

CYCLOMESH

Sterile Parietal Reinforcement Implants with Drug Delivery System

Mesh to be impregnated with Ropivacaine Kabi 10mg/ml sol inj

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	8
de	Gebrauchsanweisung	Seite	14
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	20
es	Instrucciones de uso	Pagina	26
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	32



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 41 13

www.cousin-biotech.com



Made in France

Date de marquage CE : En attente de marquage CE

CE
1639

NOT290 / 210409

Version du 09/04/2021

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

Mesh to be impregnated with Ropivacaine Kabi 10mg/ml sol inj

**Sterile Parietal reinforcement implants with Drug Delivery System
SINGLE USE STERILE PRODUCT
INGUINAL and FEMORAL hernias**

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
8 RUE DE L'ABBÉ BONPAIN
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

CYCLOMESH

The parietal reinforcement mesh is sterile, non-absorbable and coated with bioresorbable cyclodextrin polymer. This coating has the capacity to adsorb a specific analgesic molecule, Ropivacaine hydrochloride 10mg / ml sol inj (Fresenius Kabi). When the implant is impregnated with Ropivacaine hydrochloride 10mg / ml, the cyclodextrin captures the molecules of Ropivacaine hydrochloride which are then released from the implant.

INDICATIONS

The implant is designed for the treatment of inguinal and femoral hernias. From a clinical point of view, the implant contributes to the treatment of the hernia and the reduction of symptoms such as discomfort and pain. The addition of a pain medicine to the device reduces immediate post-operative pain.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant in the following cases :

- Allergy or hypersensitivity to any of the components
- Infected site
- Allergy to corn starch and its derivatives.

Do not impregnate with any molecule other than Ropivacaine hydrochloride 10mg / ml inj sol (Fresenius-Kabi).

Contraindications and precautions regarding the use of Ropivacaine Kabi 10mg / ml apply and should be taken into consideration when using this device.

This implant is not intended for the treatment of pain.

TARGET POPULATION

Adult with inguinal or femoral hernia.

IMPLANTED MATERIALS

Implant (non-resorbable): polyethylene terephthalate (multifilament knit).
Coating (resorbable): Cyclodextrin (Poly (citric acid + hydroxypropyl-beta-cyclodextrin))
SILICONE MED-6608-2 (Black silicone ink) according to the references.

Neither human nor animal origin

PERFORMANCES

Once implanted, the macroporous biocompatible and partially absorbable parietal reinforcement mesh, causes a reactive fibrosis which leads to its integration and colonization by host tissues. It has the required mechanical strength to resist to abdominal pressure (16N/cm) and therefore to contribute reinforcing the weak abdominal wall.

The device also has the capacity to absorb and then locally release Ropivacaine hydrochloride (10mg / ml). The Ropivacaine loading is performed by the surgeon intraoperatively, by impregnating the implant with a Ropivacaine solution (see the procedure for impregnation below). A first analgesic release takes place within the first 5 minutes after implantation (70% of the Ropivacaine loaded), then the rest of the analgesic is released gradually.

The cyclodextrin coating has shown in pre-clinical in vivo tests its ability to absorb Ropivacaine and release it gradually. The claim for reduction of post-operative pain when using the implant with Ropivacaine has been demonstrated by a prospective multicenter randomized clinical study.

LINK TO THE SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY

PRECAUTIONS FOR USE

The implant should always be separated from the abdominal cavity by the peritoneum.

CYCLOMESH implants are delivered sterile (sterilization with ethylene oxide).

Before any use, check the integrity of the device and the packaging (including the aluminium pouch and the blister). Do not use if the device and / or the packaging is damaged.

Do not use if the device is out of date.

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

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is mainly made with polyethylene terephthalate and non metallic component. Consequently, the CYCLOMESH is considered MR safe.

Cousin BIOTECH does not recommend any specific brand of fixing. However, according to the risk analysis, it is recommended to place the fixation points 1cm from the edge of the implant and 1cm apart between each fixation point. Tackers with a square section design are not recommended.

The CYCLOMESH implants are cut-able apart from product references VCBCYFLAPS and VCBCYFLAPM.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable side effects which include but are not limited to:

- | | | | | |
|--|---------------|------------|--------------------|-------------|
| -Discomfort/pain | -Recurrence | -Adhesions | -Damage to nerves | -Lymphocele |
| -Infection | -Inflammation | -Fistula | -Implant migration | |
| -Allergy to materials and / or coating | -Seroma | -Erosion | -Hematoma | |

The undesirable side effects of Ropivacaine should also be taken into consideration (see the instructions for use for Ropivacaine)

Note: These undesirable side effects may require a second surgery or correction of the original procedure

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient of the potential physical and psychological restrictions and consequences of implanting the device. The patient must be informed of the surgical risks and possible side effects. The surgeon should invite the patient to return for further consultation if the patient presents symptoms that appear abnormal.

An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This card provides information to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. The summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can also be found on the COUSIN BIOTECH website.

IMPORTANT: DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE

As specified on the labelling, the implant is for single use only. It must not be reused or re-sterilized (potential risks and not limited to: loss of sterility of the implant, risk of infection, loss of efficacy, recurrence).

STORAGE

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

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

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

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

IMPORTANT

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

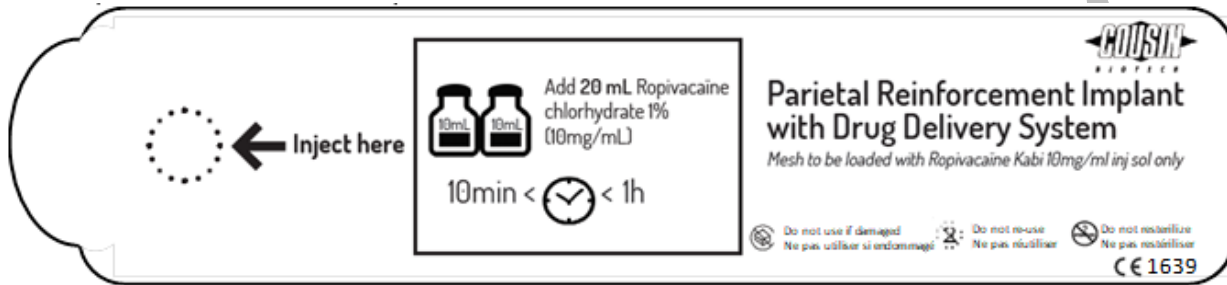
INSTRUCTIONS FOR IMPREGNATION OF THE MESH

1/ Preparation of the implant with Ropivacaine hydrochloride solution for injection 10 mg / ml (Fresenius-Kabi)





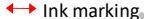
It was designed to be impregnated with Ropivacaine hydrochloride solution for injection 10 mg / ml (Fresenius-Kabi) before implantation:

- Open the box, then the aluminium pouch: it contains a sterile blister
- Place the blister on the sterile operating field
- Follow the instructions printed on the blister's lid:
 - o Inject the required amount of Ropivacaine hydrochloride through the target (see instructions printed on the blister's lid)
 - o Leave to soak for the time indicated on the lid
 - o Open the blister and remove the implant from the blister using atraumatic forceps
 - o Implant the activated mesh

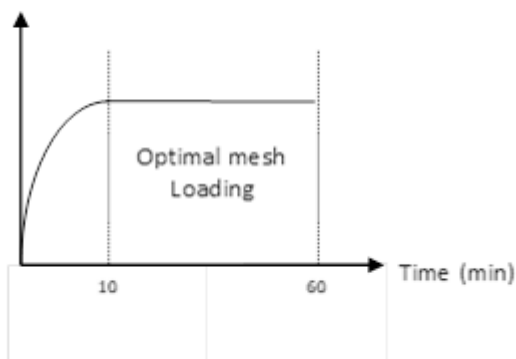
Example of instructions printed on the blister's lid:



Quantity of Cyclodextrin and Ropivacaine per implant:

Lichtenstein							
Shape	Size (cm)	Reference	Quantity of Ropivacaine to inject for impregnation	Time of impregnation	Quantity of Ropivacaine per implant (mg ± 1.1 mg)	Quantity of Cyclodextrin polymer (g ± 0.3 g)	Quantity of PET (knitting) (g ± 0.15g)
	6x11	VCBCY0611U	 Add 20 mL Ropivacaine chlorhydrate 1% (10mg/mL)	10 min ≤  ≤ 1h	17,8	0,09	0,22
	6x13	VCBCY0613U			19,3	0,10	0,26
	7x14	VCBCY0714U			19,4	0,13	0,33
	8x12	VCBCY0812U			22,6	0,13	0,32
	8x12	VCBCYFLAPS			22,7	0,15	0,38
	9x14	VCBCYFLAPM			28,23	0,19	0,48
	14x14	VCBCY1414U			39,0	0,29	0,74
	14x20	VCBCY1420U			41,3	0,42	1,06
Laparoscopy							
Shape	Size (cm)	Reference	Quantity of Ropivacaine to inject for impregnation	Time of impregnation	Quantity of Ropivacaine per implant (mg ± 1.1 mg)	Quantity of Cyclodextrin polymer (g ± 0.3 g)	Quantity of PET (knitting) (g ± 0.15g)
	12x16.5	VCBCY1216U	 Add 20 mL Ropivacaine chlorhydrate 1% (10mg/mL)	10 min ≤  ≤ 1h	31,4	0,22	0,55
 Ink marking							

Ropivacaine Hydrochloride



See the Ropivacaine instructions for use for the maximum daily dose.

The maximum recommended dose of cyclodextrin is 20mg / kg / day. In the case of the larger implant 14x20cm, containing 326 mg of cyclodextrin polymer, a 70kg patient receives a maximum of 4.7mg / kg / day of cyclodextrin polymer, which is less than the maximum recommended amount of 20mg / kg / day.

2/ Implant size

The implant should be of sufficient size with an overlap to cover the hernial orifice beyond the edges of the hernial orifice. Using an implant that is too small can put excessive stress on the fixation points or lead to recurrence of the hernia.

3/ Deployment and fixation

The implant loaded with Ropivacaine hydrochloride 10 mg / ml is placed and then fixed according to the surgeon's usual protocol. Proper fixation is important to secure the placement of the implant.

DESCRIPTION OF THE LICHTENSTEIN TECHNIQUE

- Impregnation of the implant with Ropivacaine: prepare the implant following the operating procedure on the blister's lid (see above)
- The patient is placed in the supine position
- Anesthesia
- Iliac incision of about 5 cm
- Dissection until identification of the hernial sac and identification of nerves
- The hernial sac is identified and reduced
- The transversalis fascia can be tightened using a non resorbable suture. In the event of a direct inguinal hernia, this makes it possible to avoid any recurrence immediately after the operation
- The prosthesis impregnated with Ropivacaine is placed gradually:
 - start by placing the implant on the pubic spine
 - the upper part of the prosthesis is then placed on the joint tendon
 - continue by placing the prosthesis towards the deep inguinal ring, so that the first arm of the prosthesis is placed behind
 - finally place the second arm, so that it surrounds the spermatic cord
 - fix the implant according to the surgeon's habit
 - the apex attaches to the pubic spine
 - the lower edge of the mesh is fixed to the free edge of the inguinal ligament
 - the fixation extends to the anterosuperior iliac spine
 - fix the two ends of the mesh around the spermatic cord
 - the infero-medial corner of the mesh is fixed and overlaps the spine of the pubis
 - fix the mesh to the conjoint tendon
 - the fixation points should be placed 1cm from the edge of the implant and 1cm apart between each fixation point.
 - the cord rests on the prosthesis
 - a suction drain can be placed under the aponeurosis of the external oblique, more particularly in the event of large inguinal hernias, where a significant dissection has been performed
 - the aponeurosis of the external oblique is then closed
 - during perioperative care, prophylactic antibiotics are usually given to the patient within 48 to 72 hours after the procedure

DESCRIPTION OF THE LAPAROSCOPIC TECHNIQUE

1/ Example of repair by TAPP (trans-abdominal-preperitoneal approach technique)

General anaesthesia

Impregnation of the implant with Ropivacaine: prepare the implant by following the operating procedure on the blister's lid (see above)

A pneumoperitoneum is created using the usual technique; intra-abdominal explorations are performed [intra-abdominal pathology, inguinal hernia defects and bags].

The two additional trocars are inserted in direct vision.

The dissection begins and is performed following the classic TAPP technique

The sac of the indirect inguinal hernia should be carefully dissected from the spermatic cord.

The implant is inserted into the intra-abdominal cavity via the trocar, before being deployed over the inguinal region. The marking on the prosthesis is the anatomical landmark for the pubis. The implant is fixed according to the surgeon's usual technique. The operator should avoid the Triangle of Death (or Doom), the Triangle of Pain, the iliac vessels, and should place the fixations laterally to the inguinal ring. The fixation points should be placed 1cm from the edge of the implant and 1cm apart between each fixation point. Tackers with a square section design are not recommended.

The peritoneum should be meticulously closed and no defect should be left open between the peritoneum and the abdominal wall. In addition, it must cover the entire implant.

The additional trocars are removed under direct vision. The fascia at the sub umbilical trocar site should be closed properly.

2/ Example of repair by TEP (extraperitoneal approach technique)

General anaesthesia

Impregnation of the implant with Ropivacaine: prepare the implant by following the operating procedure on the blister's lid (see above)

A 10 mm trocar is inserted. Create the pneumo-pre-peritoneum. Two 5 mm trocars are inserted in direct vision. If a peritoneal defect is created at this time, it should be closed immediately.

The anatomical landmarks are identical to those of a TAPP repair.

The sac of the indirect inguinal hernia should be carefully dissected from the spermatic cord. Direct hernial sacs are easily dissected. It is enough to pull lightly, using atraumatic forceps. The implant is inserted into the preperitoneal space, before being deployed to the inguinal region. The marking on the prosthesis is the anatomical landmark for the pubis.

The implant is attached to the upper peripheral ligament, and to the upper part of the pubic branch and then to the posterior part of the white line. Fixation continues around and laterally to the inferior epigastric vessels. A few fixations are used to hold the implant laterally to the inner ring. The fixation points should be placed 1cm from the edge of the implant and 1cm apart between each fixation point. Tackers with a square section design are not recommended.

The implant should generously cover the iliac vessels, without straining and without major gaps.

The operator must check that the implant is well anchored to neighbouring structures. The mesh must not migrate and must remain in place. The preperitoneal space should be checked, to avoid possible defects of the peritoneum. If so, they must be closed. The 5 mm trocars are removed in direct vision. The preperitoneal space will collapse. If you suspect that there is a peritoneal defect that you may have missed, a laparoscopic check-up should be done at the end of the procedure. The trocars are removed, and the fascia defect is closed with the appropriate sutures. The edges of the skin are brought together using the usual technique.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging. The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

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

Risks associated with the explantation: the surgeon who decides to remove the device should consider factors such as the risk of another surgery for the patient, and the difficulty of the explantation procedure. The removal of the implant is up to the surgeon's decision and must be subject to adequate postoperative follow-up.

IMPLANT CARD

Be sure to scan your implant card immediately upon receipt so that you can keep track of it in case of loss.

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

Implant à imprégner avec de la Ropivacaïne Kabi 10mg/ml sol inj

**IMPLANT STERILE POUR RENFORCEMENT PARIETAL AVEC SYSTEME DE LIBERATION D'ANTALGIQUE
STERILE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE
Hernies INGUINALES et FEMORALES**

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
8 RUE DE L'ABBE BONPAIN
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

CYCLOMESH

L'implant de renforcement pariétal est stérile, non résorbable et enrobé de polymère biorésorbable en cyclodextrine. Cet enrobage a la capacité d'adsorber une molécule antalgique spécifique, la Ropivacaïne hydrochloride 10mg/ml sol inj (Fresenius Kabi). Lorsque l'implant est imprégné avec la Ropivacaïne hydrochloride 10mg/ml, la cyclodextrine capture les molécules de Ropivacaïne hydrochloride qui sont ensuite libérées de l'implant.

INDICATIONS

L'implant est conçu pour le traitement des hernies inguinales et fémorales. D'un point de vue clinique, l'implant contribue au traitement de la hernie et à la diminution des symptômes tels que gêne et douleur. L'ajout d'un médicament anti-douleur au dispositif permet de réduire les douleurs post-opératoires immédiates

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- Allergie ou hypersensibilité à l'un des composants
- Site infecté
- Allergie à l'amidon de maïs et dérivés.

Ne pas imprégner avec une autre molécule que Ropivacaïne hydrochloride 10mg/ml inj sol (Fresenius-Kabi).

Les contre-indications et précautions concernant l'utilisation de la Ropivacaïne Kabi 10mg/ml s'appliquent et doivent être prises en considération lors de l'utilisation de ce dispositif.

Cet implant n'est pas destiné au traitement de la douleur.

POPULATION CIBLE

Adulte présentant une hernie inguinale ou fémorale.

MATIERES IMPLANTEES

Implant (non-résorbable): Polyéthylène téréphtalate (tricot multifilament).
Enrobage (résorbable): Poly (citric acid + hydroxypropyl-beta-cyclodextrin)
SILICONE MED-6608-2 (Encre silicone noire) selon les références.

Origine ni humaine ni animale

ACTIONS ET PERFORMANCES

Une fois implanté, l'implant de renforcement pariétal macroporeux, biocompatible et partiellement résorbable, provoque une fibrose réactive qui conduit à son intégration et sa colonisation par les tissus endogènes. L'implant a la résistance mécanique requise pour résister à la pression abdominale (16N / cm) et donc renforcer la paroi abdominale.

L'implant a aussi la capacité d'adsorber puis de relarguer localement de la Ropivacaïne hydrochloride (10mg/ml). Le chargement en Ropivacaïne est réalisé par le chirurgien en per-opératoire, en imprégnant l'implant avec la solution de Ropivacaïne (voir ci-après le mode opératoire pour l'imprégnation). Une première libération d'antalgique a lieu dans les 5 premières minutes après implantation (70% de la Ropivacaïne chargée), puis le restant d'antalgique est libéré progressivement.

L'enrobage en cyclodextrine a montré lors de tests pré-cliniques in vivo, sa capacité d'adsorber la Ropivacaïne et de la relarguer progressivement. La revendication concernant la réduction de la douleur post-opératoire lors de l'utilisation de l'implant avec la Ropivacaïne a été démontrée par une étude clinique prospective randomisée multicentrique.

LIEN VERS LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES

PRECAUTIONS D'UTILISATION

L'implant doit toujours être séparé de la cavité abdominale par le péritoine.

Les prothèses sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont le sachet aluminium et le blister). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage. Ne pas utiliser si le dispositif est périmé. 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).

La sécurité et la compatibilité de l'implant n'ont pas été testées dans le cas d'une investigation postopératoire utilisant l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Cependant, l'implant est principalement fabriqué avec du polyéthylène téréphtalate et des composants non métalliques. Par conséquent, le CYCLOMESH est considéré comme sûr pour l'imagerie par résonance magnétique. Cousin BIOTECH ne recommande pas de marque spécifique de fixation. Cependant d'après l'analyse de risque, il est recommandé de placer les points de fixation à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation. Les tackers au design à section carrée ne sont pas recommandés.

L'implant CYCLOMESH peut être découpé, sauf pour les références VCBCYFLAPS et VCBCYFLAPM.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical, cet implant est susceptible de générer des effets indésirables qui incluent mais ne se limitent pas à:

- | | | | | |
|--|---------------|------------|-------------------------|-------------|
| -Inconfort / douleur | -Récidive | -Adherence | -Dommage des nerfs | -Lymphocèle |
| -Infection | -Inflammation | -Fistule | -Migration de l'implant | |
| -Allergie aux matériaux et/ou enrobage | -Sérome | -Erosion | -Hématome | |

Les effets indésirables de la Ropivacaïne doivent aussi être pris en considération (voir la notice de la Ropivacaïne)

Remarque : Ces effets indésirables peuvent nécessiter une deuxième intervention chirurgicale ou une correction de l'intervention initiale

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des potentielles restrictions et conséquences physiques et psychologiques qu'entraîne l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le chirurgien doit inviter le patient à venir le consulter de nouveau si ce dernier présente des symptômes qui semblent anormaux.

Une carte d'implant à destination du patient est remise par le professionnel de santé du centre de soin. Cette carte donne les informations permettant l'identification du dispositif et des éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances du dispositif et la notice d'utilisation sont également présents sur le site internet de COUSIN BIOTECH.

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER – NE PAS RESTERILISER

Comme spécifié sur l'étiquetage, l'implant est à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé ou restérilisé (risques potentiels et non limités à: perte de stérilité de l'implant, risque d'infection, perte d'efficacité, récurrence).

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

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.

IMPORTANT

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

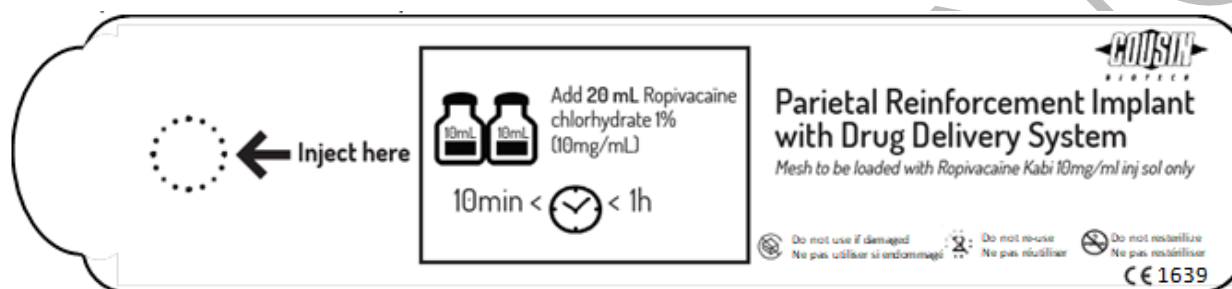
INSTRUCTIONS POUR L'IMPREGNATION DE L'IMPLANT

1/ Préparation de l'implant avec la Ropivacaïne hydrochloride solution injectable 10mg/ml (Fresenius-Kabi)

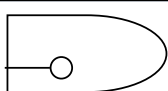


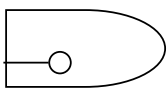
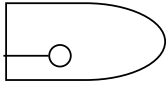
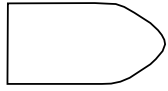
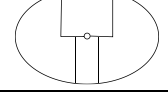
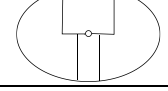
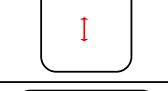
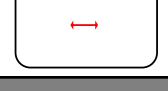



Il a été conçu pour être imprégné avec la Ropivacaïne hydrochloride solution injectable 10mg/ml (Fresenius-Kabi) avant implantation :

- Ouvrir la boîte carton, puis le sachet aluminium : il contient un blister stérile
- Déposer le blister sur le champ opératoire stérile
- Suivre les instructions imprimées sur l'opercule du blister :
 - o Injecter à travers la cible la quantité requise de Ropivacaïne hydrochloride (voir instructions imprimées sur l'opercule du blister)
 - o Laisser imprégner le temps indiqué sur l'opercule
 - o Ouvrir l'opercule et sortir l'implant du blister à l'aide de pinces atraumatiques
 - o Implanter l'implant activé

Exemple d'instructions imprimées sur l'opercule du blister:

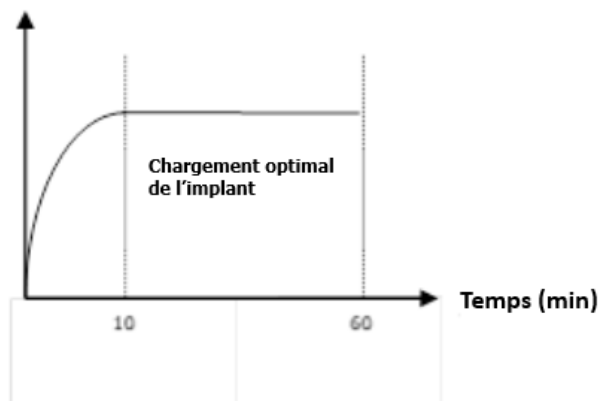


Quantité de Cyclodextrine et de Ropivacaine par implant :

Lichtenstein							
Forme	Taille (cm)	Référence	Quantité de Ropivacaine à injecter pour l'imprégnation	Temps d'imprégnation	Quantité de Ropivacaine par implant (mg ± 1.1 mg)	Quantité de polymère de Cyclodextrine (g ± 0.3 g)	Quantité de PET (tricot) (g ± 0.15 g)
	6x11	VCBCY0611U	 Ajouter 20 mL de Chlorhydrate de ropivacaine 1% (10mg/ml)	10 min ≤  ≤ 1h	17,8	0,09	0,22
	6x13	VCBCY0613U			19,3	0,10	0,26
	7x14	VCBCY0714U			19,4	0,13	0,33
	8x12	VCBCY0812U			22,6	0,13	0,32
	8x12	VCBCYFLAPS			22,7	0,15	0,38
	9x14	VCBCYFLAPM			28,23	0,19	0,48
	14x14	VCBCY1414U			39,0	0,29	0,74
	14x20	VCBCY1420U			41,3	0,42	1,06
Coelioscopie							
Forme	Taille (cm)	Référence	Quantité de Ropivacaine à injecter pour l'imprégnation	Temps d'imprégnation	Quantité de Ropivacaine par implant (mg ± 1.1 mg)	Quantité de polymère de Cyclodextrine (g ± 0.3 g)	Quantité de PET (tricot) (g ± 0.15 g)
	12x16.5	VCBCY1216U	 Ajouter 20 mL de Chlorhydrate de ropivacaine 1% (10mg/ml)	10 min ≤  ≤ 1h	31,4	0,22	0,55

↔ Marquage encre

Ropivacaine Hydrochloride



Voir la notice de la Ropivacaïne pour la dose maximale journalière.

La dose maximale recommandée de cyclodextrine est de 20mg/kg/jour. Dans le cas de l'implant le plus grand 14x20cm, contenant 326 mg de polymère de cyclodextrine, un patient de 70kg reçoit au maximum 4,7mg/kg/jour de polymère de cyclodextrine, ce qui est inférieur à la quantité maximale recommandée de 20mg/kg/jour.

2/ Taille de l'implant

L'implant doit avoir une taille suffisante avec un débord permettant de recouvrir l'orifice herniaire au-delà des berges de l'orifice herniaire. Utiliser un implant trop petit peut engendrer une tension excessive sur les points de fixation ou conduire à une récurrence de la hernie.

3/ Déploiement et fixation

L'implant chargé avec la Ropivacaïne hydrochloride 10mg/ml est posé puis fixé selon le protocole habituel du chirurgien.

Une fixation appropriée est importante pour sécuriser le placement de l'implant.

DESCRIPTION DE LA TECHNIQUE DE POSE PAR VOIE LICHTENSTEIN

- Imprégnation de l'implant avec la Ropivacaïne : préparer l'implant en suivant le mode opératoire figurant sur l'opercule du blister (voir ci-dessus)
- Le patient est placé en décubitus dorsal
- Anesthésie
- Incision iliaque d'environ 5 cm
- Dissection jusqu'à identification du sac herniaire et identification des nerfs
- Le sac herniaire est identifié et réduit
- Le fascia transversalis peut être resserré à l'aide d'une suture non résorbable. En cas de hernie inguinale directe, ceci permet d'éviter toute récurrence aussitôt après l'intervention
- La prothèse imprégnée de Ropivacaïne est mise en place de manière progressive :
 - commencer par placer l'implant sur l'épine du pubis
 - la partie supérieure de la prothèse est ensuite placée sur le tendon conjoint
 - continuer en plaçant la prothèse vers l'anneau inguinal profond, de façon à ce que le premier bras de la prothèse soit placé derrière
 - placer enfin le second bras, de façon à ce qu'il entoure le cordon spermatique
 - fixer l'implant selon l'habitude du chirurgien
 - l'apex se fixe à l'épine du pubis
 - le bord inférieur du treillis est fixé au bord libre du ligament inguinal
 - la fixation s'étend jusqu'à l'épine iliaque antéro-supérieure
 - fixer les deux extrémités du treillis autour du cordon spermatique
 - le coin inféro-médial du treillis est fixé et chevauche l'épine du pubis
 - fixer le treillis au tendon conjoint
 - les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.
 - le cordon repose sur la prothèse
 - un drain d'aspiration peut être placé sous l'aponévrose de l'oblique externe, plus particulièrement en cas de larges hernies inguinales, où une dissection importante a été réalisée
 - l'aponévrose de l'oblique externe est alors refermée à l'aide de fixations
 - pendant les soins périopératoires, des antibiotiques prophylactiques sont généralement administrés au patient dans les 48 à 72 heures après l'intervention

DESCRIPTION DE LA TECHNIQUE DE POSE PAR VOIE COELIOSCOPIQUE

1/ Exemple de réparation par TAPP (technique d'approche trans-abdominal-prépéritonéale)

Anesthésie générale

Imprégnation de l'implant avec la Ropivacaïne : préparer l'implant en suivant le mode opératoire figurant sur l'opercule du blister (voir ci-dessus)

Un pneumopéritoine est créé selon la technique habituelle; des explorations intra-abdominales sont réalisées [pathologie intra-abdominale, défauts et sacs de la hernie inguinale].

Les deux trocarts supplémentaires sont insérés en vision directe.

La dissection commence et est effectuée en suivant la technique TAPP classique

Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique.

L'implant est inséré dans la cavité intra-abdominale via le trocart, avant d'être déployé sur la région inguinale. Le marquage sur la prothèse est le repère anatomique pour le pubis. L'implant est fixé conformément à la technique habituelle du chirurgien. L'opérateur doit éviter le triangle de la mort (ou de Doom), le triangle de la douleur, les vaisseaux iliaques, et doit placer les fixations latéralement par rapport à l'anneau inguinal. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation. Les tackers au design à section carrée sont déconseillés.

Le péritoine doit être méticuleusement refermé et aucun défaut ne doit être laissé ouvert entre le péritoine et la paroi abdominale. En outre, il doit recouvrir l'intégralité de l'implant.

Les trocarts supplémentaires sont retirés en vision directe. Le fascia du site du trocart sous-ombilical doit être refermé comme il convient.

2/ Exemple de réparation par TEP (technique d'approche extrapéritonéale)

Anesthésie générale

Imprégnation de l'implant avec la Ropivacaïne : préparer l'implant en suivant le mode opératoire figurant sur l'opercule du blister (voir ci-dessus)

Un trocart de 10 mm est inséré. Créez le pneumo-pré-péritoine. Deux trocarts de 5 mm sont insérés en vision directe. Si un défaut péritonéal est créé à ce moment-là, il doit être immédiatement fermé.

Les repères anatomiques sont identiques à ceux d'une réparation TAPP.

Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement. Il suffit de tirer légèrement, à l'aide d'une pince atraumatique.

L'implant est inséré dans l'espace pré-péritonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. Le marquage sur la prothèse est le repère anatomique pour le pubis.

L'implant est fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien puis à la partie postérieure de la ligne blanche. La fixation continue autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs. Quelques fixations sont utilisées pour maintenir l'implant latéralement par rapport à l'anneau interne. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation. Les tackers au design à section carrée sont déconseillés. L'implant doit couvrir généreusement les vaisseaux iliaques, sans forcer et sans écarts majeurs.

L'opérateur doit vérifier que l'implant est bien ancré aux structures voisines. Le treillis ne doit pas migrer et doit rester bien en place.

L'espace pré-péritonéal doit être vérifié, pour éviter les défauts éventuels du péritoine. Le cas échéant, ils doivent être fermés. Les trocarts de 5 mm sont retirés en vision directe. L'espace pré-péritonéal va s'affaisser.

Si vous soupçonnez la présence d'un défaut péritonéal que vous auriez manqué, il convient de réaliser une vérification laparoscopique à la fin de l'intervention.

Les trocarts sont retirés et le défaut du fascia est refermé à l'aide des sutures appropriées. Les bords de la peau sont rapprochés à l'aide de la technique habituelle.

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.

Risques associés à l'explantation: le chirurgien qui décide de retirer le dispositif doit prendre en compte les facteurs tels que le risque d'une seconde chirurgie pour le patient et la difficulté de la procédure d'explantation. Le retrait de l'implant relève de la décision du chirurgien et doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat.

CARTE D'IMPLANT

Veillez à scanner ou prendre une photo de votre carte d'implant directement après réception de manière à garder une trace de la carte en cas de perte.

Implantat zum Imprägnieren mit Ropivacaine Kabi 10mg/ml Injektionslösung

**STERILES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG MIT STERILEM ANALGETIKA-ABGABESYSTEM
STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALGEBRAUCH
LEISTEN- und SCHENKELHERNIEN**

ANGABEN ZUM HERSTELLER

COUSIN BIOTECH
8 RUE DE L'ABBÉ BONPAIN
59117 WERVICQ SUD
FRANKREICH

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

CYCLOMESH

Das Implantat zur parietalen Verstärkung ist steril, nicht resorbierbar und mit einem bioresorbierbaren Cyclodextrin-Polymer beschichtet.

Diese Beschichtung hat die Fähigkeit, ein spezifisches analgetisches Molekül, Ropivacainhydrochlorid 10mg/ml Injektionslösung (Fresenius Kabi), zu binden. Nach der Imprägnierung des Implantats mit Ropivacainhydrochlorid 10mg/ml bindet das Cyclodextrin die Moleküle des Ropivacainhydrochlorid, die dann wiederum aus dem Implantat freigesetzt werden.

INDIKATIONEN

Das Implantat ist für die Behandlung von Leisten- und Oberschenkelhernien vorgesehen.

In klinischer Hinsicht trägt das Implantat zur Behandlung der Hernie und zur Reduzierung von Symptomen wie Missempfindungen und Schmerzen bei. Die Anwendung des Produkts unter Hinzufügung eines schmerzstillenden Medikaments reduziert den unmittelbaren postoperativen Schmerz.

KONTRAINDIKATIONEN

In den folgenden Fällen nicht verwenden:

- Allergie oder die Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
- Infektion am Implantationsort
- Allergie gegen Maisstärke und deren Derivate.

Nicht mit einem anderen Molekül als Ropivacainhydrochlorid 10mg/ml Injektionslösung (Fresenius-Kabi) imprägnieren.

Die Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Ropivacaine Kabi 10mg/ml sind zu beachten und müssen bei Verwendung berücksichtigt werden.

Dieses Implantat ist nicht zur Schmerzbehandlung bestimmt.

ZIELGRUPPEN

Erwachsene Patienten mit Leisten- oder Oberschenkelhernie.

IMPLANTIERTE MATERIALIEN

Implantat (nicht resorbierbar): Polyethylenterephthalat (Multifilamentgewebe).

Beschichtung (resorbierbar): Poly (citric acid + hydroxypropyl-beta-cyclodextrin)

SILICONE MED-6608-2 (schwarze Silikontinte) gemäß den Referenzen.

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs

WIRKUNG UND LEISTUNGEN

Nach der Implantation verursacht das biokompatible und teilweise resorbierbare makroporöse parietale Verstärkungsimplantat eine reaktive Fibrose, die zu seiner Integration und einer Besiedlung durch endogenes Gewebe führt. Das Implantat weist die erforderliche mechanische Belastbarkeit auf, um dem Druck im Bauchraum standzuhalten (16N / cm) und so die Bauchdecke zu stärken.

Das Implantat hat zudem die Eigenschaft, Ropivacain-Hydrochlorid (10mg/ml) zu binden und dieses dann lokal freizusetzen. Die Beaufschlagung mit Ropivacain wird vom Chirurgen intraoperativ durchgeführt, indem das Implantat mit der Ropivacain-Lösung imprägniert wird (siehe unten das Verfahren zur Imprägnierung). Eine initiale Freisetzung des Analgetikums findet innerhalb der

ersten 5 Minuten nach der Implantation statt (70 % des zugeführten Ropivacains), danach wird das restliche Analgetikum schrittweise freigesetzt.

Die Eigenschaft der Cyclodextrin-Beschichtung, Ropivacain zu binden und schrittweise freizusetzen, wurde in präklinischen in-vivo-Tests belegt. Der Anspruch der Reduktion von postoperativen Schmerzen bei Verwendung des Implantats mit Ropivacain wurde in einer multizentrischen prospektiven randomisierten klinischen Studie nachgewiesen.

LINK ZUR ÜBERSICHT ÜBER DIE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das Implantat muss immer durch das Peritoneum von der Bauchhöhle separiert sein.

Die Implantate werden steril geliefert (Sterilisation mit Ethylenoxid).

Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung (einschließlich Folienbeutel und Blisterpackung) überprüfen.

Im Falle der Beschädigung des Produkts und/oder der Verpackung nicht verwenden. Das Produkt nach Überschreiten des Ablaufdatums nicht verwenden.

Dieses Gerät darf ausschließlich von einem entsprechend qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der in der Verwendung des Produkts geschult ist (Kenntnisse der Anatomie und Viszeralchirurgie).

Eine Überprüfung der Sicherheit und Verträglichkeit des Implantats bei postoperativen Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie (MRT) wurde nicht durchgeführt. Das Implantat besteht jedoch hauptsächlich aus Polyethylenterephthalat und nicht-metallischen Komponenten. Daher wird CYCLOMESH als sicher für die Verwendung in der Magnetresonanztomographie angesehen.

Cousin BIOTECH empfiehlt keine bestimmte Marke für die Fixierung. Entsprechend der Risikoanalyse wird jedoch empfohlen, die Fixierungspunkte in einem Abstand von 1 cm vom Rand des Implantats zu positionieren und zwischen den einzelnen Fixierungspunkten einen Abstand von 1 cm einzuhalten. Von der Verwendung von Tackern mit einem quadratischen Querschnitt wird abgeraten.

Das CYCLOMESH-Implantat kann abgeschnitten werden, außer bei den Artikelreferenzen VCBCYFLAPS und VCBCYFLAPM.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie bei jedem Medizinprodukt können auch bei diesem Implantat unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, zu denen unter anderem folgende gehören:

-Beschwerden / Schmerzen	-Rezidive	-Anhaftung	-Beschädigung von Nerven	-Lymphozelen
-Infektionen	-Entzündungen	-Fistelbildung	-Verlagerung des Implantats	
-Allergische Reaktionen gegen das Implantat und/oder die Beschichtung	-Serome	-Erosion	-Hämatome	

Weiterhin sind unerwünschte Nebenwirkungen von Ropivacain zu berücksichtigen (siehe Packungsbeilage Ropivacain).

Hinweis: Diese Nebenwirkungen können eine zweite Operation oder eine Korrektur des ersten Eingriffs erforderlich machen.

DEM PATIENTEN DURCH DEN CHIRURGEN MITZUTEILENDE INFORMATIONEN

Der Chirurg muss den Patienten über die möglichen physischen und psychischen Einschränkungen und Folgen der Implantation des Produkts aufklären. Der Patient muss über die Operationsrisiken und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Chirurg muss den Patienten zu weiteren Konsultationen auffordern, wenn der Patient Symptome zeigt, die abnormal erscheinen.

Dem Patienten muss von der medizinischen Fachkraft in der Gesundheitseinrichtung ein Implantatpass ausgehändigt werden. Dieser enthält die Informationen, die die Identifizierung des Produkts und der Rückverfolgbarkeitsangaben sowie den Namen, die Adresse und die Website des Herstellers. Die Übersicht über die Sicherheits- und Leistungsmerkmale des Produkts und die Gebrauchsanweisung sind zudem auf der Website von COUSIN BIOTECH verfügbar.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Wie auf dem Etikett angegeben, ist das Implantat nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden (potenzielle Risiken sind unter anderem: Verlust der Sterilität des Implantats, Infektionsgefahr, Verlust der Funktionsfähigkeit, Rezidive).

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG DES IMPLANTATS

An einem trockenen, vor Licht geschützten Ort bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BEANSTANDUNGEN

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik bemüht sich COUSIN BIOTECH, qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Bei Beanstandungen oder Unzufriedenheit seitens des Gesundheitsfachpersonals (Kunden, Anwender, verordnender Arzt...) hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und der Leistungen des Produkts, ist COUSIN BIOTECH schnellstmöglich darüber zu informieren. Im Falle von Funktionsstörungen eines Implantats oder beim Auftreten von auf dieses zurückzuführenden schwerwiegenden Nebenwirkungen für den Patienten muss das behandelnde Krankenhaus die in seinem Land geltenden rechtlichen Schritte einleiten und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bitte bei jedem Schriftwechsel die Artikelreferenz, die Chargennummer und die Kontaktdaten eines Ansprechpartners angeben sowie eine ausführliche Beschreibung des Vorfalles oder des Beanstandungsgrunds hinzufügen.

Die Broschüren, Dokumentationen und die Operationstechnik sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

WICHTIG

Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren COUSIN BIOTECH-Vertreter oder Händler.

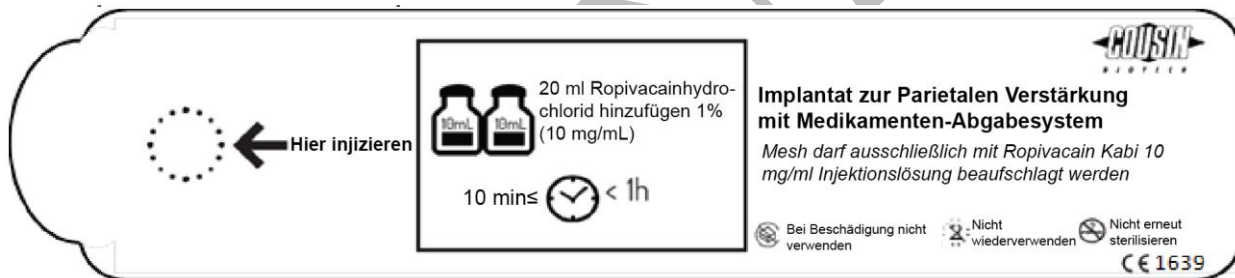
ANWEISUNGEN ZUR IMPRÄGNIERUNG DES IMPLANTATS

1/ Vorbereitung des Implantats mit Ropivacainhydrochlorid-Injektionslösung 10mg/ml (Fresenius-Kabi)

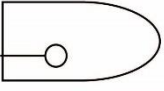





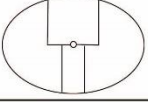
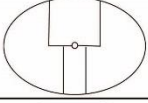
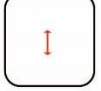
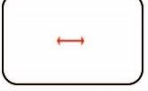
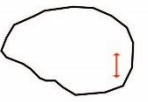


Das Implantat muss vor der Implantation mit Ropivacainhydrochloridlösung Injektion 10mg/ml (Fresenius-Kabi) imprägniert werden:

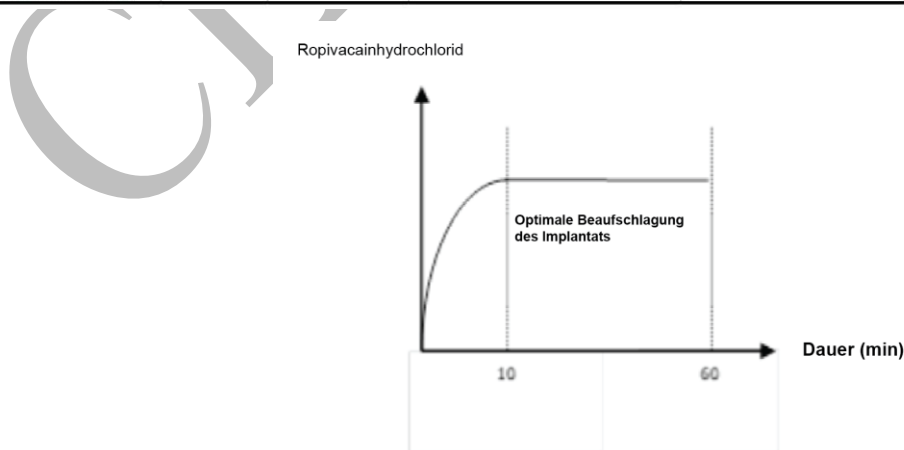
- Die Kartonverpackung, dann den Folienbeutel öffnen: er enthält eine sterile Blisterpackung.
- Die Blisterpackung auf das sterilisierte Operationsfeld auflegen.
- Befolgen Sie die auf der Blisterversiegelung aufgedruckten Anweisungen:
 - o Injizieren Sie die erforderliche Menge Ropivacainhydrochlorid durch das Zielfeld (siehe Anweisungen auf der Blisterpackung).
 - o Gemäß der auf der Versiegelung angegebenen Zeit imprägnieren.
 - o Die Versiegelung öffnen und das Implantat mit einer atraumatischen Pinzette aus der Blisterpackung entnehmen.
 - o Das aktivierte Implantat implantieren

Beispiel einer auf der Blisterversiegelung aufgedruckten Anweisung:



Menge des Cyclodextrin und Ropivacain pro Implantat :

Lichtenstein							
Form	Größe (cm)	Referenz	Menge des zur Imprägnierung zu injizierenden Ropivacains	Dauer der Imprägnierung	Menge des Ropivacains pro Implantat (mg ± 1,1 mg)	Menge des Cyclodextrin-polymer (g ± 0,3 g)	Menge des PET (Mesh) (g ± 0,15 g)
	6x11	VCBCY0611U	 20 ml Ropivacainhydrochlorid hinzufügen 1% (10 mg/mL)	10 min ≤  ≤ 1h	17,8	0,09	0,22
	6x13	VCBCY0613U			19,3	0,10	0,26
	7x14	VCBCY0714U			19,4	0,13	0,33
	8x12	VCBCY0812U			22,6	0,13	0,32
	8x12	VCBCYFLAPS			22,7	0,15	0,38
	9x14	VCBCYFLAPM			28,23	0,19	0,48
	14x14	VCBCY1414U			39,0	0,29	0,74
	14x20	VCBCY1420U			41,3	0,42	1,06
Laparoskopie							
Form	Größe (cm)	Referenz	Menge des zur Imprägnierung zu injizierenden Ropivacains	Dauer der Imprägnierung	Menge des Ropivacains pro Implantat (mg ± 1,1 mg)	Menge des Cyclodextrin-polymer (g ± 0,3 g)	Menge des PET (Mesh) (g ± 0,15 g)
	12x16.5	VCBCY1216U	 20 ml Ropivacainhydrochlorid hinzufügen 1% (10 mg/mL)	10 min ≤  ≤ 1h	31,4	0,22	0,55
↔ Tintenmarkierung							



Die maximale Tagesdosis ist der Packungsbeilage des Ropivacain zu entnehmen.

Die maximal empfohlene Dosis Cyclodextrin beträgt 20mg/kg/Tag. Im Falle des größten Implantats von 14x20cm, das 326 mg Cyclodextrinpolymer enthält, erhält ein 70kg schwerer Patient maximal 4,7mg/kg/Tag Cyclodextrinpolymer, also weniger ist als die empfohlene Höchstmenge von 20mg/kg/Tag.

2/Größe des Implantats

Das Implantat muss ausreichend groß sein und einen Überstand aufweisen, um die Bruchpforte über die Ränder der Bruchpforte hinaus abzudecken. Die Verwendung eines zu kleinen Implantats kann zu einer übermäßigen Belastung der Fixierungspunkte oder zu einem Rezidiv der Hernie führen.

3/ Einsetzen und Fixierung

Das mit Ropivacainhydrochlorid 10mg/ml beaufschlagte Implantat ist gemäß dem üblichen Protokoll des Chirurgen einzusetzen und zu fixieren.

Eine ordnungsgemäße Fixierung ist wichtig, um die Position des Implantats zu sichern.

BESCHREIBUNG DER IMPLANTATEINLAGE NACH DER LICHTENSTEIN-TECHNIK

- Imprägnierung des Implantats mit Ropivacain: Das Implantat gemäß der auf der Blisterversiegelung angegebenen Vorgehensweise vorbereiten (siehe oben).
- Der Patient wird in Rückenlage gebracht
- Anästhesie
- Iliakalschnitt von ca. 5 cm
- Dissektion bis zur Identifizierung des Bruchsacks und Identifizierung der Nerven
- Der Bruchsack wird identifiziert und reduziert
- Die Fascia transversalis kann mit einer nicht resorbierbaren Naht gestrafft werden. Bei einer direkten Leistenhernie wird dadurch ein Rezidiv unmittelbar nach der Operation verhindert
- Das mit Ropivacain imprägnierte Implantat wird schrittweise eingelegt:
 - Beginnen Sie mit der Platzierung des Implantats auf dem Schambeinhügel
 - Der obere Teil des Implantats wird dann auf der Leistensichel positioniert
 - fortfahren, indem Sie das Implantat in Richtung des tiefen Leistenrings platzieren, so dass der erste Arm des Implantats dahinter positioniert wird
 - den zweiten Arm dann so positionieren so an, dass er den Samenstrang umschließt
 - das Implantat entsprechend der gewohnten Praxis des Chirurgen fixieren
 - der Apex wird am Schambeinhügel fixiert
 - der untere Rand des Netzes wird an dem freien Rand des Leistenbandes befestigt
 - Die Fixierung erstreckt sich bis zur Spina iliaca anterior superior
 - beide Enden des Netzes um den Samenstrang herum fixieren
 - die untere mediale Ecke des Netzes wird fixiert und überlappt den Schambeinhügel
 - das Netz an der Leistensichel fixieren
 - die Fixierungspunkte müssen in 1 cm Abstand vom Rand des Implantats und mit einem Abstand von 1 cm zwischen den einzelnen Fixierungspunkten durchgeführt werden.
 - der Samenstrang liegt auf dem Implantat
 - eine Saugdrainage kann unter die Aponeurose des Obliquus externus gelegt werden, insbesondere bei großen Leistenbrüchen, bei denen eine große Dissektion durchgeführt wurde
 - die Aponeurose des Obliquus externus wird dann während der perioperativen Versorgung mit Hilfe von Klammern verschlossen
 - in der Regel werden dem Patienten innerhalb von 48 bis 72 Stunden nach dem Eingriff prophylaktisch Antibiotika verabreicht

BESCHREIBUNG DER EINLAGE DURCH LAPRASKOPIE

1/ Beispiel einer Reparatur mit TAPP (transabdominaler-präperitonealer Zugang, transabdominale präperitoneale Patch-Plastik)

Vollnarkose

Imprägnierung des Implantats mit Ropivacain Das Implantat gemäß der auf der Blisterversiegelung angegebenen Vorgehensweise vorbereiten (siehe oben)

Ein Pneumoperitoneum wird in der üblichen Technik angelegt; intraabdominale Untersuchungen durchführen [intra-abdominale Pathologie, Defekte und Leistenbruchsäcke].

Die beiden zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt.

Die Dissektion beginnt und wird gemäß der klassischen TAPP-Technik durchgeführt

Der Bruchsack der indirekten Leistenhernie muss vorsichtig vom Samenstrang abpräpariert werden.

Das Implantat wird über den Trokar in die Bauchhöhle eingeführt, bevor es in der Leistengegend entfaltet wird. Die Markierung auf dem Implantat ist der anatomische Orientierungspunkt für das Schambein Das Implantat wird gemäß der üblichen Technik des Chirurgen fixiert. Der Chirurg muss das Dreieck der Verdammnis (Doom), das Schmerzdreieck und die Beckengefäße vermeiden und die Fixierungen seitlich des Leistenrings platzieren. Die Fixierungspunkte müssen in 1 cm Abstand vom Rand des Implantats

und mit einem Abstand von 1 cm zwischen den einzelnen Fixierungspunkten durchgeführt werden. Von Tackern mit einem quadratischen Querschnitt wird abgeraten.

Das Peritoneum muss sorgfältig verschlossen werden, es darf kein Defekt zwischen dem Peritoneum und der Bauchwand offen bleiben. Außerdem muss es das gesamte Implantat abdecken.

Die zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Die Faszia an der subumbilikalen Trokarstelle muss entsprechend verschlossen werden.

2/ Beispiel einer Reparatur durch TEP (Extraperitoneale Zugangstechnik)

Vollnarkose

Impregnierung des Implantats mit Ropivacain Das Implantat gemäß der auf der Blisterversiegelung angegebenen Vorgehensweise vorbereiten (siehe oben)

Ein 10 mm Trokar wird eingeführt Ein Pneumoperitoneum anlegen Zwei 5 mm Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt Wenn zu diesem Zeitpunkt ein Peritonealdefekt entsteht, muss dieser sofort verschlossen werden.

Die anatomischen Orientierungspunkte sind identisch mit denen einer TAPP-Reparatur.

Der Bruchsack der indirekten Leistenhernie muss vorsichtig vom Samenstrang abpräpariert werden. Direkte Bruchsäcke sind einfach zu dissezieren. Es genügt, mit einer atraumatischen Pinzette daran leicht zu ziehen.

Das Implantat wird in den präperitonealen Raum eingeführt, bevor es in der Leistengegend eingesetzt wird. Die Markierung auf dem Implantat ist der anatomische Orientierungspunkt für das Schambein.

Das Implantat wird am oberen peripheren Ligament und am oberen Teil des Ramus pubicus und dann am hinteren Teil der weißen Linie befestigt. Die Fixierung wird um und seitlich der unteren epigastrischen Gefäße fortgesetzt. Einige Befestigungselemente werden verwendet, um das Implantat seitlich am inneren Ring zu halten. Die Fixierungspunkte müssen in 1 cm Abstand vom Rand des Implantats und mit einem Abstand von 1 cm zwischen den einzelnen Fixierungspunkten durchgeführt werden. Von Tackern mit einem quadratischen Querschnitt wird abgeraten.

Das Implantat muss die Iliakalgefäße großzügig, ohne Druck und ohne größere Verziehungen abdecken.

Der Chirurg muss überprüfen, ob das Implantat ordnungsgemäß in den umgebenden Strukturen verankert ist. Das Gewebe darf sich nicht verlagern und muss sicher an seinem Platz bleiben.

Der präperitoneale Raum muss auf mögliche Defekte des Peritoneums untersucht werden. Diese müssen gegebenenfalls geschlossen werden. Die 5 mm Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Der präperitoneale Raum wird dann zusammenfallen. Wenn Sie einen Peritonealdefekt vermuten, den Sie möglicherweise übersehen haben, sollte am Ende des Eingriffs eine laparoskopische Kontrolle durchgeführt werden.

Die Trokare werden entfernt und der Fasziendefekt wird mit den entsprechenden Nähten verschlossen. Die Hautränder werden in der üblichen Technik zusammengeführt.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Bei der Entnahme und Handhabung der Produkte sollten folgende Empfehlungen beachten werden: ISO 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate Entnahme und Analyse chirurgischer Implantate." Teil 1: "Entnahme und Handhabung".

Jedes explantierte Produkt muss zur Analyse in Übereinstimmung mit dem geltenden Protokoll zurückgesendet werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Wir weisen darauf hin, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert werden konnten, in einer versiegelten Verpackung verpackt werden müssen.

Die Entsorgung des explantierten Medizinprodukts muss den in dem betreffenden Land geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen Abfällen erfolgen.

Für die Entsorgung von nicht implantierten Produkten liegen keine spezifischen Empfehlungen vor.

Gefahren im Zusammenhang mit der Entnahme: Der Chirurg, der sich für die Entfernung des Produkts entscheidet, muss Faktoren wie das Risiko einer zweiten Operation für den Patienten und die Schwierigkeit des Explantationsverfahrens berücksichtigen. Die Entnahme des Implantats liegt im Ermessen des Chirurgen und muss nach der Operation entsprechend nachbereitet werden.

IMPLANTATPASS

Scannen oder fotografieren Sie Ihren Implantatpass direkt nach dem Erhalt, damit Sie die Angaben im Falle eines Verlustes nachvollziehen können.

Impianto da impregnare con Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluzione iniettabile

**IMPIANTO STERILE DI RINFORZO PARIETALE CON SISTEMA DI RILASCIO DI ANALGESICO STERILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO
Ernie INGUINALI e FEMORALI**

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

COUSIN BIOTECH
8 RUE DE L'ABBÉ BONPAIN
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CYCLOMESH

L'impianto di rinforzo parietale è sterile, non riassorbibile e rivestito di un polimero bioriassorbibile di ciclodestrina. Questo rivestimento ha la capacità di assorbire una molecola antalgica specifica, la Ropivacaina cloridrato 10 mg/ml soluzione iniettabile (Fresenius Kabi). Quando l'impianto è imbevuto di Ropivacaina cloridrato 10 mg/ml, la ciclodestrina cattura le molecole di Ropivacaina cloridrato che sono poi rilasciate dall'impianto.

INDICAZIONI

L'impianto è progettato per il trattamento delle ernie inguinali e femorali. Da un punto di vista clinico, l'impianto contribuisce al trattamento dell'ernia e alla diminuzione dei sintomi quali fastidio e dolore. L'aggiunta di un farmaco antalgico al dispositivo permette di ridurre i dolori postoperatori immediati

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei casi seguenti:

- Allergia o ipersensibilità a uno dei componenti
- Sito infetto
- Allergia all'amido di mais e derivati.

Non impregnare con una molecola diversa dalla Ropivacaina cloridrato 10 mg/ml soluzione iniettabile (Fresenius-Kabi).

Quando si utilizza il presente dispositivo, si applicano e devono essere prese in considerazione le controindicazioni e le precauzioni relative all'impiego della Ropivacaina Kabi 10 mg/ml.

Questo impianto non è destinato al trattamento del dolore.

POPOLAZIONE TARGET

Adulto con ernia inguinale o femorale.

MATERIALI IMPIANTATI

Impianto (non riassorbibile): Polietilene tereftalato (maglia multifilamento).
Rivestimento (riassorbibile): Poli (acido citrico + idrossipropil-beta-ciclodestrina)
SILICONE MED-6608-2 (inchiostro silconico nero) secondo i riferimenti.

Origine né umana né animale

AZIONI E PRESTAZIONI

Una volta impiantato, l'impianto di rinforzo parietale macroporoso, biocompatibile e parzialmente riassorbibile provoca una fibrosi reattiva che porta alla sua integrazione e alla sua colonizzazione da parte dei tessuti endogeni. L'impianto ha la resistenza meccanica richiesta per resistere alla pressione addominale (16 N/cm) e quindi rinforzare la parete addominale.

L'impianto ha anche la capacità di assorbire e rilasciare localmente della Ropivacaina cloridrato (10 mg/ml). Il caricamento con Ropivacaina viene realizzato dal chirurgo in fase intraoperatoria, imbevendo l'impianto nella soluzione di Ropivacaina (vedere qui di seguito come eseguire l'impregnazione). Un primo rilascio di farmaco antalgico avviene nei primi 5 minuti dall'inserimento dell'impianto (il 70% della Ropivacaina caricata), poi il farmaco antalgico residuo viene rilasciato progressivamente.

In occasione dei test preclinici in vivo, il rivestimento di ciclodestrina ha mostrato la sua capacità di assorbire la Ropivacaina e di rilasciarla progressivamente. L'affermazione relativa alla riduzione del dolore postoperatorio con l'utilizzo dell'impianto con la Ropivacaina è stata dimostrata da uno studio clinico prospettico randomizzato multicentrico.

LINK AL RIEPILOGO DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI

PRECAUZIONI D'USO

L'impianto deve sempre essere separato dalla cavità addominale dal peritoneo.

Gli impianti sono forniti sterili (sterilizzazione all'ossido di etilene).

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (tra cui il sacchetto di alluminio e il blister). Non utilizzare in caso di danneggiamento del dispositivo e/o dell'imballaggio. Non utilizzare se il dispositivo è scaduto. Questo dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo qualificato e avente ricevuto la formazione sull'utilizzo del prodotto (conoscenza dell'anatomia e della chirurgia viscerale).

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto non sono state testate nel caso di un'indagine postoperatoria mediante risonanza magnetica (MRI). Tuttavia, l'impianto è realizzato principalmente con polietilene tereftalato e componenti non metallici. Di conseguenza, CYCLOMESH è considerato sicuro per la risonanza magnetica.

COUSIN BIOTECH non raccomanda alcuna marca specifica di fissaggio. Tuttavia, dopo l'analisi del rischio, si raccomanda di posizionare i punti di fissaggio a 1 cm dal bordo dell'impianto e a 1 cm di distanza tra loro. I tacker dal design a forma quadrata non sono raccomandati.

L'impianto CYCLOMESH può essere tagliato, ad esclusione delle referenze VCBCYFLAPS e VCBCYFLAPM.

EFFETTI INDESIDERATI

Come ogni dispositivo medico, questo impianto può generare effetti indesiderati quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- | | | | | |
|---|-----------------|------------|----------------------------|-------------|
| - Scomodità/dolore | - Recidiva | - Aderenza | - Danneggiamento dei nervi | - Linfocele |
| - Infezione | - Infiammazione | - Fistola | - Migrazione dell'impianto | |
| - Allergia ai materiali e/o al rivestimento | - Sieroma | - Erosione | - Ematoma | |

Anche gli effetti indesiderati della Ropivacaina devono essere presi in considerazione (vedere il foglietto illustrativo della Ropivacaina)

Nota: Questi effetti indesiderati possono richiedere un secondo intervento chirurgico o una correzione dell'intervento iniziale

INFORMAZIONI COMUNICATE DAL CHIRURGO AL PAZIENTE

Il chirurgo deve informare il paziente delle potenziali restrizioni e conseguenze fisiche e psicologiche che comporta l'inserimento del dispositivo. Il paziente deve essere informato dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti indesiderati. Il chirurgo deve invitare il paziente a consultarlo nuovamente in presenza di sintomi che sembrano anormali.

Una scheda d'impianto per il paziente è rilasciata dal professionista sanitario del centro di cura. Questa scheda fornisce le informazioni che permettono l'identificazione del dispositivo e degli elementi di tracciabilità, oltre al nome, l'indirizzo e il sito internet del fabbricante. Il riepilogo delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni del dispositivo, nonché il manuale di istruzioni per l'uso sono presenti anche sul sito internet di COUSIN BIOTECH.

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Come specificato sull'etichettatura, l'impianto è monouso. Non deve essere riutilizzato o risterilizzato (rischi potenziali e non limitati a: perdita di sterilità dell'impianto, rischio di infezione, perdita di efficacia, recidiva).

PRECAUZIONI DI STOCCAGGIO DELL'IMPIANTO

Conservare in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente, nel proprio imballaggio di origine.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il necessario per fabbricare e fornire un dispositivo medico di qualità. Se, tuttavia, un professionista del settore sanitario (cliente, utilizzatore, prescrittore...) avesse un reclamo o un motivo di insoddisfazione concernente un dato prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazioni, dovrà informarne COUSIN BIOTECH quanto prima. In caso di malfunzionamento di un impianto o se esso ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, il centro di cura dovrà seguire le procedure legali vigenti nel proprio paese, e informarne immediatamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi scambio di corrispondenza, precisare la referenza, il numero di lotto, i recapiti di un referente e dare una descrizione esaustiva dell'incidente o del reclamo.

Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

IMPORTANTE

Per qualsiasi informazione complementare relativa all'utilizzo di questo prodotto, contattare il proprio rappresentante o il proprio distributore COUSIN BIOTECH.

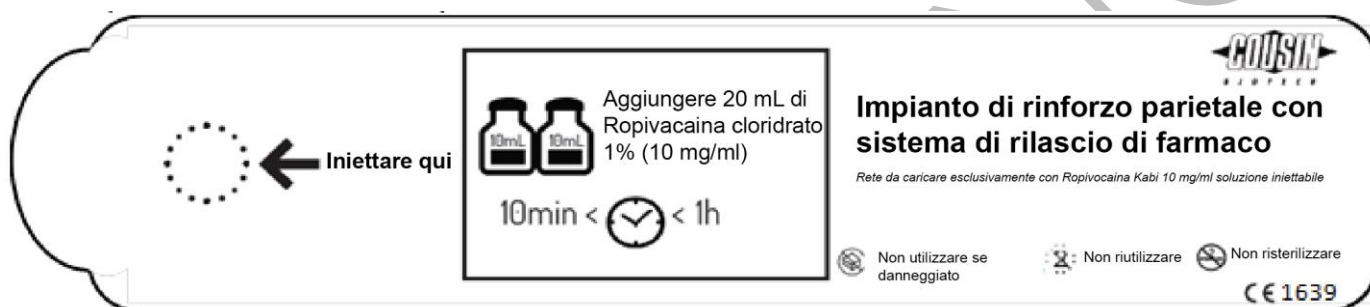
ISTRUZIONI PER L'IMPREGNAZIONE DELL'IMPIANTO

1/ Preparazione dell'impianto con Ropivacaina cloridrato soluzione iniettabile 10 mg/ml (Fresenius-Kabi)

L'impianto è stato progettato per essere imbevuto di Ropivacaina cloridrato soluzione iniettabile 10 mg/ml (Fresenius-Kabi) prima del suo inserimento:

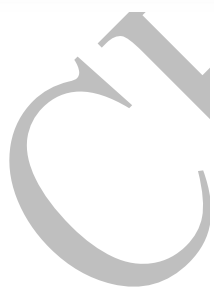
- Aprire la scatola di cartone, quindi il sacchetto di alluminio: contiene un blister sterile
- Posare il blister sul campo operatorio sterile
- Seguire le istruzioni stampate sul sigillo del blister:
 - o Attraverso il punto contrassegnato, iniettare la quantità richiesta di Ropivacaina cloridrato (vedere le istruzioni stampate sul sigillo del blister)
 - o Lasciare impregnare per il tempo indicato sul sigillo
 - o Aprire il sigillo ed estrarre l'impianto dal blister con delle pinze atraumatiche
 - o Inserire l'impianto attivato

Esempio di istruzioni stampate sul sigillo del blister:

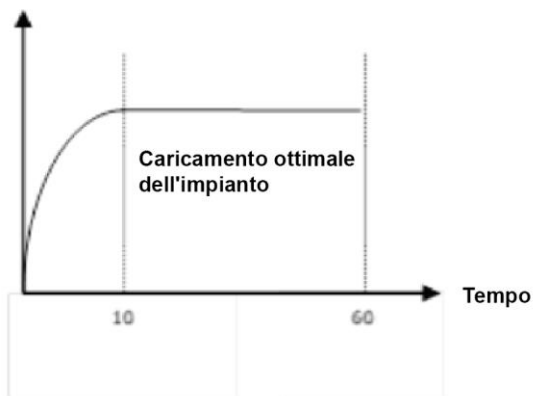


Quantità di Ciclodestrina e di Ropivacaina per impianto:

Liechtenstein							
Forma	Dimensioni (cm)	Referenza	Quantità di Ropivacaina da iniettare per l'impregnazione	Tempo di impregnazione	Quantità di Ropivacaina per impianto (mg +/- 1,1 mg)	Quantità di polimero di Ciclodestrina (g +/- 0,3 g)	Quantità di PET (rete) (g +/- 0,15 g)
	6x11	VCBCY0611U	Aggiungere 20 ml di Ropivacaina cloridrato 1% (10 mg/ml)	10 min ≤ ≤ 1h	17,8	0,09	0,22
	6x13	VCBCY0613U			19,3	0,10	0,26
	7x14	VCBCY0714U			19,4	0,13	0,33
	8x12	VCBCY0812U			22,6	0,13	0,32
	8x12	VCBCYFLAPS			22,7	0,15	0,38
	9x14	VCBCYFLAPM			28,23	0,19	0,48
	14x14	VCBCY1414U			39,0	0,29	0,74
	14x20	VCBCY1420U			41,3	0,42	1,06
Laparoscopia							
Forma	Dimensioni (cm)	Referenza	Quantità di Ropivacaina da iniettare per l'impregnazione	Tempo di impregnazione	Quantità di Ropivacaina per impianto (mg +/- 1,1 mg)	Quantità di polimero di Ciclodestrina (g +/- 0,3 g)	Quantità di PET (rete) (g +/- 0,15 g)
	12x16.5	VCBCY1216U	Aggiungere 20 ml di Ropivacaina cloridrato 1% (10 mg/ml)	10 min ≤ ≤ 1h	31,4	0,22	0,55
Marcatura inchiostro							



Ropivacaina cloridrato



Vedere il foglietto illustrativo della Ropivacaina per la dose massima giornaliera.

La dose massima raccomandata di ciclodestrina è di 20 mg/kg/giorno. Nel caso dell'impianto più grande 14x20 cm, contenente 326 mg di polimero di ciclodestrina, un paziente di 70 kg riceve al massimo 4,7 mg/kg/giorno di polimero di ciclodestrina, che è inferiore alla quantità massima raccomandata di 20 mg/kg/giorno.

2/ Dimensioni dell'impianto

L'impianto deve avere delle dimensioni sufficienti con una sporgenza che permetta di ricoprire l'orifizio erniario oltre i bordi dello stesso. Utilizzare un impianto troppo piccolo può causare una tensione eccessiva sui punti di fissaggio o portare a una recidiva dell'ernia.

3/ Espansione e fissaggio

L'impianto caricato di Ropivacaina cloridrato 10 mg/ml è inserito e poi fissato secondo il protocollo abituale del chirurgo.

Un fissaggio adeguato è importante per rendere sicuro l'inserimento dell'impianto.

DESCRIZIONE DELLA TECNICA LICHTENSTEIN

- Impregnazione dell'impianto con la Ropivacaina: preparare l'impianto seguendo la modalità operatoria che figura sul sigillo del blister (vedere qui sopra)
- Il paziente è posto in posizione supina
- Anestesia
- Incisione iliaca di circa 5 cm
- Dissezione fino a identificazione del sacco erniario e identificazione dei nervi
- Il sacco erniario è identificato e ridotto
- La fascia trasversale può essere stretta con una sutura non riassorbibile. In caso di ernia inguinale diretta, questo permette di evitare eventuali recidive subito dopo l'intervento
- L'impianto imbevuto di Ropivacaina è inserito in modo progressivo:
 - iniziare posizionando l'impianto sulla spina del pube
 - la parte superiore dell'impianto viene poi posizionata sul tendine congiunto
 - continuare posizionando l'impianto verso l'anello inguinale profondo, in modo che il primo braccio dell'impianto sia posizionato dietro
 - posizionare infine il secondo braccio in modo che circonda il funicolo spermatico
 - fissare l'impianto secondo l'abitudine del chirurgo
 - l'apice si fissa alla spina del pube
 - il bordo inferiore della rete è fissato al bordo libero del legamento inguinale
 - il fissaggio si estende fino alla spina iliaca antero-superiore
 - fissare le due estremità della rete attorno al funicolo spermatico
 - l'angolo infero-mediale della rete è fissato e si sovrappone alla spina del pube
 - fissare la rete al tendine congiunto
 - i punti di fissaggio devono essere a 1 cm dal bordo dell'impianto e a una distanza di 1 cm tra loro.
 - il funicolo spermatico posa sull'impianto
 - un drenaggio di aspirazione può essere posizionato sotto l'aponeurosi dell'obliquo esterno, più in particolare in caso di grandi ernie inguinali dove è stata praticata una dissezione importante
 - l'aponeurosi dell'obliquo esterno è quindi chiusa con dei fissaggi
 - durante le cure perioperatorie, in genere sono somministrati al paziente degli antibiotici profilattici nelle 48-72 ore successive all'intervento

DESCRIZIONE DELLA TECNICA LAPAROSCOPICA

1/ Esempio di riparazione tramite TAPP (tecnica di approccio transaddominale-preperitoneale)

Anestesia generale

Impregnazione dell'impianto con la Ropivacaina: preparare l'impianto seguendo la modalità operatoria che figura sul sigillo del blister (vedere qui sopra)

Uno pneumoperitoneo viene creato secondo la tecnica abituale; sono realizzate delle esplorazioni intra-addominali [patologia intra-addominale, difetti e sacchi dell'ernia inguinale].

I due trocar supplementari sono inseriti in visione diretta.

La dissezione inizia ed è effettuata seguendo la tecnica TAPP classica

Il sacco dell'ernia inguinale indiretta deve essere disseccato con cautela, a partire dal funicolo spermatico.

L'impianto viene inserito nella cavità intra-addominale tramite il trocar, prima di essere espanso sulla regione inguinale. La marcatura sull'impianto rappresenta il riferimento anatomico per il pube. L'impianto è fissato conformemente alla tecnica abituale del chirurgo. L'operatore deve evitare il triangolo della morte (o di Doom), il triangolo del dolore, i vasi iliaci e deve posizionare i fissaggi lateralmente rispetto all'anello inguinale. I punti di fissaggio devono essere a 1 cm dal bordo dell'impianto e a una distanza di 1 cm tra loro. I tacker dal design a sezione quadrata sono sconsigliati.

Il peritoneo deve essere meticolosamente chiuso e non deve essere lasciato aperto alcun difetto tra il peritoneo e la parete addominale. Inoltre deve ricoprire tutto l'impianto.

I trocar supplementari sono inseriti in visione diretta. La fascia del sito del trocar sotto-ombelicale deve essere richiusa in modo adeguato.

2/ Esempio di riparazione tramite TEP (tecnica di approccio extraperitoneale)

Anestesia generale

Impregnazione dell'impianto con la Ropivacaina: preparare l'impianto seguendo la modalità operatoria che figura sul sigillo del blister (vedere qui sopra)

Viene inserito un trocar da 10 mm. Creare il pneumoperitoneo. Due trocar da 5 mm sono inseriti in visione diretta. Qualora in questo momento venga a crearsi un difetto peritoneale, deve essere chiuso immediatamente.

I riferimenti anatomici sono identici a quelli di una riparazione TAPP.

Il sacco dell'ernia inguinale indiretta deve essere disseccato con cautela, a partire dal funicolo spermatico. I sacchi erniari diretti si dissecano facilmente. Basta tirare leggermente con una pinza atraumatica.

L'impianto viene inserito nello spazio preperitoneale, prima di essere espanso nella regione inguinale. La marcatura sull'impianto rappresenta il riferimento anatomico per il pube.

L'impianto viene fissato al legamento periferico superiore e alla parte superiore del ramo pubico, quindi alla parte posteriore della linea bianca. Il fissaggio continua attorno e lateralmente rispetto ai vasi epigastrici inferiori. Alcuni fissaggi sono utilizzati per mantenere l'impianto lateralmente rispetto all'anello interno. I punti di fissaggio devono essere a 1 cm dal bordo dell'impianto e a una distanza di 1 cm tra loro. I tacker dal design a sezione quadrata sono sconsigliati.

L'impianto deve coprire generosamente i vasi iliaci, senza forzare e senza spazi importanti.

L'operatore deve verificare che l'impianto sia ben ancorato alle strutture adiacenti. La rete non deve migrare e deve restare perfettamente in posizione.

Lo spazio preperitoneale deve essere controllato, per evitare eventuali difetti del peritoneo. All'occorrenza devono essere chiusi. I trocar da 5 mm sono rimossi in visione diretta. Lo spazio preperitoneale collasserà.

Se si sospetta la presenza di un difetto peritoneale che potrebbe essere sfuggito, è opportuno realizzare un controllo laparoscopico al termine dell'intervento.

I trocar sono rimossi e il difetto della fascia viene chiuso con delle suture adeguate. I bordi della pelle sono riuniti con la tecnica abituale.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

È opportuno rispettare le raccomandazioni seguenti durante l'espianto e la manipolazione dei dispositivi: ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia. Recupero e analisi di impianti chirurgici." Parte 1: "Recupero e trattamento".

Ogni dispositivo espantato deve essere restituito in vista di un'analisi, conformemente al protocollo vigente. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante notare che qualsiasi impianto che non necessita di essere pulito né disinfettato prima dell'invio, dovrà essere inserito in un imballaggio sigillato.

Lo smaltimento del dispositivo medico espantato dovrà essere effettuato conformemente alle normative del paese interessato in materia di smaltimento di rifiuti infetti.

Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è soggetto ad alcuna raccomandazione specifica.

Rischi associati all'espianto: il chirurgo che decide di rimuovere il dispositivo deve considerare i fattori quali il rischio di un secondo intervento chirurgico per il paziente e la difficoltà della procedura di espianto. La rimozione di un impianto è una decisione che compete al chirurgo e deve essere oggetto di un monitoraggio postoperatorio adeguato.

SCHEDA D'IMPIANTO

Effettuare la scansione o scattare una foto della scheda d'impianto direttamente al suo ricevimento per tenere traccia di essa in caso di smarrimento.

Implante para impregnar con Ropivacaína Kabi 10 mg/ml sol. inyectable

**IMPLANTE ESTÉRIL PARA REFUERZO PARIETAL CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE ANALGÉSICO ESTÉRIL
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO
Hernias INGUINALES y FEMORALES**

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
8 RUE DE L'ABBÉ BONPAIN
59117 WERVICQ SUD
FRANCIA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CYCLOMESH

El implante de refuerzo parietal es estéril y no reabsorbible, y está recubierto de polímero biorreabsorbible con ciclodextrina. Este recubrimiento puede absorber una molécula analgésica específica, el hidrocloreto de ropivacaína 10 mg/ml sol. inyectable (Fresenius Kabi). Cuando el implante se impregna de hidrocloreto de ropivacaína 10 mg/ml, la ciclodextrina captura las moléculas de hidrocloreto de ropivacaína que se liberan del implante.

INDICACIONES

El implante se ha diseñado para tratar las hernias inguinales y femorales. Desde el punto de vista clínico, el implante contribuye al tratamiento de la hernia y la reducción de los síntomas, como las molestias y el dolor. La inclusión en el dispositivo de un medicamento contra el dolor permite reducir el dolor posoperatorio inmediato.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar en los casos siguientes:

- Alergia o hipersensibilidad a uno de los componentes
- Zona infectada
- Alergia al almidón de maíz y sus derivados.

No impregnar con ninguna molécula que no sea hidrocloreto de ropivacaína 10 mg/ml sol. inyectable (Fresenius Kabi).

Al utilizar este dispositivo se deben tener en cuenta las contraindicaciones y precauciones relativas al uso de Ropivacaína Kabi 10 mg/ml.

Este implante no está destinado al tratamiento del dolor.

POBLACIÓN OBJETIVO

Adultos con una hernia inguinal o femoral.

MATERIALES IMPLANTADOS

Implante (no reabsorbible): polietileno tereftalato (tejido multifilamento).

Recubrimiento (reabsorbible): poli (ácido cítrico + hidroxipropil-beta-ciclodextrina).

SILICONA MED-6608-2 (Tinta de silicona negra) según las referencias.

Origen no humano ni animal

ACCIONES Y RESULTADOS

Una vez implantado, el implante de refuerzo parietal macroporoso, biocompatible y parcialmente reabsorbible, genera una fibrosis reactiva que conduce a su integración y colonización por los tejidos endógenos. El implante tiene la resistencia mecánica necesaria para resistir la presión abdominal (16 N/cm) y, por lo tanto, para reforzar la pared abdominal.

El implante también tiene capacidad para absorber y, después, volver a liberar localmente hidrocloreto de ropivacaína (10 mg/ml). La carga de ropivacaína la realiza el cirujano durante el preoperatorio, impregnando el implante con la solución de ropivacaína (a continuación se puede consultar el modo operatorio de la impregnación). Durante los primeros 5 minutos después de la implantación se realiza una primera liberación de analgésico (el 70 % de la ropivacaína cargada); luego se va liberando poco a poco el resto de analgésico.

El recubrimiento de ciclodextrina ha demostrado, en pruebas preclínicas in vivo, su capacidad para absorber la ropivacaína y volver a liberarla progresivamente. La reivindicación relativa a la reducción del dolor posoperatorio con el uso del implante con ropivacaína se ha demostrado con un estudio clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico.

ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RESULTADOS

PRECAUCIONES DE USO

El implante siempre debe estar separado de la cavidad abdominal por el peritoneo.

Los implantes se suministran estériles (esterilización con óxido de etileno).

Antes de usar el dispositivo, compruebe su integridad y la del envase (incluidos la bolsa de aluminio y el blíster). No debe utilizar el producto si hay signos de deterioro en el dispositivo o el envase. No se debe utilizar si el dispositivo está caducado.

Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano cualificado y que haya recibido formación sobre el uso del producto (con conocimientos de la anatomía y la cirugía de vísceras).

La seguridad y la compatibilidad del implante no se han probado en el caso de un estudio posoperatorio con obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM). No obstante, el implante se ha fabricado principalmente con polietileno tereftalato y componentes no metálicos. Por consiguiente, CYCLOMESH se considera seguro para la obtención de imágenes por resonancia magnética.

Cousin BIOTECH no recomienda ninguna marca específica con respecto a las sujeciones. No obstante, después de llevar a cabo el análisis de riesgos, se recomienda colocar los puntos de sujeción a 1 cm del borde del implante y con intervalos de 1 cm entre cada punto de sujeción. No se recomienda el uso de punzonadoras cuadradas.

El implante CYCLOMESH se puede recortar, excepto las referencias VCBCYFLAPS y VCBCYFLAPM.

EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que cualquier otro producto sanitario, este implante puede dar lugar a efectos no deseados, que incluyen, entre otros, los siguientes:

- | | | | | |
|---|---------------|--------------|--------------------------|-------------|
| - Molestias / dolor | - Recurrencia | - Adherencia | - Daños en los nervios | - Linfocele |
| - Infección | - Inflamación | - Fístula | - Migración del implante | |
| - Alergia a los materiales o al revestimiento | - Seroma | - Erosión | - Hematoma | |

También se deben tener en cuenta los efectos no deseados de la ropivacaína (consulte el prospecto de la ropivacaína)

Observación: Estos efectos no deseados pueden requerir una segunda intervención quirúrgica o una corrección de la intervención inicial.

INFORMACIÓN FACILITADA POR EL CIRUJANO AL PACIENTE

El cirujano debe comunicar al paciente las posibles restricciones y consecuencias físicas y psicológicas que conlleva la implantación del dispositivo. El paciente debe ser informado de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos no deseados. El cirujano debe invitar al paciente a consultarlo de nuevo en caso de presentar síntomas que le parezcan anómalos.

El profesional sanitario del centro de salud entregará una ficha del implante al paciente. Esta ficha incluye información que permite la identificación del dispositivo y los elementos de trazabilidad, así como el nombre, la dirección y el sitio web del fabricante. El resumen de las características de seguridad y de los resultados del dispositivo y el prospecto también se pueden consultar en el sitio web de COUSIN BIOTECH.

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR – NO REESTERILIZAR

Tal como se especifica en el etiquetado, el implante es de un solo uso. No se debe reutilizar ni reesterilizar (posibles riesgos, entre otros: pérdida de esterilidad del implante, riesgo de infección, pérdida de eficacia y recurrencia).

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO DEL IMPLANTE

Conservar en un lugar seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo por su parte para producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Si un profesional sanitario (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto, en términos de calidad, seguridad o de prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de mal funcionamiento de un implante, o si este hubiera contribuido a provocar un efecto no deseado grave para el paciente, el centro de tratamiento deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país y comunicarlo a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

Para cualquier correspondencia, incluir la referencia, el número del lote, los datos de un referente y una descripción exhaustiva del incidente o de la reclamación.

Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles bajo petición simple a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

IMPORTANTE

Para obtener cualquier información complementaria relativa al uso de este producto, póngase en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

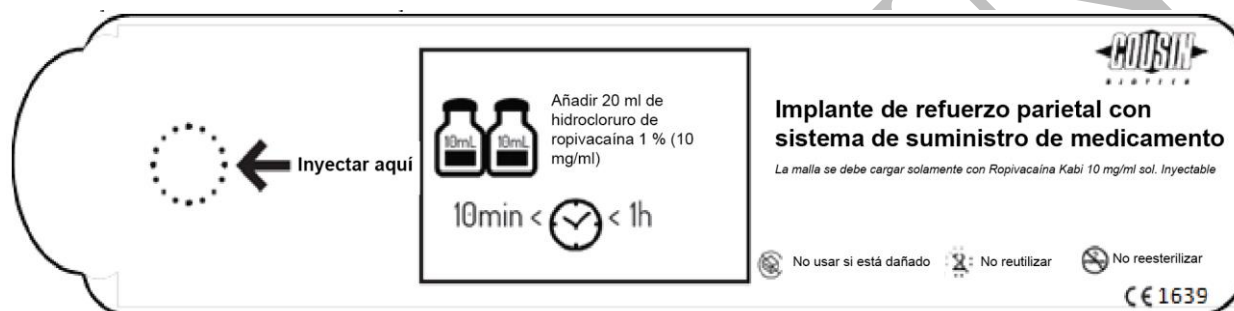
INSTRUCCIONES DE IMPREGNACIÓN DEL IMPLANTE

1. Preparación del implante con hidrocloreuro de ropivacaína 10 mg/ml solución inyectable (Fresenius-Kabi)

El implante se ha diseñado para impregnarlo con hidrocloreuro de ropivacaína 10 mg/ml solución inyectable (Fresenius-Kabi) antes de la implantación:

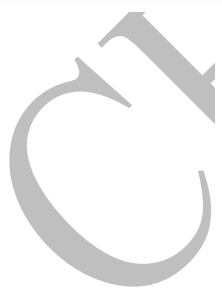
- Abra la caja de cartón y luego la bolsa de aluminio: contiene un blíster estéril.
- Coloque el blíster en el campo operatorio estéril.
- Siga las instrucciones que aparecen impresas en la tapa del blíster:
 - o Inyecte, a través del objetivo, la cantidad necesaria de hidrocloreuro de ropivacaína (consulte las instrucciones impresas en la tapa del blíster).
 - o Deje impregnar durante el tiempo indicado en la tapa.
 - o Abra la tapa y extraiga el implante del blíster con unas pinzas atraumáticas.
 - o Coloque el implante activado.

Ejemplo de instrucciones impresas en la tapa del blíster:

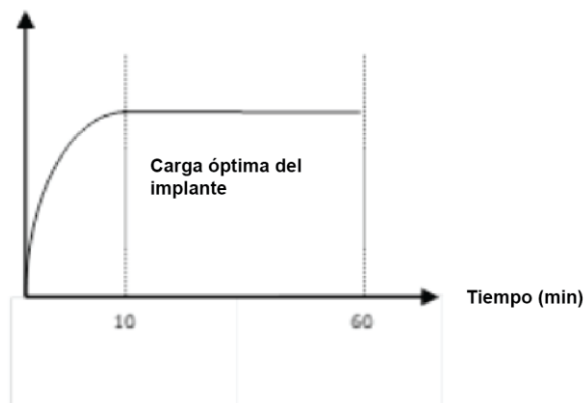


Cantidad de ciclodextrina y ropivacaína por implante:

Lichtenstein							
Forma	Tamaño (cm)	Referencia	Cantidad de ropivacaína que se debe inyectar para impregnar	Tiempo de impregnación	Cantidad de ropivacaína por implante (mg ± 1,1 mg)	Cantidad de polímero de ciclodextrina (g ± 0,3 g)	Cantidad de PET (malla) (g ± 0,15 g)
	6x11	VCBCY0611U	Añadir 20 ml de hidrocloreuro de ropivacaína 1% (10 mg/ml)	10 min ≤ ≤ 1h	17,8	0,09	0,22
	6x13	VCBCY0613U			19,3	0,10	0,26
	7x14	VCBCY0714U			19,4	0,13	0,33
	8x12	VCBCY0812U			22,6	0,13	0,32
	8x12	VCBCYFLAPS			22,7	0,15	0,38
	9x14	VCBCYFLAPM			28,23	0,19	0,48
	14x14	VCBCY1414U			39,0	0,29	0,74
	14x20	VCBCY1420U			41,3	0,42	1,06
Laparoscopia							
Forma	Tamaño (cm)	Referencia	Cantidad de ropivacaína que se debe inyectar para impregnar	Tiempo de impregnación	Cantidad de ropivacaína por implante (mg ± 1,1 mg)	Cantidad de polímero de ciclodextrina (g ± 0,3 g)	Cantidad de PET (malla) (g ± 0,15 g)
	12x16.5	VCBCY1216U	Añadir 20 ml de hidrocloreuro de ropivacaína 1% (10 mg/ml)	10 min ≤ ≤ 1h	31,4	0,22	0,55
↔ Marcas de tinta							



Hidrocloreuro de ropivacaína



Consulte la dosis máxima diaria en el prospecto de la ropivacaína.

La dosis máxima recomendada de ciclodextrina es de 20 mg/kg/día. En el caso del implante más grande (14x20 cm), que contiene 326 mg de polímero de ciclodextrina, un paciente de 70 kg recibe, como máximo, 4,7 mg/kg/día de polímero de ciclodextrina, una dosis inferior a la cantidad máxima recomendada de 20 mg/kg/día.

2. Tamaño del implante

El implante debe tener un tamaño suficiente, con un solapamiento que permita cubrir el orificio de la hernia más allá de sus bordes. Si utiliza un implante demasiado pequeño, se podría generar una tensión excesiva en los puntos de sujeción o provocar la recurrencia de la hernia.

3. Despliegue y sujeción

El implante cargado con hidrocloreto de ropivacaína 10 mg/ml se coloca y luego se sujeta siguiendo el protocolo habitual del cirujano.

Es importante usar una sujeción adecuada para proteger el implante colocado.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA DE COLOCACIÓN DE LICHTENSTEIN

- Impregnación del implante con ropivacaína: prepare el implante según el procedimiento operatorio que se indica en la tapa del blíster (véase más arriba).
- El paciente debe colocarse en posición decúbito dorsal.
- Anestesia.
- Incisión ilíaca de unos 5 cm.
- Disección hasta identificar la bolsa herniaria e identificar los nervios.
- La bolsa herniaria se identifica y se reduce.
- La fascia transversal se puede apretar con una sutura no reabsorbible. En caso de hernia inguinal directa, esto permite evitar recurrencias inmediatamente después de la intervención.
- El implante impregnado con ropivacaína se coloca poco a poco:
 - Empiece colocando el implante en el tubérculo púbico.
 - A continuación, la parte superior del implante se coloca sobre la hoz inguinal.
 - Luego coloque el implante hacia el anillo inguinal profundo, de forma que el primer brazo del implante quede colocado detrás.
 - Por último, coloque el segundo brazo de forma que rodee el cordón espermático.
 - Sujete el implante siguiendo el procedimiento habitual del cirujano.
 - El vértice se coloca en el tubérculo púbico.
 - El borde inferior de la malla se sujeta al borde libre del ligamento inguinal.
 - La sujeción se extiende hasta la espina ilíaca anterosuperior.
 - Sujete los dos extremos de la malla alrededor del cordón espermático.
 - La esquina inferomedial de la malla se sujeta y solapa el tubérculo púbico.
 - Sujete la malla a la hoz inguinal.
 - Los puntos de sujeción deben colocarse a 1 cm del borde del implante y con intervalos de 1 cm entre cada punto de sujeción.
 - El cordón se apoya en el implante.
 - Se puede colocar un drenaje de succión debajo de la aponeurosis del oblicuo externo, sobre todo cuando se trata de hernias inguinales grandes o cuando se ha realizado una disección grande.
 - A continuación, se cierra la aponeurosis del oblicuo externo mediante sujeciones.
 - Durante el tratamiento perioperatorio, por lo general se administran antibióticos profilácticos al paciente durante las 48-72 horas posteriores a la intervención.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA DE COLOCACIÓN LAPAROSCÓPICA

1. Ejemplo de reparación con TAPP (técnica con el método transabdominal preperitoneal)

Anestesia general

Impregnación del implante con ropivacaína: prepare el implante según el procedimiento operatorio que se indica en la tapa del blíster (véase más arriba).

Se crea un neumoperitoneo con la técnica habitual y se realizan exploraciones intraabdominales (patología intraabdominal, defectos y bolsas de la hernia inguinal).

Los dos trócares complementarios se insertan con visión directa.

Empieza la disección, que se realiza siguiendo la técnica TAPP clásica.

La bolsa de la hernia inguinal indirecta se debe diseccionar con precaución, a partir del cordón espermático.

El implante se inserta en la cavidad intraabdominal mediante el trocar, antes de desplegarlo en la zona inguinal. Las marcas que aparecen en el implante son los puntos de referencia del pubis. El implante se sujeta según la técnica habitual del cirujano. El usuario debe evitar el triángulo de la muerte (o de Doom), el triángulo del dolor y los vasos ilíacos, y debe colocar las sujeciones lateralmente con respecto al anillo inguinal. Los puntos de sujeción deben colocarse a 1 cm del borde del implante y con intervalos de 1 cm entre cada punto de sujeción. No se recomienda el uso de punzonadoras cuadradas.

El peritoneo se debe cerrar bien y no se deben dejar defectos abiertos entre el peritoneo y la pared abdominal. Además, debe cubrir todo el implante.

Los trócares complementarios se retiran con visión directa. La fascia de la zona del trocar subumbilical se debe volver a cerrar según resulte apropiado.

2. Ejemplo de reparación con TEP (técnica con el método extraperitoneal)

Anestesia general

Impregnación del implante con ropivacaína: prepare el implante según el procedimiento operatorio que se indica en la tapa del blíster (véase más arriba).

Se inserta un trocar de 10 mm. Cree el neumo preperitoneal. Se insertan dos trócares de 5 mm con visión directa. Si en ese momento se genera un defecto peritoneal, se debe cerrar de inmediato.

Los puntos de referencia anatómicos son idénticos a los de una reparación TAPP.

La bolsa de la hernia inguinal indirecta se debe diseccionar con precaución, a partir del cordón espermático. Las bolsas herniarias directas se diseccionan fácilmente. Basta con tirar un poco con unas pinzas atraumáticas.

El implante se inserta en el espacio preperitoneal antes de desplegarlo en la zona inguinal. Las marcas que aparecen en el implante son los puntos de referencia del pubis.

El implante se sujeta al ligamento periférico superior y a la parte superior del ramo púbico, y luego se sujeta a la parte posterior de la línea blanca. La sujeción continua alrededor y lateralmente con respecto a los vasos epigástricos inferiores. Algunas sujeciones se utilizan para sujetar el implante lateralmente con respecto al anillo interno. Los puntos de sujeción deben colocarse a 1 cm del borde del implante y con intervalos de 1 cm entre cada punto de sujeción. No se recomienda el uso de punzonadoras cuadradas.

El implante debe cubrir de sobra los vasos ilíacos, sin forzar y sin grandes distancias.

El usuario debe comprobar que el implante esté bien sujeto a las estructuras contiguas. La malla no debe migrar y se debe quedar en su sitio.

Se debe comprobar el espacio preperitoneal, para evitar que se produzcan defectos en el peritoneo. Si procede, se deben cerrar esos defectos. Los trócares de 5 mm se retiran con visión directa. El espacio preperitoneal se hundirá.

Si sospecha que hay algún defecto peritoneal que no ha visto, le recomendamos que realice una verificación laparoscópica al final de la intervención.

Los trócares se retiran y el defecto de la fascia se vuelve a cerrar con las suturas adecuadas. Los bordes de la piel se cierran con la técnica habitual.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Se recomienda seguir estas indicaciones al explantar y manipular los dispositivos: ISO 12891-1:2015 «Implantes quirúrgicos. Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos». Parte 1: «Retirada y manipulación».

Todos los dispositivos explantados se deberán devolver para realizar un análisis, de conformidad con el protocolo en vigor. Este protocolo se puede consultar previa solicitud a COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no se pueda limpiar ni desinfectar antes de enviarlo deberá introducirse en un envase sellado.

La eliminación del producto sanitario explantado se deberá llevar a cabo de conformidad con las normas del país correspondiente relativas a la eliminación de residuos infecciosos.

La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a ninguna recomendación específica.

Riesgos asociados a la explantación: el cirujano que decide retirar el dispositivo debe tener en cuenta factores como el riesgo de una segunda cirugía para el paciente y la dificultad del procedimiento de explantación. El cirujano es quien toma la decisión de retirar el implante. La retirada debe ser objeto de un seguimiento posoperatorio adecuado.

FICHA DE IMPLANTE

Escanee o haga una fotografía de su ficha de implante inmediatamente después de recibirla, para conservar una copia de la ficha en caso de pérdida.

Implantaat te impregneren met de Ropivacaïne Kabi 10mg/ml oplossing voor injectie

**STERIEL IMPLANTAAT VOOR PARIËTALE VERSTEVIGING MET AFGIFTESYSTEEM VOOR STERIELE
PIJNSTILLING
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK
LIES- EN DIJBREUKEN**

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

COUSIN BIOTECH
8 RUE DE L'ABBÉ BONPAIN
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIJK

IDENTIFICATIE EN OMSCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

CYCLOMESH

Het pariëtaal verstevigend implantaat is steriel, niet-absorbeerbaar en omhuld met biologisch absorbeerbaar cyclodextrine-polymeer.

Dit omhulsel kan een specifiek pijnstillend molecuul absorberen, te weten de Ropivacaïne hydrochloride 10 mg/ml oplossing voor injectie (Fresenius Kabi). Wanneer het implantaat geïmpregneerd is met de Ropivacaïne hydrochloride 10mg/ml, absorbeert de cyclodextrine de Ropivacaïne hydrochloride-moleculen die dan vervolgens via het implantaat worden afgegeven.

INDICATIES

Het implantaat is ontworpen voor de behandeling van lies- en dijbreuken.

Vanuit een klinisch oogpunt draagt het implantaat bij aan de behandeling van de breuk en aan de vermindering van de symptomen zoals ongemak en pijn. Het toevoegen van een pijnbestrijdend geneesmiddel aan het hulpmiddel kan de acute postoperatieve pijn verminderen.

CONTRA-INDICATIES

In de volgende gevallen niet gebruiken:

- Allergie of overgevoeligheid voor één van de bestanddelen
- De zone is geïnfecteerd
- Allergie voor maïszetmeel en derivaten.

Niet impregneren met een ander molecuul dan de Ropivacaïne hydrochloride 10 mg/ml oplossing voor injectie (Fresenius Kabi).

De contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van Ropivacaïne Kabi 10mg/ml zijn van toepassing en moeten in acht genomen worden bij het gebruik van dit hulpmiddel.

Dit implantaat is niet bestemd voor pijnbehandeling.

DOELGROEP

Volwassene met een lies- of dijbreuk.

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

Implantaat (niet-absorbeerbaar): Polyethyleentereftalaat (multifilament weefsel).

Omhulsel (absorbeerbaar): Poly (citroenzuur + hydroxypropyl-beta-cyclodextrine)

SILICONE MED-6608-2 (zwarte siliconeninkt) volgens de referenties.

Niet van menselijke of dierlijke oorsprong

ACTIES EN PRESTATIES

Na de plaatsing, zal het macroporeus pariëtaal verstevigend implantaat, biocompatibel en gedeeltelijk absorbeerbaar, een reactieve fibrose veroorzaken die leidt tot de integratie en kolonisatie van het implantaat door endogeen weefsel. Het implantaat bezit de mechanische bestendigheid om de buikdruk (16N/cm) te kunnen weerstaan en daarom de buikwand te verstevigen.

Het implantaat kan ook de Ropivacaïne hydrochloride (10mg/ml) absorberen en vervolgens lokaal afgeven. De chirurg impregneert het implantaat met de Ropivacaïne-oplossing tijdens de operatie (zie hierna de procedure voor het impregneren van het implantaat).

Een eerste afgifte van de pijnstillers treedt op 5 minuten na de plaatsing (70% van de opgenomen Ropivacaïne), de resterende dosis wordt vervolgens geleidelijk afgegeven.

Het omhulsel van cyclodextrine heeft tijdens preklinische testen in vivo aangetoond de Ropivacaïne te kunnen absorberen en geleidelijk af te geven. De bewering betreffende de vermindering van de postoperatieve pijn door gebruik van het implantaat met Ropivacaïne werd aangetoond door een klinisch verkennend en gerandomiseerd multicentrisch onderzoek.

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDSKENMERKEN EN PRESTATIES

VOORZORGSMAATREGELEN

Het implantaat moet altijd gescheiden worden van de buikholte door het buikvlies.

De implantaten worden steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

Voor elk gebruik dient de integriteit van het hulpmiddel en de verpakking (waaronder de aluminium zak en de blisterverpakking) gecontroleerd te worden.

Niet gebruiken indien het hulpmiddel en/of de verpakking beschadigd is. Een hulpmiddel na de houdbaarheidsdatum niet gebruiken. Dit hulpmiddel mag alleen geplaatst worden door een gekwalificeerde chirurg die opgeleid is in het gebruik van het product (kennis van de anatomie en maag- en darmchirurgie).

De veiligheid en compatibiliteit van het implantaat zijn niet getest bij postoperatieve onderzoeken met gebruik van beeldvorming door magnetische resonantie (MRI). Echter, het implantaat is hoofdzakelijk vervaardigd uit polyethyleentereftalaat en niet-metallische onderdelen. CYLOMESH wordt daarom veilig beschouwd voor beeldvorming door magnetische resonantie.

Cousin BIOTECH beveelt geen specifiek merk aan voor de fixatie. Echter, op basis van de risicoanalyse wordt aanbevolen de fixatiepunten 1 cm van de rand van het implantaat te plaatsen met 1 cm tussen elk fixatiepunt. Vierkante tackers worden afgeraden.

Het implantaat CYLOMESH kan gesneden of geknipt worden, met uitzondering van de referenties VCBCYFLAPS en VCBCYFLAPM.

BIJWERKINGEN

Net als elk medisch hulpmiddel kan dit implantaat leiden tot bijwerkingen waaronder, zonder daartoe beperkt te zijn:

- | | | | | |
|--|--------------|----------|-----------------------------------|-------------|
| - Ongemak/pijn | - Recidief | - Kleven | - Zenuwbeschadiging | - Lymfocele |
| - Infectie | - Ontsteking | - Fistel | - Verplaatsing van het implantaat | |
| - Allergie voor de materialen en/of het omhulsel | - Seroom | - Erosie | - Bloeduitstorting | |

de bijwerkingen van de Ropivacaïne moeten ook in acht genomen worden (zie bijsluiter van Ropivacaïne)

Opmerking: Deze bijwerkingen kunnen een tweede operatie of een correctie op de eerste ingreep vergen

INFORMATIE DIE DOOR DE CHIRURG AAN DE PATIËNT WORDT GEGEVEN

De chirurg moet de patiënt informeren over alle mogelijke fysieke en psychologische beperkingen en consequenties die het plaatsen van dit hulpmiddel met zich mee kan brengen. De patiënt moet geïnformeerd worden over de risico's verbonden aan een operatie en de eventuele bijwerkingen. De chirurg moet de patiënt adviseren opnieuw een afspraak te maken als hij/zij symptomen heeft die abnormaal lijken te zijn.

De patiënt krijgt een kaart betreffende het implantaat van de zorgverlener waar de patiënt behandeld is. Op deze kaart staat informatie vermeld waarmee het hulpmiddel geïdentificeerd en getraceerd kan worden, evenals de naam, het adres en de website van de fabrikant. De samenvatting van de veiligheidskenmerken en prestaties van het hulpmiddel en de handleiding staan ook op de website van COUSIN BIOTECH.

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN – NIET OPNIEUW STERILISEREN

Zoals op het etiket vermeld staat; het implantaat is voor eenmalig gebruik. Het mag niet hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden (potentiële risico's zonder daartoe beperkt te zijn: niet-steriel implantaat, risico op infectie, verlies van werkzaamheid, recidief).

VOORZORGSMAATREGELEN BETREFFENDE DE OPSLAG VAN HET IMPLANTAAT

Op een droge plaats bewaren in de oorspronkelijke verpakking buiten bereik van zonlicht en op kamertemperatuur.

VERZOeken OM INFORMATIE EN KLACHTEN.

Overeenkomstig haar kwaliteitsbeleid verbindt COUSIN BIOTECH zich ertoe alles in het werk te stellen om een kwalitatief hoogwaardig hulpmiddel te produceren en te leveren. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (klant, gebruiker, voorschrijvend arts ...) die toch een klacht hebben of redenen tot ontevredenheid met betrekking tot een product op het gebied van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid, dienen COUSIN BIOTECH daarvan zo snel mogelijk op de hoogte te stellen. In geval van gebreken aan een implantaat of indien de patiënt mede als gevolg hiervan last heeft gekregen van een ernstige bijwerking, dient het zorgcentrum de geldende wettelijke procedures in zijn land te volgen en COUSIN BIOTECH onmiddellijk op de hoogte te brengen. Vermeld bij alle correspondentie de gegevens met betrekking tot de referentie, het partijnummer, de contactgegevens van de behandelend arts, en een uitgebreide beschrijving van het voorval of van de klacht.

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

BELANGRIJK

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

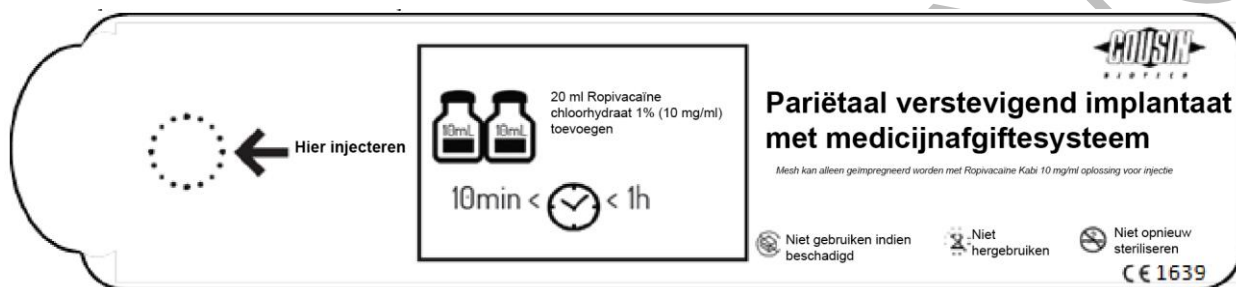
INSTRUCTIES VOOR HET IMPREGNEREN VAN HET IMPLANTAAT

1/ Voorbereiding van het implantaat met de Ropivacaïne hydrochloride 10mg/ml oplossing voor injectie (Fresenius-Kabi)

Het implantaat is ontworpen om te worden geïmpregneerd met de Ropivacaïne hydrochloride 10mg/ml oplossing voor injectie (Fresenius-Kabi) vóór plaatsing:

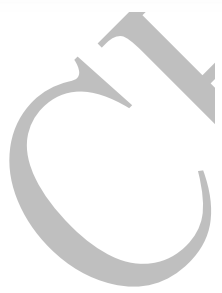
- De kartonnen doos openen en vervolgens het aluminium zakje: het zakje bevat een steriele blisterverpakking
- De blisterverpakking op een steriele operatiedoek leggen
- De instructies volgen die op de afsluiter van de blisterverpakking gedrukt staan:
 - o De vereiste hoeveelheid Ropivacaïne hydrochloride door de aangegeven zone heen injecteren (zie de instructies die op de afsluiter van de blisterverpakking gedrukt staan)
 - o Zolang laten impregneren als vermeld staat op de afsluiter
 - o De afsluiter openen en het implantaat uit de blisterverpakking halen met behulp van atraumatische pincetten
 - o Het geactiveerde implantaat plaatsen

Voorbeeld van de instructies die op de afsluiter van de blisterverpakking gedrukt staan:

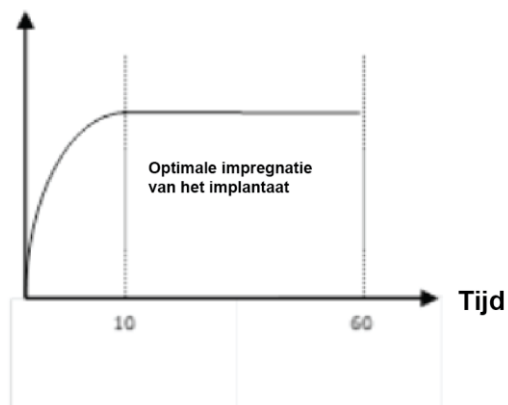


Hoeveelheid Cyclodextrine en Ropivacaïne per implantaat :

Lichtenstein							
Vorm	Grootte (cm)	Referentie	Hoeveelheid te injecteren Ropivacaïne voor impregnatie	Impregnatietijd	Hoeveelheid Ropivacaïne per implantaat (mg +/- 1 mg)	Hoeveelheid cyclodextrine-polymeër (g +/- 0,3 g)	Hoeveelheid PET (weefsel) (g +/- 0,15 g)
	6x11	VCBCY0611U	20 ml Ropivacaïne chloorhydraat 1% (10 mg/ml) toevoegen	10 min ≤ ≤ 1h	17,8	0,09	0,22
	6x13	VCBCY0613U			19,3	0,10	0,26
	7x14	VCBCY0714U			19,4	0,13	0,33
	8x12	VCBCY0812U			22,6	0,13	0,32
	8x12	VCBCYFLAPS			22,7	0,15	0,38
	9x14	VCBCYFLAPM			28,23	0,19	0,48
	14x14	VCBCY1414U			39,0	0,29	0,74
	14x20	VCBCY1420U			41,3	0,42	1,06
Laparoscopische techniek							
Vorm	Grootte (cm)	Referentie	Hoeveelheid te injecteren Ropivacaïne voor impregnatie	Impregnatietijd	Hoeveelheid Ropivacaïne per implantaat (mg +/- 1 mg)	Hoeveelheid cyclodextrine-polymeër (g +/- 0,3 g)	Hoeveelheid PET (weefsel) (g +/- 0,15 g)
	12x16.5	VCBCY1216U	20 ml Ropivacaïne chloorhydraat 1% (10 mg/ml) toevoegen	10 min ≤ ≤ 1h	31,4	0,22	0,55
← inktmarkering							



Rpoivacaïne hydrochloride



Zie de bijsluiter van de Ropivacaïne voor de maximale dagelijkse dosis.

De aanbevolen maximale dosis cyclodextrine bedraagt 20 mg/kg per dag. In het geval van het grootste implantaat van 14x20 cm met 326 mg cyclodextrine-polymeer, krijgt een patiënt van 70 kg maximaal 4,7 mg/kg per dag aan cyclodextrine-polymeer toegediend wat minder is dan de aanbevolen maximale dosis van 20 mg/kg per dag.

2/ Grootte van het implantaat

Het implantaat moet groot genoeg zijn en overhangen zodat het de breuk maar ook de randen van de breuk bedekt. Het gebruik van een te klein implantaat kan overmatige spanning op de fixatiepunten veroorzaken of leiden tot een nieuwe breuk.

3/ Plaatsing en fixatie

Het met Ropivacaïne hydrochloride 10mg/ml geïmpregneerde implantaat wordt volgens het gewoonlijke protocol van de chirurg geplaatst en gefixeerd.

Een correcte fixatie is belangrijk om het implantaat goed om zijn plek te houden.

BESCHRIJVING VAN DE LICHTENSTEIN-METHODE VOOR DE PLAATSI

- Impregneren van het implantaat met de Ropivacaïne: het implantaat volgens de instructies op de afsluiter van de blisterverpakking (zie hierboven) voorbereiden
- De patiënt ligt op de rug
- Narcose
- Incisie van zo'n 5 cm bij het bekken
- Dissectie totdat de breukzak en de zenuwen geïdentificeerd zijn
- De breukzak wordt geïdentificeerd en verkleind
- De transversalis fascia kan worden aangetrokken met een niet-absorbeerbare hechting. In geval van een directe liesbreuk kan dit een recidief onmiddellijk na de operatie voorkomen.
- Het met Ropivacaïne geïmpregneerde implantaat wordt progressief geplaatst:
 - beginnen met het plaatsen van het implantaat op de schaambeenkam
 - het bovenste gedeelte van het implantaat wordt vervolgens op de falx inguinalis geplaatst
 - verdergaan door het implantaat richting de diepe liesring te plaatsen zodat de eerste uitsteeksel van de implantaat achter geplaatst wordt
 - het tweede uitsteeksel plaatsen zodat het de zaadstreng omringt
 - het implantaat fixeren volgens het protocol van de chirurg
 - De apex wordt op de schaambeenkam gefixeerd
 - de onderrand van het gaas wordt aan de vrije rand van de liesband gefixeerd
 - de fixatie loopt tot aan de voor- en achterkant van de bekkenkam.
 - de twee uiteinden van het gaas rond de zaadstreng fixeren
 - de inferomediale hoek van het gaas wordt gefixeerd en overlapt de schaambeenkam
 - het gaas aan de falx inguinalis fixeren
 - de fixatiepunten moeten 1 cm van de rand van het implantaat geplaatst worden, met 1 cm tussen elk fixatiepunt.
 - de zaadstreng rust op het implantaat
 - een afzuigdrain kan onder de aponeurose van de externe schuine buikspier, met name bij grote liesbreuken of als een grote dissectie werd uitgevoerd
 - de aponeurose van de externe schuine buikspier wordt met behulp van fixaties gesloten
 - tijdens de perioperatieve verzorging worden over het algemeen profylactische antibiotica toegediend aan de patiënt binnen 48 tot 72 uur na de operatie

BESCHRIJVING VAN DE LAPAROSCOPISCHE TECHNIEK VOOR DE PLAATSI

1/ Voorbeeld van de ingreep door middel van TAPP (transabdominale preperitoneale procedure)

Volledige narcose

Impregneren van het implantaat met de Ropivacaïne: het implantaat volgens de instructies op de afsluiter van de blisterverpakking (zie hierboven) voorbereiden

Er wordt een pneumoperitoneum gecreëerd door middel van de gebruikelijke techniek; er wordt een intra-abdominale exploratie verricht [intra-abdominale pathologie, breuken en breukzakken van de liesbreuk].

De twee extra trocars worden onder direct zicht ingebracht.

De dissectie begint en wordt uitgevoerd volgens de klassieke TAPP-methode

De breukzak van de indirecte liesbreuk moet zorgvuldig worden ontleed vanaf de zaadstreng.

Het implantaat wordt via de trocar in de intra-abdominale holte ingebracht voordat het deze wordt uitgevouwen over de zone van de lies. De markering op het implantaat is de anatomische merkstreep voor het schaambeen. Het implantaat wordt gefixeerd volgens de techniek die de chirurg normaal gesproken toepast. De chirurg moet de triangle of Doom (de "pijn"-driehoek) en de darmbeenvaten vermijden en moet de fixaties zijdelings aanbrengen ten opzichte van de liesring. De fixatiepunten moeten 1 cm van de rand van het implantaat geplaatst worden, met 1 cm tussen elk fixatiepunt. Vierkante tackers worden afgeraden.

Het buikvlies moet zorgvuldig worden gesloten en er mag geen enkele breuk zijn tussen het buikvlies en de buikwand. Bovendien moet het buikvlies het volledige implantaat bedekken.

De twee extra trocars worden onder direct zicht verwijderd. De fascia waar de subumbilicale trocar is ingebracht, moet correct worden gesloten.

2/ Voorbeeld van de ingreep door middel van TEP (extraperitoneale procedure)

Volledige narcose

Impregneren van het implantaat met de Ropivacaïne: het implantaat volgens de instructies op de afsluiter van de blisterverpakking (zie hierboven) voorbereiden

Er wordt een trocar van 10 mm ingebracht Een pneumo-preperitoneum creëren. De twee trocars van 5 mm worden onder direct zicht ingebracht. Als dit een breuk van de buikwand tot gevolg heeft, moet deze onmiddellijk worden gesloten.

De anatomische maatstrepen zijn identiek aan die voor een TAPP-procedure.

De breukzak van de indirecte liesbreuk moet zorgvuldig worden ontleed vanaf de zaadstreng. De directe breukzakken zijn eenvoudig te ontleden. Zacht aan de breukzakken trekken met een atraumatisch pincet is voldoende.

Het implantaat wordt in de preperitoneale ruimte ingebracht voordat het deze wordt uitgevouwen over de zone van de lies. De markering op het implantaat is de anatomische merkstreep voor het schaambeentje.

Het implantaat wordt aan de bovenste pees gefixeerd en aan het bovenste deel van de ramus en vervolgens aan het achterste deel van de witte lijn. De fixatie loopt verder rond en zijdelings langs de onderste epigastrische vaten. Er worden enkele fixaties gebruikt om het implantaat zijdelings vast te zetten ten opzichte van de binnenring. De fixatiepunten moeten 1 cm van de rand van het implantaat geplaatst worden, met 1 cm tussen elk fixatiepunt. Vierkante tackers worden afgeraden.

Het implantaat moet de darmbeenvaten ruim bedekken, zonder te forceren en zonder grote verschillen.

De chirurg moet controleren of het implantaat goed aan de omliggende structuren is gefixeerd. Het gaas mag niet kunnen migreren en goed om zijn plaats blijven zitten.

De preperitoneale ruimte moet worden gecontroleerd om eventuele breuken in de buikwand te vermijden. Indien een breuk wordt opgemerkt, moet deze gesloten worden. De twee trocars van 5 mm worden onder direct zicht verwijderd. De preperitoneale ruimte zal verdwijnen.

Indien u denkt de aanwezigheid van een peritoneale breuk te hebben gemist, kunt u aan het eind van de ingreep een laparoscopische controle uitvoeren.

De trocars worden verwijderd en de breuk van de fascia wordt gesloten met gebruik van geschikte hechtingen. De randen van de huid worden met behulp van de gebruikelijke techniek aan elkaar gehecht.

VERWIJDERING EN AFVOEREN VAN DE HULPMIDDELEN

Tijdens het verwijderen en hanteren van de hulpmiddelen dienen de volgende aanbevelingen in acht genomen te worden: ISO 12891-1:2015 "Chirurgische implantaten. Verwijdering en analyse van chirurgische implantaten." Deel 1: "Verwijdering en hantering".

Elk verwijderd implantaat moet voor analyse worden teruggestuurd, in overeenstemming met het van kracht zijnde protocol. Dit protocol is op aanvraag te verkrijgen bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk te vermelden dat implantaten voor verzending niet gereinigd of gedesinfecteerd mogen worden en daarom in een verzegelde verpakking moeten worden verzonden.

Het afvoeren van een verwijderd medisch hulpmiddel moet volgens de normen betreffende afvoeren van besmettelijk afval in het betrokken land worden uitgevoerd.

Het afvoeren van een niet geplaatst implantaat is aan geen enkele specifieke aanbeveling onderhevig.


Risico's verbonden aan verwijdering: de chirurg die beslist het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening houden met factoren zoals het risico van een tweede ingreep voor de patiënt en de moeilijkheidsgraad van de verwijderingsprocedure. Alleen een chirurg kan beslissen het implantaat te verwijderen en deze ingreep vergt geschikte postoperatieve zorg.





IMPLANTAATKAART




Scan of fotografeer uw implantaatkaart onmiddellijk na ontvangst zodat u een kopie van de kaart bezit in geval van verlies.












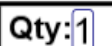

NOTES :

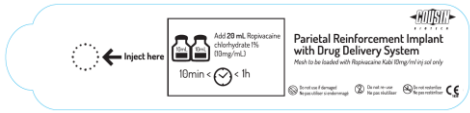

CE PENDING


en fr de it es nl	<ul style="list-style-type: none"> - Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwendete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Op de etikettering gebruikte symbolen 	 <p>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.</p>
----------------------------------	--	--


				
en fr de it es nl	<p>Batch number Numéro de lot Dauer der Imprägnierung Tempo di impregnazione Tiempo de impregnación Impregnatietijd</p>	<p>Reference on the brochure Référence du produit Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folletto Referentie in de brochure</p>	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabrikant</p>	<p>Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Niet hergebruiken</p>

			
en fr de it es nl	<p>Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Op een droge plaats bewaren</p>	<p>Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Manténer alejado de la luz solar Vrij van zonlicht houden</p>	<p>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 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is</p>

			
en fr de it es nl	<p>Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Niet opnieuw steriliseren</p>	<p>Impregnation time Temps d'imprégnation Dauer der Imprägnierung Tempo di impregnazione Tiempo de impregnación Impregnatietijd</p>	<p>Medical device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Medisch hulpmiddel</p>
			
en fr de it es nl	<p>Date de fabrication Manufacturing date Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Vervaardigingsdatum</p>	<p>Name of practitioner Nom du médecin Name des Arztes Nome del medico Nombre del médico Naam van de arts</p>	<p>Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente Naam van de patiënt</p>
			
en fr de it es nl	<p>Date of surgical procedure date Date de l'intervention Datum des Eingriffs Data dell'intervento Fecha de la intervención Datum van de operatie</p>	<p>Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifizierungsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Uniek identificatienummer</p>	<p>Caution (see instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Achtung, siehe Gebrauchsanweisung Attenzione, vedere il manuale di istruzioni Atención: consultar el prospecto Let op, zie gebruiksaanwijzing</p>
			
en fr de it es nl	<p>Vial of Ropivacaine hydrochloride 1% sol inj (10mg/ml) Flacon de Ropivacaine chlorhydrate 1% sol inj (10mg/ml) Fläschchen mit Ropivacainchlorid 1% Injektionslösung (10mg/ml) Flacone di Ropivacaina cloridrato 1% soluzione iniettabile (10 mg/ml) Frasco de hidrocloreuro de ropivacaina 1 % sol. inyectable (10 mg/ml) Flacon met Ropivacaine chloorhydraat 1% oplossing voor injectie (10mg/ml)</p>		<p>Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril Dubbele steriele barrière</p>
			
en fr de it es nl	<p>Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: Number of implants in the packaging = Qty: Anzahl der Implantate in der Verpackung = Qty: Numero di impianti nell'imballaggio = Qtà: Número de implantes en el envase = Cant.: Aantal implantaten in de verpakking = Aantal:</p>		<p>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 Te gebruiken vóór: jaar en maand</p>

	UDI-DI:	STERILE EO
en fr de it es nl	<p>Unique device identification Identification unique du dispositif Produktkennung Eineutige Identificazione unica del dispositivo Identificación única del dispositivo Unieke identificatie van het hulpmiddel</p>	<p>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 Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p>
		
en fr de it es nl	<p>Opercule blister Blister's lid Blisterversiegelung Sigillo blister Tapa del blister Afsluiter blisterverpakking</p>	<p>Compatible IRM Mr Safe MRT-kompatibel Compatibile con MRI Compatible con IRM MRI-kompatibel</p>

								
en fr de it es nl	<p>Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité Website-Adresse für die elektronische Gebrauchsanweisung und die Zusammenfassung der klinischen Leistungen und Sicherheitsinformationen Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties</p>							
	<table border="1"> <tr> <td>Mat</td> <td>PET</td> <td>X g ± 0.15 g</td> <td>HPCD</td> <td>X g ± 0.3 g</td> <td>Ink</td> <td>X mg ± 0.45 mg</td> </tr> </table>	Mat	PET	X g ± 0.15 g	HPCD	X g ± 0.3 g	Ink	X mg ± 0.45 mg
Mat	PET	X g ± 0.15 g	HPCD	X g ± 0.3 g	Ink	X mg ± 0.45 mg		
en fr de it es nl	<p>Polyethylene terephthalate - Poly (citric acid + hydroxypropyl-beta-cyclodextrin) - silicone MED-6608-2 (Black silicone ink) according to the references Polyéthylène téréphthalate- Poly (citric acid + hydroxypropyl-beta-cyclodextrin) - silicone MED-6608-2 (Encre silicone noire) selon les references Polyethylenterephthalat- Poly (citric acid + hydroxypropyl-beta-cyclodextrin) - silicone MED-6608-2 (schwarze Silikontinte) gemäß den referenzen Polietilene tereftalato- Poli (ácido cítrico + idrossipropil-beta-ciclodextrina) - silicone MED-6608-2 (inchiostro siliconico nero) secondo i riferimenti Polietileno tereftalato poli (ácido cítrico + hidroxipropil-beta-ciclodextrina) - silicona MED-6608-2 (Tinta de silicona negra) según las referencias Polythyleentereftalaat- Poly (citroenzuur + hydroxypropyl-beta-cyclodextrine) - silicone MED-6608-2 (zwarte siliconeninkt) volgens de referenties</p>							

	
en fr de it es nl	<p>CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745. Website-Adresse für die elektronische Gebrauchsanweisung und die Zusammenfassung der klinischen Leistungen und Sicherheitsinformationen Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties</p>