
Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS
Réparation et renforcement pariétal des hernies inguinales, crurales et des éventrations.

PERFORMANCES
Les treillis sont particulièrement adaptés soit à la chirurgie coelioscopique, soit à la chirurgie traditionnelle.
Le dispositif BIOMESH ® est conçu pour être implanté en site extra-péritonéal.
Les treillis, biocompatibles et non résorbables, provoquent une fibrose réactionnelle qui prend le relais du renfort après six mois d'implantation. Ils ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme, d'avoir une mise aux dimensions très facile, d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas implanter dans les cas suivants :
- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Femme enceinte
- Enfant en croissance
- Traitement anti-coagulant

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES
Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables tels que:

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI
Les treillis BIOMESH ® sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.
Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.
COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.
Lorsque le chirurgien estime devoir le faire, il est recommandé de découper l'implant en dehors du site-opératoire pour éviter tout risque de relarguage de particules dans le patient.
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
Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récidive).

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.

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

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.

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.

Sommaire

IMPLANTAT BIOMESH®
STERILES EXTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG

STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG
BIOMESH® Netze sind nicht resorbierbar Implantat parietalen Verstärkung.

IMPLANTIERTE MATERIALEN
Netz : Polypropylen
Weder humanen noch tierischen Ursprungs – nicht resorbierbar.

HINWEISE
Wiederherstellung und parietalen Verstärkung von leisten und Unterschenkelbrüchen und Bauchwandbrüche.

Wirkungsweise
Die Netze werden besonders entwerderandig Laparoskopie, oder an die Klassicher Operationstechnik angepasst.
Die BIOMESH® Vorrichtung ist für die Extraperitoneal Implantation bestimmt.
Diese bioverträglichen und nicht resorbierbar Netze führen zu einer reaktiven Fibröse, die sechs Monaten nacht der Implantierung die Rolle der Verstärkung überstimmt. Sie haben den Vorteil, ein sehr Formgedächtnis zu haben, ein sehr einfaches Setzen an den Dimensionen zu haben, Grossen Widerstand gegen das Nähen zu haben, ein sehr gute Flexibilität zu haben.

GEGENANZEIGEN
Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:
- Allergie gegen eines der Bestanteile
- Infizierter Standort
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Behandlung mit antikoagulantien

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Wie Jede Pflanzbahre medizinische Vorrichtung ist diese Implantat empfindlich, unerwünschte

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

BESCHÄFTIGUNGSVORSICHTSMASSNAHMEN
Die BIOMESH® Netze 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.
Nach Ermessen des Chirurgen wird empfohlen, das Implantat außerhalb des Operationsgebiets zuzuschneiden, um jegliches Risiko des Einbringens von Materialpartikeln in den Körper des Patienten zu vermeiden.
Diese Vorrichtung darf **ausschließlich** durch qualifizierte Chirurgen verwendet werden, und der Benutzung des Produktes gebildet werden (Kenntnisse der Anatomie und Viszeralchirurgie)
WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN
Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die Führung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE
Trocken, vor sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahren in seiner Ursprungsverpackung.

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

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

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"
Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle erforderlichen Masnahmen 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 Vorfalls oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

Zusammenfassung

IMPIANTO BIOMESH®
IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE EXTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE
Le reti BIOMESH® sono impianti di rinforzo parietale non riassorbibile .

MATERIALI IMPIANTATI
Maglia : Polipropilene
Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI
Riparazione e rinforzo parietale per ernie inguinali e femorali e ventrali.

APPLICAZIONI
Le reti sono particolarmente adattate sia alla chirurgia laparoscopia, sia alla chirurgia tradizionale.
Il dispositivo BIOMESH® è stato concepito per essere impiantato extraperitonealmente.
Le reti, biocompatibility e non riassorbibile, provocano una fibrosi reattiva che subentra al sostegno dopo sei mesi di impianto. Hanno il vantaggio di avere una memoria di forma, avere una messa alla dimensioni molto facile, sono particolarmente resistenti alla sutura, estramente flessibili.

CONTROINDICAZIONI
Non impiantare nei seguenti casi :
- Allergia a uno dei componenti
- Ambiente infettata
- Gravidanza
- Ragazzo in fase di sviluppo
- Trattamento anticoagulante

EFFETTI SECONDARI INDESIRABILI
Como ogni dispositivo medico impiatabile, questo impianto è suscettibile di comportare effetti secondari indesirabili come:

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

PRECAUZIOI PER L'USO
Le reti BIOMESH® sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).
Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballagio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile).
Non impiegare in caso de deterioramento del dispositivo e / o dell'imballagio.
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.
Quando il chirurgo ritiene sia necessario, si raccomanda di tagliare la protesi al di fuori del sito operatorio per evitare ogni eventuale rischio di rilascio di particelle nel paziente.
Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e formato all'utilizzo del prodotto (con conoscenze dell'anatomia e della chirurgia delle viscere).
IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE
Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi è monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONZERVAZIONE DELLA PROTESI
Conservare in luogo ascuitto al rparo dalla luce solare ed a temperatura ambiente nella sua confezione originale.

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

ESPIANTO ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espiantato 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 espiantato 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

IMPLANTE BIOMESH®
IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL, NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL, EXTRAPERITONEAL

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN
Las mallas BIOMESH® están implantes de refuerzo parietal no reabsorbible.

MATERIALES IMPLANTADOS:
Malla :polipropileno
Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES
Reparación y refuerzo parietal para las hernias inguinales, femorales y ventrales

APLICACIONES
Las mallas se especialmente adaptan o a la cirugía laparoscopia, o a la cirugía tradicional.
El dispositivo BIOMESH® están concebido para su implante en zona extraperitoneal.
Las mallas, biocompatibles y no reabsorbible, provocan una fibrosis reaccional que toma el relevo del refuerzo despues seis meses de implantación.Tienen la ventaja de tener una memoria de forma, de tener una puesta a las dimesnsiones muy rápida, tener una resistencia muy elevada à la sutura, tener una muy buena flexibilidad.

CONTRAINDICATIONES
No implantar en los siguientes casos:
- Alergia a uno de los componentes
- Sitio infectado
- Mujer embarazada
- Niños en crecimiento
- Tratamiento anticoagulante

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:
Al igual que producto médico que pueden implantarse , este implante es susceptibleimplicar effectos secundarios indeseables como:

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

PRECAUCIONES DE USO
Las mallas BIOMESH® se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno).
Antes todos utilización, comprobar la integritad 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.
Cuando el cirujano lo estime necesario, es recomendable cortar el implante fuera del bloque operatorio para evitar el riesgo de transmisión de partículas al paciente.
Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** pour 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
Conforme al etiquetado del producto, el implante, la guía es de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

PRECAUCIONES DE CONSERVACION
Conservarse en un sito 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 represente o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

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

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 séalo 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

IMPLANTE BIOMESH®

IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NAO REABSORVIVEL EXTRA-PERITONEAL ESTERIL

PRODUTO ESTÉRILIZADO DE UTILISAÇÃO UNICA

DESCRIÇÃO

Rede BIOMESH® é implantes de reforço parietal não reabsorvível.

MATERIAIS IMPLANTADOS:

Rede **:** polipropileno
De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

Reparação e reforço parietal para hérnias inguinais e hérnias crurals e eventrations

DESEMPENHO

São adaptados particularmente ou remendos à cirurgia de laparoscopia, ou para a cirurgia tradicional.
O dispositivo BIOMESH® foi especialmente concebido para ser implantado em extra peritoneal .
Estas próteses, biocompatíveis e não biodegradáveis, provocam uma fibrose reaccional que ocasiona um reforço sólido da parede.
Estas próteses apresentam a vantagem de uma fácil colocação, em virtude da sua forma adaptada, da sua excelente flexibilidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:
- Alergia a um dos componentes
- Local infectado
- Gravidez
- Criança em crescimento
- Em mulheres sob tratamento anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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

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

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verificar a integridade da embalagem (não utilizar em caso de deterioração dos rótulos e/ou da bolsa protectora).
Não utilizar, se o dispositivo estiver danificado.
A COUSIN BIOTECH não apresenta nenhuma garantia ou recomendação relativas à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação.
Quando o cirurgião considerar necessário, é recomendado cortar o implante fora do local de operação para evitar qualquer risco de libertação de partículas no paciente.
Este dispositivo deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado e com experiência na utilização do produto.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, tanto a prótese só devem ser utilizados uma única vez. Não devem, em caso algum, ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem, entre outros, os seguintes: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em lugar seco, ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, na embalagem original.

IMPORTANTE

Para obter todas as informações complementares relativas à utilização deste produto, queira entrar em contacto com o representante ou o distribuidor COUSIN BIOTECH.

“EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS"

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

“PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES"

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

Resumo

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ BIOMESH®

Αποστειρωμένο μη απορροφήσιμο εξωπεριτοναϊκό εμφύτευμα βρεγματικής ενίσχυσης

ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι πλάκες BIOMESH® είναι μη απορροφήσιμο εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος,

ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ:

Πλέγμα: Πολυπροπυλένιο
Mh ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Επισκευή και ενίσχυση βρεγματικό για inguinals και crurals κήλες και eventrations

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Τα μάτια είναι ιδιαίτερα προσαρμοσμένες είτε σε λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση, ή με τη συμβατική χειρουργική επέμβαση.

Τα μάτια BIOMESH® είναι σχεδιασμένος για εμφύτευση extraperitoneal μόνο.

Πλέγματα, βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα, προκαλεί ίνωση reactional την ανάληψη της ενίσχυσης μετά από έξι μηνών από την εμφύτευση. Έχουν το πλεονέκτημα ότι διαθέτει ένα σχήμα μνήμη, μια πολύ εύκολη διαστασιολόγηση, μια πολύ μεγάλη αντοχή σε ράμματα, μια μεγάλη ευελιξία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

- αλλεργία σε ένα από τα συστατικά
- μολυσμένη περιοχή
- αντιπηκτική θεραπεία
- εγκυμοσύνη
- παιδί στην ανάπτυξη

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι πλάκες BIOMESH® παρέχεται στείρο (αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο).
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και η συσκευασία (συμπεριλαμβανομένης της κυψέλης ή αφαιρούμενο σακουλάκια).
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευής ή / και τη συσκευασία
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι ξεπερασμένο. COUSIN BIOTECH δεν εγγυάται ή να κάνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση ενός συγκεκριμένου εμπορικού σήματος των συνδετήρων.
Εφόσον ο χειρουργός το κρίνει σκόπιμο, συστήνεται η κοπή του εμφυτεύματος εκτός του χειρουργικού πεδίου για την αποφυγή κάθε κινδύνου απελευθέρωσης σωματιδίων εντός του ασθενούς.
Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό και έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση της ανατομίας και χειρουργικής σπλαχνικό)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα BIOMESH® προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται (στους δυνητικούς κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμούς: απώλεια της στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέσα στην αρχική του συσκευασία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH στην περιοχή σας.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

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

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

περίληψη

ИМПЛАНТ BIOMESH®
НЕРЕЗОРБИРУЕМ ПАРИЕТАЛЕН ПОДСИЛВАЩ ИМПЛАНТ
СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ
Мешовете BIOMESH® са нерезорбируеми париетални, подсилващи импланти.

ИМПЛАНТИРАНИ МАТЕРИАЛИ
Меш: полипропилен (преплетен монофиламент)
Произходът не е нито човешки, нито животински - нерезорбируем

ИНДИКАЦИИ
Корекция и париетално подсилване за ингвиналните и бедрени хернии, както и евентрации.

ДЕЙСТВИЕ

Мешовете са адаптирани в частност за коелиоскопични или за стандартни операции.
BIOMESH® е предназначен само за екстра перитонеална имплантация.
6 месеца след имплантирането, биосъвместимите и нерезорбируеми мешове причиняват реактивна фиброза вследствие на поемане на подсилването. Те имат предимствово да притежават памет за формата, оразмеряваща се много лесно, с голямо съпротивление при скъсване, отлична гъвкавост.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Да не се използва в следващите случаи:
- Алергия към някой от компонентите
- Инфектирано място
- Бременност
- Подрастващи деца
- Антикоагуална терапия

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
Както всяко имплантирано устройство, този имплант е податлив да генерира нежелани странични ефекти:
- Дискомфорт / Болка
- инфекция
- повторяемост
- възпаление
- Образуване на сраствания
- Образуване на фистула
- ерозиране
- серома
- хематом
- миграция на платното
- деформация на платното
- алергична реакция
- Чуждо тяло Реакция
- възпаление на съседен орган обструкция

МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА
Мешовете BIOMESH® се доставят стерилни (стерилизация с етиленов оксид).
Преди употреба се уверете в пълнотата на опаковката и устройството (част от които са сгъваемите сакчета). Да не се използва в случай на повреда на устройството и / или опаковката.
Да не се използва, ако устройството е с изтекъл срок. .
COUSIN BIOTECH не предлага каквато и да е гаранция или препоръки, освен тези, касаещи конкретния начин за закрепяне.
Ако хирургът прецени че е необходимо рязане на импланта, препоръчва се тази процедура да се извърши извън операционната, за да се избегне всякакъв риск от попадане на частици в пациента.
Това устройство трябва да бъде имплантирано само от квалифициран хирург, обучен за употребата на дадения продукт (със знания по анатомия и висцерална хирургия).

ВАЖНО: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО – НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ
Както е уточнено на етикета на продукта, мешът BIOMESH® е само за еднократна употреба. Той не може да се употребява повторно и / или да се стерилизира повторно (потенциалните рискове от това биха могли да бъдат, но не се ограничават до: загуба на стерилността на продукта, риск от инфекция, загуба на ефективността на продукта, повтарящ ефект).

СЪХРАНЕНИЕ
Да се съхранява на сухо място, далеч от слънчевата светлина, при указаната на упаковката стайна температура.

ВАЖНО
За повече информация относно употребата на този продукт, моля да се свържете с Вашият BIOTECH представител или дистрибутор.

ЕКСПЛАНТАЦИЯ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

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

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

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

Няма специални препоръки за изхвърляне на неимплантирани изделия.

ИСКАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ И ЖАЛБИ

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

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

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

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

Обобщение

IMPLANTAT BIOMESH®
STERIL EKSTRAPERITONEAL IKKE RESORBERBAR
PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT
ENKELTBRUGS STERILPRODUKT

BESKRIVELSE
BIOMESH® net er ikke-resorberbare parietale forstærkningsimplantater.

IMPLANTEREDE MATERIALER
Net : polypropylen (strikket enkelttråd)
Oprindelse hverken human eller animalsk - ikke-resorberbar.

INDIKATIONER
Reparation og parietal forstærkning til inguinal og femoral hernias og ventral.

UDFØRELSE
Net er specielt tilpasset enten til laparoskopi kirurgi eller til konventionel kirurgi.
BIOMESH® er udelukkende beregnet til ekstraperitoneal implantation.
Biokompatible og ikke-resorberbare net forårsager, at reaktionel fibrose overtager forstærkningen efter seks måneders implantation. De har den fordel, at de har en udformningshukommelse, en meget nem dimensionering, en meget høj resistens mod sutur, en stor fleksibilitet.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke bruges i følgende tilfælde:
- Allergi over for nogen af komponenter
- Inficeret område
- Graviditet
- Børn i voksealderen
- Antikoagulationsbehandling

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

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

FORHOLDSREGLER VED BRUG
BIOMESH® net leveres sterile (ethylenoxid-sterilisering).
Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf små poser, der kan pilles af). Må ikke bruges i tilfælde af beskadigelse af anordningen og/eller emballagen.
Må ikke bruges, hvis anordningen er forældet.
COUSIN BIOTECH tilbyder ikke nogen garanti eller anbefaling, hvad angår brugen af en bestemt fikseringsmetode.
Når kirurgen finder det nødvendigt at gøre det, anbefales det at skære implantatet uden for det kirurgiske oprerationssted for at undgå enhver risiko for at frigive partikler i patienten.
Denne anordning må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, der er uddannet i brugen af produktet (kendskab til anatomi og visceral kirurgi).

VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES
Som specificeret på produktets etiket er BIOMESH® net kun beregnet til enkeltbrug. Det kan ikke genbruges og/eller gensteriliseres (potentielle risici ville være og er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagefald)

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

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

FORKLARING OG ELIMINERING AF ENHEDER

Enhederne skal tilvejebringes og håndteres i overensstemmelse med anbefalingerne fra ISO 12891-1:2015 "Implantater til kirurgi –Tilvejebringelse og analyse af kirurgiske implantater", del 1: "Tilvejebringelse og analyse".
Alle eksplanterede enheder skal sendes tilbage af hensyn til analyse i overensstemmelse med den gældende protokol. Denne protokol er tilgængelig på forespørgsel fra COUSIN BIOTECH. Det er vigtigt at bemærke, at alle implantater, som ikke skal rengøres eller desinficeres før afsendelse, skal være indeholdt i en forseglet emballage.
Den fjernede medicinske enhed skal kasseres i overensstemmelse med landets standarder for kassering af farligt affald.
Der eksisterer ingen specifikke anbefalinger vedr. kassering af en ikke-implanteret enhed.

INFORMATION OM FORESPØRGSLER OG KLAGER

I overensstemmelse med kvalitetspolitikken har COUSIN BIOTECH forpligtet sig til at producere og levere en medicinsk enhed i højest mulige kvalitet. Hvis en sundhedsfaglig person (kunde, bruger, ordinerende læge m.v.) har en klage eller ønsker at udtrykke utilfredshed med produktet i forhold til kvalitet, sikkerhed eller ydeevne, skal vedkommende snarest muligt informere COUSIN BIOTECH. Hvis et implantat rammes af fejl, eller hvis det har bidraget til at forårsage en alvorlig bivirkning for patienten, skal sundhedscentret følge de juridiske procedurer i det pågældende land og øjeblikkeligt underrette COUSIN BIOTECH.
Ved al korrespondance bedes du oplyse reference, batchnummer, kontaktpersons detaljer samt en omfattende beskrivelse af hændelsen eller klagen.
Brochurer, dokumentation og kirurgiske teknikker er tilgængelige på forespørgsel fra COUSIN BIOTECH og dets distributører.

Resumé

IMPLANTAAT BIOMESH®
MITTE-RESORBEERUV PARIETAALNE TUGIIMPLANTAAT
ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD STERIILNE TOODE

KIRJELDUS
BIOMESH® võrgud on mitte-resorbeeruvad parietaalsed tugiimplantaadid.

IMPLANTAADI MATERJALID
Võrk: Polüpropüleen (silmkoeline monofilament)
Ei pärine inimestelt ega loomadelt – mitte-resorbeeruv.

KASUTUSVALDKONNAD
Inguinaalsete ja reieluu herniate ning ventraali parandamine ja parietaalne tugevdamine

KASUTAMINE
Võrgud on eelkõige mõeldud kasutamiseks laparoskoopia või tavakirurgias.
BIOMESH® on mõeldud ainult ekstraperitoneaalseks implanteerimiseks.
Võrgud, mis on bioloogiliselt ühilduvad ja mitte-resorbeeruvad, põhjustavad reaktiivse fibroosi, mis kuus kuud pärast implantaadiga tugevdamist vastava toime üle võtavad. Nende peamised eelised on kujumälu, väga lihtne suuruse muutmine, väga kõrge vastupidavus õmblustele, suur elastsus.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ärge kasutage järgmistel juhtudel:
- allergia mõne koostisosa suhtes
- põletik
- rasedus
- kasvueas lapsed
- antikoagulantravi

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED
Nagu iga meditsiiniseade, võib see implantaat tekitada võimalikke soovimatuid kõrvaltoimeid:

- ebamugavustunne/valu	- adhesiooni teke	- Hematome	- Lähedal asuva organi ärritus
- infektsioon	- fistuli teke	- Võrgu migratsioon	- Reaktsioon võõrkehale
- songa taasteke	- erosioonid	- Võrgu deformeerumine	
- põletik	- - seroomid	- Allergiline reaktsioon	

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL
BIOMESH® võrke tarnitakse steriilsetena (etüleenoksiid-steriliseerimine).
Enne mis tahes kasutamist kontrollige pakendi ja seadme terviklikkust (sh lahtirebitavad kotid). Mitte kasutada toote ja/või pakendi kahjustumise korral.
Kui seade on aegunud, ei tohi seda kasutada.
COUSIN BIOTECH ei paku mingit garantiid ega soovitusi, mis puudutavad teatud tüüpi kinnitusvahendite kasutamist.
Juhul kui kirurg peab seda vajalikuks, on soovitatav lõigata implantaati väljaspool kirurgilist paiget, et vältida osakeste eraldumist patsiendi kehas.
Seda toodet võib kasutada ainult kvalifitseeritud kirurg, kel on toote kasutamiseks vastavad teadmised (teadmised anatoomiast ja vistseraalkirurgiast).

TÄHELEPANU: ÄRGE TAASKASUTAGE - ÄRGE STERILISEERIGE KORDUVALT
Vastavalt toote märgistusele on BIOMESH® võrk mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seda ei saa uuesti kasutada ja/või uuesti steriliseerida (potentsiaalsed riskid on ja ei piirdu ainult: toote steriilsuse kadu, nakkusohu teke, toote tõhususe kadu, songa taastekke võimalus)

SÄILITAMINE
Säilitada originaalpakendis, toatemperatuuril, kuivas kohas ja päikesevalguse eest kaitstult.

TÄHTIS
Selle toote kasutamise kohta lisateabe saamiseks pöörduge oma COUSIN BIOTECH esindaja või edasimüüja poole.

"EXPLANTATION OCH ELIMINERING AV ANORDNINGAR"
Explantation och hantering ska göras enligt rekommendationer i ISO 12891-1:2015, Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants (Kirurgiska implantat – Borttagning och analys av kirurgiska implantat), Del 1 Borttagning och hantering. Alla explanterade anordningar måste skickas tillbaka för analys enligt gällande protokoll. Protokollet kan på begäran erhållas från Cousin Biotech. Det är viktigt att notera att alla implantat som inte rengjorts och desinficerats före expediering måste slås in i förseglad förpackning. Explanterade medicintekniska produkter måste elimineras i enlighet med landets normer för undanskaffande av infektiöst riskavfall. Eliminering av anordning som inte implanterats är inte föremål för särskilda rekommendationer. Andra stycket avser fall av förfrågan om information eller klagomål.

"FÖRFRÅGAN OM INFORMATION OCH KRAV"
Cousin Biotech är i enlighet med sin kvalitetspolicy fast beslutet att vidta varje ansträngning för att framställa och leverera en medicinskteknisk produkt av hög kvalitet. Men om någon yrkesverksam inom sjukvården (klient, användare, förskrivare osv.) skulle ha ett krav eller någon orsak att vara med en produkt med avseende på kvalitet, säkerhet eller prestanda, måste han eller hon så snart som möjligt informera Cousin Biotech. Om ett implantat är defekt eller om det bidragit till att orsaka allvarlig biverkning för patienten, måste vårdcentret följa rättsliga förfaranden i sitt land och så snart som möjligt informera Cousin Biotech. Var vänlig ange artikelnummer, partiets nummer, kontaktuppgifter för en referens och en ingående beskrivning av incidenten eller kravet vid varje korrespondens. Broschyrer, dokumentation och kirurgisk metod kan på begäran erhållas från Cousin Biotech och dess distributörer.

Kokkuvõte

BIOMESH® IMPLANTTI
STERIILI EKSTRAPERITONEAALINEN RESORBOITUMATON PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS
BIOMESH® -verkot ovat ei-resorboituvia parietaalisia vahvikeimplantteja.

ISTUTETUT MATERIAALIT
Verkko: polypropyleeni (kudottu monofilamentti)
Ei ihmis- tai eläinperäistä, _ Ei resorboituva.

INDIKAATIOT
Korjaus ja parietaalinen vahvistus kyynärpään ja reisiluun hernias ja ventral.

SUORITTAMINEN
Verkot soveltuvat erityisesti joko tähystysleikkaukseen tai perinteiseen kirurgiaan.
BIOMESH® on suunniteltu ainoastaan ekstraperitoneaaliseen implantaatioon.
Bioyhteensopivat ja ei-resorboituvat verkot aiheuttavat reaktiivista fibroosia, joka valtaa vahvikkeen kuusi kuukautta implantaation jälkeen. Niiden etuna on muotomuisti, erittäin helppo mitoitus, erittäin korkea sutuurin kestävyys, merkittävä joustavuus .

VASTA-AIHEET
Älä käytä implanttia seuraavissa tapauksissa:
- Allergia mille tahansa osista
- Infektoitunut kohta
- Raskaus
- Kasvavat lapset
- Antikoagulanttihoito

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET
Kuten mitkä tahansa implantoitavat lääketieteelliset välineet, tämä implantti on altis aiheuttamaan mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia:
- Epämukavuus
- Infektio
- Uusiutuminen

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET
Kuten mitkä tahansa implantoitavat lääketieteelliset välineet, tämä implantti on altis aiheuttamaan mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia:

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

KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET
BIOMESH® -verkot toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilointi).
Tutki pakkauksen ja välineen (annospussit) eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos väline tai pakkaus on heikentynyt.
Älä käytä, mikäli laite on vanhentunut.
COUSIN BIOTECH ei tarjoa takuuta tai suositusta koskien tietyntyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä.
Kun kirurgi pitää sitä välttämättömänä, on suositeltavaa leikata implanttia leikkauskohdan ulkopuolella, jotta voidaan välttyä hiukkasten irtoamisen riskiltä potilaan kehossa.
Ainoastaan pätevän, tämän tuotteen käyttöön koulutetun (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus) kirurgin tulee implantoida tämä väline.

TÄRKEÄÄ ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUDELLEEN
Kuten pakkausmerkinnöissä on määritelty, BIOMESH® -verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei voi käyttää ja/tai steriloida uudelleen (potentiaaliset riskit ovat, mutta eivät ainoastaan: tuotteen steriiliyden häviäminen, infektioriski, tuotteen tehon häviäminen, uusiutuminen).

SÄILYTYS
Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa auringonvalosta.

TÄRKEÄÄ
Saadaksesi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä ota yhteyttä COUSIN BIOTECH -edustajaasi tai tukkumyyjään.

LAITTEIDEN EKSPLANTOINTI JA ELIMINOINTI

Laitteet on kerättävä talteen ja käsiteltävä seuraavien suositusten mukaan: ISO 12891-1:2015 ”Kirurgiset implantit – kirurgisten implanttien talteenotto ja analysointi” Osa 1: ”Talteenotto ja käsittely”.
Eksplantoidut laitteet on lähetettävä takaisin analysointia varten kulloisenkin protokollan mukaan. Tämä protokolla on saatavilla pyynnöstä COUSIN BIOTECHiltä. On tärkeää huomata, että kaikkien implanttien, joita ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen lähetystä, on oltava suljetuissa pakkauksissa.
Poistettu lääkinnällinen laite on hävitettävä maassa voimassa olevia tartuntavaarallisen jätteen hävitystä koskevia standardeja noudattaen.
Implantoimattoman laitteen hävitystä koskevia erityisiä suosituksia ei ole.

TIETOPYYNNÖT JA VALITUKSET

Laatukäytäntönsä mukaan COUSIN BIOTECH on sitoutunut pyrkimään parhaansa mukaan korkealaatuisten lääkinnällisten laitteiden tuotantoon ja toimitukseen. Jos lääkintäalan ammattilainen (asiakas, käyttäjä, määrääjä jne.) tekee valituksen tai jos hänellä on syytä olla tyytymätön tuotteeseen sen laadun, turvallisuuden tai suorituskyvyn suhteen, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Mikäli implantti pettää tai mikäli se on osaltaan aiheuttanut potilaalle vakavan haittareaktion, terveyskeskuksen on toimittava kyseisen maan oikeusmenettelyjen mukaisesti ja ilmoitettava välittömästi COUSIN BIOTECHille.
Ilmoita kirjeenvaihtoa varten viite, eränumero, yhteyshenkilön tiedot ja tapahtuman tai valituksen kokonaisvaltainen kuvaus.
Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikka ovat saatavilla pyynnöstä COUSIN BIOTECHiltä ja sen jälleenmyyjiltä.

Yhteenveto

BIOMESH® IMPLANTÁTUM
STERIL EXTRAPERITONEÁLIS NEM FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM
EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

LEÍRÁS
A BIOMESH® hálók egyszer használatos, nem felszívódó hasfali megerősítő implantátumok.

AZ IMPLANTÁTUM ÖSSZETEVŐI
Háló: polipropilén (monofil, kötött szerkezetű)
Nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat – Nem felszívódó.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A hasfal megerősítésére és korrekciójára lágyék és cruralis sérv és eventráció esetén.

HASZNÁLATA
A háló mind laparoszkópos, mind hagyományos beavatkozás elvégzésére alkalmas.
A BIOMESH® kizárólag extraperitoneális implantációra alkalmas.
A háló biokompatibilis és nem felszívódó, az implantációt követő fibrózis mintegy hat hónap alatt elfedi implantátumot. Formaemlékező anyagból készült, így könnyen irányba helyezhetőek, nagyon ellenálló a varróanyagoknak, különösen rugalmasak.

ELLENJAVALLATOK
Ne használja a következő esetekben:
- Bármely összetevővel szembeni allergia
- A terület elfertőződött
- Terhesség
- Növésben lévő gyermekek
- Antikoaguláns terápia

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

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

FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ
A BIOMESH® hálók sterilen kerülnek kiszállításra (etilén-oxid sterilizáció).
Felhasználás előtt mindig győződjön meg a csomag és az eszköz sértetlenségéről. Az eszköz vagy a csomagolás bármiféle elváltozása esetén ne használja fel.
Ne használjon fel lejárt szavatossági idejű terméket.
A rögzítés módját illetően a COUSIN BIOTECH semmilyen javaslatot vagy garanciát nem kínál.
Ha a sebész szükségesnek tartja, ajánlott az implantátumot a műtéti területen kívül levágni, hogy elkerülje a részecskék páciensbe kerülésének a kockázatát.
A termék beültetését kizárólag arra megtanított sebész végezheti. (megfelelő anatómiai ismeretek és alhasi sebészetben való jártasság).
FONTOS: NE HASZNÁLJA ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA!
Ahogy a csomagoláson is látható, a BIOMESH® sérvháló egyszer használatos termék. Nem újrahasználható és nem újra sterilizálható. (A lehetséges kockázatok, egyebek mellett: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, termék hatékonyságának csökkenése, a probléma kiújulása.)

TÁROLÁS
Száraz, napfénytől védett helyen, szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásában tárolandó.
FONTOS
A termékkel kapcsolatos további információért lépjen kapcsolatba a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy terjesztőjével.

AZ ESZKÖZÖK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eszközök eltávolítása és kezelése során az ISO 12891-1:2015 „Sebészeti implantátumok – Sebészeti implantátumok eltávolítása és elemzése”, 1. rész: „Eltávolítás és kezelés” szabvány ajánlásai szerint kell eljárni.
Az eltávolított eszközöket vissza kell küldeni elemzésre a hatályos protokollnak megfelelően. Ezt a protokollt a COUSIN BIOTECH kérés esetén rendelkezésre bocsátja. Fontos megjegyezni, hogy minden olyan implantátumot, amit tilos tisztítani vagy fertőtleníteni a feladás előtt, lezárt csomagba kell helyezni.
Az eltávolított orvostechnikai eszközöket az adott országban hatályos, a fertőző hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
A nem beültetett eszközök ártalmatlanítására vonatkozóan nincs külön ajánlás.

SEGÍTSÉGKÉRÉS ÉS PANASZBEJELENTÉS

Minőségpolitikájának eleget téve a COUSIN BIOTECH minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy kiváló minőségű orvostechnikai eszközöket állítson elő és biztosítson ügyfelei részére. Ha azonban az egészségügyi dolgozó (ügyfél, felhasználó, felíró orvos stb.) elégedetlen a termék minőségével, biztonságosságával vagy működésével, és panaszt szeretne tenni, kérjük, hogy minél előbb értesítse a COUSIN BIOTECH vállalatot. Az implantátum meghibásodása esetén, vagy ha az implantátum hozzájárult a betegnél jelentkező súlyos mellékhatás kialakulásához, akkor az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban hatályos jogi eljárást és haladéktalanul tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH vállalatot.
A tájékoztatás során kérjük, adja meg a termék referenciaszámát, sarzsszámát, a kapcsolattartó személy adatait és az eset vagy panasz részletes leírását.
Szükség esetén a COUSIN BIOTECH és a COUSIN BIOTECH forgalmazói tudnak brosúrát és dokumentációt biztosítani, valamint segítséget nyújtani a sebészeti technikákat illetően.

összefoglalás

IMPLANTS „BIOMESH®”
NEABSORBTĪVS PARIETĀLĀ STIPRINĀJUMA IMPLANTS
STERILS PRODUKTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

APRAKSTS
„BIOMESH®” sieti ir neabsorbtīvi parietālā stiprinājuma implanti.

IMPLANTĒJAMI MATERIĀLI
Siets : polipropilēns (vienpavediena, austs)
Nav nedz cilvēku, nedz dzīvnieku izcelsmes — neabsorbtīvs.

INDIKĀCIJAS
Cirkšņa un femorālo trūču un eventrāciju labošanai un parietālai stiprināšanai

VEIKTSPĒJA
Sieti ir sevišķi pielāgoti gan laparoskopiskām, gan konvencionālām operācijām.
„BIOMESH®” ir paredzēts tikai ekstraperitoneālai implantācijai.
Bioloģiski saderīgie un neabsorbtīvie sieti izraisa fibrozes reakciju, kas aizstāj stiprinājuma vietu pēc sešiem implantācijas mēnešiem. To priekšrocība ir formas atmiņa, ļoti vienkārša izmēru atzīmēšana, ļoti augsta noturība pret šuvēm, izteikts elastīgums.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietojiet šādos gadījumos:
- alerģija pret kādu no sastāvdaļām
- infekcija uzlikšanas vietā
- grūtniecība
- augošs bērns
- antikoagulantu terapija

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS
Tāpat kā jebkura implantējama medicīniskā ierīce arī šis implants var izraisīt nevēlamas blakusparādības:

- Diskomforts/Sāpes	- Saaugumu veidošanās	- hematoma	- Svešķermeņa reakcija
- Infekcija	- Fistulu veidošanās	- Sietiņa pārvietošanās	- Kairinājums orgāna tuvumā
- Recidīvs	- Erozija	- Sietiņa deformācija	
- Iekaisums	- Seroma	- Alerģiska reakcija	

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ
BIOMESH® sieti tiek piegādāti sterili (sterilizācija ar etilēna oksīdu).
Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma (atplēšamas maisiņš) un ierīces veselumu. Nelietojiet ierīces un/vai iepakojuma bojājuma gadījumā.
Nelietojiet pēc ierīces derīguma termiņa beigām.
Ja ķirurgs uzskata par vajadzīgu to darīt, ieteicams implantu piegriezt ārpus ķirurģiskās manipulācijas vietas, lai izvairītos no daļiņu izdalīšanās riska pacienta ķermenī.
„COUSIN BIOTECH” nesniedz garantijas vai ieteikumus par fiksācijas veida izvēli. Šo ierīci drīkst implantēt tikai kvalificēts ķirurgs, kurš ir apmācīts šī produkta lietošanā (pārzina anatomiju un abdominālo ķirurģiju).

ŠVARĪGI: NELIETOJIET ATKĀRTOTI, NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI
Kā norādīts produkta marķējumā, „BIOMESH®” siets ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. To nevar lietot un/vai sterilizēt atkārtoti (iespējamie riski var būt šādi: produkta sterilitātes zudums, infekcijas risks, produkta efektivitātes zudums, recidīvs u.c.)

UZGLABĀŠANA
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā istabas temperatūrā prom no saules gaismas.

SVARĪGI
Lai uzzinātu vairāk par produkta lietošanu, lūdzu, sazinieties ar savu „COUSIN BIOTECH” pārstāvi vai izplatītāju.

IERĪČU LIETOŠANAS IZSKAIDROŠANA UN TO IZNĪCINĀŠANA
Ierīču lietošanas izskaidrošana, kā arī izmantošana ir jāveic saskaņā ar iso 12891-1:2015 ieteikumu „ķirurģiskie implanti - ķirurģisko implantu izņemšana un analīze” 1. Sadaļu: „izņemšana un lietošana”. Jebkura eksplantētā ierīce ir jānosūta atpakaļ analīžu veikšanai, ievērojot spēkā esošo protokolu. Šis protokols ir iegūstams no „cousin biotech” pēc pieprasījuma. Ir svarīgi atzīmēt, ka pirms nosūtīšanas implantus nedrīkst tīrīt un dezinficēt, tie ir jāievieto noslēgtā iepakojumā. Eksplantēto medicīnas ierīču iznīcināšana ir jāveic saskaņā ar valsts standartiem par bīstamo atkritumu likvidēšanu. Šie ieteikumi neattiecas uz ierīcēm, kuras nav implantētasOtrais paragrāfs ir paredzēts informācijas pieprasījumu vai sūdzību gadījumiem..

INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMI VAI SŪDZĪBAS

Ievērojot savu kvalitātes politiku, „cousin biotech" pienākums ir darīt visu iespējamo, lai ražotu un piegādātu augstas kvalitātes medicīnas ierīces. Tomēr, ja veselības aprūpes pārstāvim (klientam, lietotājam, abonentam...) ir sūdzības vai neapmierinātība par produkta kvalitāti, drošību vai darbību, viņam pēc iespējas ātrāk par to ir jāinformē „COUSIN BIOTECH". Ja implants nedarbojas vai ja tas rada nopietnas, nelabvēlīgas sekas pacienta veselībai, veselības centram jāievēro savas valsts tiesiskās procedūras un pēc iespējas ātrāk jāinformē „COUSIN BIOTECH". Jebkurai korespondencei lūdzam norādīt atsauces numuru, sērijas numuru, atsauces koordinātas un sniegt visaptverošu incidenta vai pretenzijas aprakstu. Brošūras, dokumentācija un ķirurģisko metožu apraksti ir iegūstami no „COUSIN BIOTECH" pēc pieprasījuma.

Kopsavilkums

IMPLANTAAT BIOMESH®
STERIEL, EXTRAPERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR, PARIËTAAL VERSTEVIGEND IMPLANTAAT

STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

BIOMESH®-gaas bestaat uit niet resorbeerbare, pariëtale versterkingsimplantaten.

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

Gaas: polypropyleen (gebreid monofilament)
Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – niet resorbeerbaar

INDICATIES

Herstel en pariëtale versterking voor liesbreuken, crurale hernia's en buikwandbreuken

PRESTATIES

Het gaas is inzonderheid aangepast aan laparoscopische chirurgie of conventionele chirurgie.
De BIOMESH® is uitsluitend voor extraperitoneale implantatie ontworpen.
Gaas, biocompatibel en niet resorbeerbaar, veroorzaakt reactieve fibrose die na zes maanden na de implantatie de versterking overneemt. Het heeft als voordeel dat het een vormgeheugen heeft, een zeer eenvoudige dimensionering, een zeer hoge weerstand tegen naden en een grote flexibiliteit.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken in de volgende gevallen:
- Allergie voor een der bestanddelen
- Geïnfecteerde plek
- Zwangerschap
- Opgroeiende kinderen
- Antistollingstherapie

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals ieder implanteerbaar medisch hulpmiddel is dit implantaat vatbaar voor het opwekken van potentiële, ongewenste neveneffecten:

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

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

BIOMESH®-gaas wordt steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).
Inspecteer vóór ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan er 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.
Wanneer de chirurg het nodig acht, wordt aangeraden het implantaat buiten de te opereren lichaamszone bij te snijden om risico op verspreiding van deeltjes in de patiënt te voorkomen.
Dit apparaat mag enkel 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

Zoals op de etikettering van het product aangegeven is het BIOMESH®-gaas enkel voor eenmalig gebruik. Het kan niet hergebruikte en/of opnieuw gesteriliseerd worden (de potentiële risico's omvatten doch zijn niet beperkt tot: verlies van de steriliteit van het product, risico voor infectie, verlies van de doeltreffendheid van het product, recidive)

OPSLAG

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

BELANGRIJK

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

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. 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. 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.

INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS

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

Overzicht

IMPLANT BIOMESH®
IMPLANT EXTRAPERITONEAL NERESORBABIL STERIL DE CONSOLIDARE PARIETALA
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINŢĂ

DESCRIERE
Meşele BIOMESH® sunt implanturi de susţinere parietală neresorbabile.

MATERIALE IMPLANTATE
Meşa : polipropilenă (fir monofilament)
Neresorbabile – de origine non-umană şi non-animală.

INDICAŢII
Repararea și întărirea parietală a herniilor inghinale și femurale și ventrale.

FUNCŢIONALITATE
Meşele sunt adaptate atât pentru chirurgie laparoscopie cât şi pentru chirurgie convenţională.
BIOMESH® este destinat doar implanturilor extraperitoneale.
Meşele, biocompatibile şi neresorbabile, cauzează o fibroză de reacţie ce va prelua susţinerea după şase luni de la implant. Au avantajul de a avea o memorie a formei, o dimensionare usoară, o rezistenţă foarte mare la suturi.

ContraindicaŢii
Nu utilizaţi în următoarele cazuri:
- Alergie la oricare dintre componente
- Zonă infectată
- Sarcină
- La copii în crestere
- Tratament cu anticoagulante

EFECTE SECUNDARE CE POT APARE
La fel ca orice dispozitiv de implant medical, acest implant poate cauza efecte secundare nedorite:

- Disconfort /Durere	- aderenţă	- Hematom	- Corp strain reacție
- infecție	- formarea fistulei	- migrație mesh	- iritație în proximitatea unui organ
- recurenţă	- eroziune	- deformare mesh	
- inflamație	- Serom	- reacție alergică	

PRECAUŢII LA UTILIZARE
Meşele BIOMESH® sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid etilenă).
Înainte de utilizare, verificaţi integritatea ambalajului şi a dispozitivului (plasticului detaşabil). Nu utilizaţi în cazul în care dispozitivul şi/sau ambalajul sunt deteriorate.
Nu utilizaţi dacă data de expirare a dispozitivului este depaşită.
COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanţie sau recomandare cu privire la utilizarea unui anumit tip de dispozitive de fixare.
Atunci când medicul chirurg estimează că acest lucru trebuie realizat, se recomandă decuparea implantului în afara câmpului operator pentru a se evita orice risc de salifiere a particulelor în interiorul pacientului.
Acest dispozitiv trebuie să fie implantat doar de către chirurgi calificaţi în utilizarea produsului (care au cunostinţe de anatomie şi de chirurgie toracică).

IMPORTANT: NU REUTILIZAŢI – NU RESTERILIZAŢI
După cum este specificat pe eticheta produsului, meşele BIOMESH® sunt produse de unică folosinţă. Acestea nu pot fi refolosite sau resterilizate (riscurile potenţiale pot fi, fără a se limita la: desterilizarea produsului, risc de infecţie, pierderea eficienţei produsului, recidive).

DEPOZITARE
A se păstra la loc uscat, ferit de lumina solară, la temperatura camerei, în ambalajul original.

IMPORTANT
Pentru informaţii suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, vă rugam să contactati reprezentantul sau distribuitorul dvs. COUSIN BIOTECH.

VYJMUTÍ A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ
Vyjmutí a manipulace musí být provedeno v souladu s doporučeními ISO 12891-1:2015 « Implantáty k operaci – Převzetí a analýza chirurgických implantátů » Část 1: « Převzetí a manipulace ».
Jakékoli explantované zařízení musí být odesláno zpět k analýze, v souladu s platným protoklem. Tento protorkol je k dispozici na vyžádání u COUSIN BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo dezinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.
Likvidace vyjmutého zdravotnického zařízení musí být provedena v soualdu se standardy země, které se týkají likvidace infekčního odpadu.
Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI

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

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

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

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na contact@cousin-biotech.com.

Rezumat

IMPLANT BIOMESH®
Steril ekstraperitoneal non-rezorbabl parietal takviye implantı
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

TANIMLAMA
Cihazlar Biomesh® implantları parietal emilmeyen inşa ediyoruz.

İMPLANTE EDILEN MADDELER
Polipropilene.
İnsan veya hayvansal kaynaklı değildir.

ENDİKASYONLAR
Kasık ve femoral fıtıklar ve ventral için onarım ve parietal takviye.

PERFORMANS
Cihaz özellikle de laparoskopik cerrahi için uygun, ya da cerrahi geleneksel edilir. **Cihaz Biomesh ® periton-dışı sitesinde implant edilmek üzere tasarlanmıştır.** Cihaz ve emilmeyen implantasyon altı ay sonra takviye üstlenirse reaktif fibrozis neden, Biyouyumlu. Onlar çok iyi bir esnekliğe sahip, kapatma yüksek bir dirence sahip çok kolay boyutlara sahip bir bahis için, bir şekil hafıza sahip olma avantajına sahiptir.

KONTRENDİKASYONLAR
Aşağıdaki durumlarda implante etmeyin:
- Herhangi bir bileşene Alerji
- Enfekte sitesi
- Hamile kadın
- Büyüyen çocuk
- Antikoagülan tedavi

OLASI KÖTÜ YAN ETKİLER
Herhangi bir tıbbi cihaz, implant gibi, ve c gibi istenmeyen yan etkilere neden olabilir:

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

KULLANIM TEDBİRLERİ
Cihaz Biomesh® (etilen oksit ile sterilize) steril temin edilmektedir.
Kullanmadan önce, cihaz ve paketleme (blister veya soyulabilir torbalar dahil) bütünlüğünü kontrol edin.Cihaz ve / veya ambalajı zarar durumunda kullanmayın.
Bozulmamış olduğundan emin olabilmek için ambalajı inceleyin; etiketler ve/veya koruyucu ambalaj hasar görmüşse, tertibatı kullanmayın.
Ürün süresi ise kullanmayın
COUSIN BIOTECH belirli bir sabitleme tertibatları markasının kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir garanti vermez veya öneride bulunmaz.
Cerrahın gerekli gördüğü durumlarda, parçacıkların hastaya salınma riskini önlemek için implantın ameliyat sahası dışında kesilmesi önerilir.
Bu tertibat **sadece** bu ürünün kullanımı konusunda eğitim almış olan vasıflı bir cerrah tarafından implante edilmelidir.
ÖNEMLİ : **YENİDEN KULLANMAYIN** **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN**
Ürün etiketlemesinde belirtildiği gibi implant sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir: ürün sterilitesi kaybı, enfeksiyon riski, ürün verimliliği kaybı).

SAKLAMA TEDBİRLERİ
Orijinal ambalajında, güneş ışığına maruz kalmayan ve oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklanmalıdır.

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

Cİhazlarin Eksplantasyonu Ve Bertarafi
Cihazlar ISO 12891-1:2015 “Cerrahi implantlar – Cerrahi implantların çıkarılması ve analizi”, Bölüm 1: “Çıkarma ve Bertaraf” başlığı altında yer alan öneriler doğrultusunda çıkarılmalı ve bertaraf edilmelidir.
Eksplante edilen cihazlar, geçerli protokol izlenerek analiz için geri gönderilmelidir. Bu protokol COUSIN BIOTECH’ten talep edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır.
Çıkarılan tıbbi cihaz ilgili ülkenin bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin standartları uyarınca bertaraf edilmelidir.
İmplante edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

Bİlgİ talepleri ve şİkâyetler

Kalite politikası gereğince COUSIN BIOTECH, yüksek kaliteli tıbbi cihazlar üretmek ve temin etmek için her türlü çabayı göstermeyi taahhüt eder. Ancak bir sağlık uzmanının (müşteri, kullanıcı, ürünü reçete eden vb.) kalite, güvenlilik veya performans açısından ürünle ilgili bir şikâyetinin veya memnuniyetsizliğinin olması hâlinde bu durum, mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bildirilmelidir. İmplantta sorun olması veya hastada ciddi bir advers reaksiyona sebep olması hâlinde, sağlık merkezinin ilgili ülkedeki yasal prosedürleri izlemesi ve COUSIN BIOTECH'i derhâl bilgilendirmesi gerekir.
Her türlü yazışmada lütfen referansa, parti numarasına, irtibat kişisinin bilgilerine ve olayın veya şikâyetin kapsamlı açıklamasına yer verin.
Broşürler, belgeler ve cerrahi teknikler COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden talep edilebilir.

Ozet

IMPLANTAT BIOMESH®
STERILT ICKE-RESORBERBART EXTRAPERITONEALT IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

BESKRIVNING
BIOMESH-nät är icke-resorberbara implantat för parietal förstärkning.

IMPLANTERADE MATERIAL
Nät: polypropen (vävd enfibertråd)
Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-resorberbart.

INDIKATIONER
Popravljanje in parietalna ojačitev pri dimeljskih in stegneničnih hernijah in ventralnih.

ANVÄNDNING
Näten är särskilt anpassade för laparoskopisk eller konventionell kirurgi.
BIOMESH är endast utformat för extraperitoneal implantation.
Näten, som är biokompatibla och icke-resorberbara, framkallar fibros som reaktion, som tar över förstärkningen sex månader efter implantationen. De har formminne, är mycket lätta att dimensionera, mycket tåliga mot sutur, en stor flexibilitet.

KONTRAINDIKATIONER
Får ej användas i följande fall:
- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat område
- Graviditet
- Växande barn
- Behandling med antikoagulanter

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

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

SKYDDSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING
BIOMESH-nät levereras sterila (sterilisering med etenoxid).
Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad.
Får inte användas efter utgångsdatum.
COUSIN BIOTECH tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning.
Om kirurgen bedömer att det är nödvändigt, rekommenderas det att skära till implantatet på ett annat ställe än där operationen ska utföras för att undvika risken för att det hamnar partiklar i patienten.
Denna produkt får endast implanteras av en kvalificerad kirurg som är utbildad i att använda produkten (kunskaper i anatomi och visceral kirurgi).

VIKTIGT: ÅTERANVÄND INTE - OMSTERILISERA INTE
Precis som det står angivet på produktmärkningen är BIOMESH-nät för engångsbruk. Det kan inte återanvändas och/eller omsteriliseras (potentiella risker inbegriper, men är inte begränsade till: förlust av produktens sterilitet, risk för infektion, förlust av produktens effektivitet, recidiv)

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

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

EXPLANTATION OCH OMHÄNDERTAGANDE AV PRODUKTER

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

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

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

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

BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL

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

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

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

Innehållsförteckning

Notes

Notes

Notes

Notes

CE 1639	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
	fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisti essenziali della direttiva sui dispositivo medici 93/42/EEC
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Elproducto està conforme con los requerimentos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
	pt	Marca CE e numero di identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE
	ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	бг	CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директивата за медицински устройства 93/42 / ЕИО
	da	CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EØF
	et	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42 / EMÜ olulistele nõuetele
	fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC kanssa
	hu	CE jelzés és kiállító testület azonosítója. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva előírásainak.
	lv	CE marķējums un kompetentās iestādes identifikācijas numurs. Šis produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm būtiskām prasībām
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
	ro	Marca CE şi numărul de identificare al Organismului Notificat. Produsul este în conformitate cu prevederile importante ale directivei 93/42/CEE
	tu	CE işareti ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır
	sv	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

en - Symbols used on labelling fr - Symboles utilisés sur l'étiquette de - Bei Etiketten verwandete Symbole it - Simboli utilizzati sull'etichetta es - Símbolos utilizados en el etiquetaje	pt - Símbolos usados na etiqueta ελ - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες bg - Символи използвани при етикетиране da - Anvendte en-symboler på etiketter et - Märgistusel kasutatud sümbolid fi - Merkinnöissä käytetyt symbolit	hu - a címkén használt jelölések lv - Marķējumā izmantotie simboli nl - Op de etikettering gebruikte symbolen ro - Simboluri utilizare pe etichete tu - Etikette kullanılan semboller sv - Symboler som används på märkningen

LOT	en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Партиден номер Serienummer: Partii number Eränumero sarzs szám Partijas numurs Batchnummer Numar lot Parti numarasi Partinummer	⚠	en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Atenção, consultar nota de instruções Δείτε τις οδηγίες χρήσης Виж инструкциите за употреба Se brugsvejledning Ettevaatust (vaata kasutusjuhendit) Katso käyttöohjeet Tekintse meg a használati útmutatót Skatīt lietošanas instrukciju Zie gebruiksinstructies Citiţi instrucţiunile de utilizare İçeriği inceleyin Se bruksanvisningen	REF	en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Консултирай брошурата Reference på brochuren Viide brošüüris Viittaus esitteessä Referencia a katalógusban Atsauce uz bukletu Referentie in de brochure Referinţe în broşură Broşür referansi Katalogreferensnummer
	en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Производител Producent Tootja Valmistaja Gyártó Ražotājs Fabrikant Producător Üretici Tillverkare	2	en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Не използвай повторно Må ikke genbruges Mitte taaskasutada Älä käytä uudelleen Nem újrahasznosítható Nelietot atkārtoti Niet hergebruiken Nu refolosiţi Yeniden kullanmayın Återanvänd inte	2 STERILIZE	en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Не стерилизирай повторно Må ikke gensteriliseres Mitte korduvalt steriliseeida Älä steriloi uudelleen Nem újrasterilizálható Nesterilizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Nu resterilizaţi Yeniden sterilize etmeyin Får ej omsteriliseras

	en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Да се съхранява на сухо място Hoida kuivas Opbevares på et tørt sted Säilytä kuivassa Depozitaţi în loc uscat Uzglabāt sausā vietā Száraz helyen tartandó Op een droge plaats bewaren Kuru bir yerde muhafaza edin Förvaras torrt		en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Да се използва преди: година и месец Bruges inden: år og måned Kasutada enne: aasta ja kuu Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi Felhasználható: év és hónap Izlietot līdz (gads un mēnesis) Te gebruiken vóór: jaar en maand Utilizaţi înainte de: luna şi anul Son kullanma tarihi: yıl ve ay Bäst före: År och månad
	en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Да се съхранява на тъмно Opbevares mørkt Hoida eemal päikesevalgusest Säilytä valolta suojattuna fénytől elzárva tartandó Sargāt no gaismas Vrij van licht houden Nu expuneţi la lumină Işıktan uzak tutun Förvaras mörkt		en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Да не се използва ако е упаковката е повредена. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut Ne használja, ha sérült a csomagolás Nelietot, ja iepakojums bojāts Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın Använd inte om förpackningen är skadad

STERILE EO	en fr de it es pt ελ бг da et fi hu lv nl ro tu sv	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο Стерилизирано с етиленов оксид Steriliseret med ethylenoxid. Etüleenoksiid-steriliseerimine Steriloitu etyleenioksidilla Etilén-oxiddal sterilizált Sterilizēt, izmantojot etilēnoksīdu Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilizat cu Oxid Etilenă Etilen oksit ile sterildir Steriliserad med etenoxid	e-IFU www.cousin-biotech.com/ifu IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.