

BIOMESH[®]

CA.B.S'Air[®] Composite

STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	5
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	8
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	11
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Página	14
pt	<u>Instruções de utilização</u>	Página	17
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	Σελίδα	20
da	<u>Brugsvejledning</u>	Side	23
fi	<u>Käyttöohjeet</u>	Sivu	26
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	29
ro	<u>Instrucțiuni de utilizare</u>	Pagină	32
tr	<u>Kullanım Talimatları</u>	Sayfa	35
sv	<u>Bruksanvisning</u>	Sida	38
lt	<u>Naudojimo instrukcijos</u>	Puslapis	41

**COUSIN BIOTECH**

8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud -
FRANCE

Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20

Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13

www.cousin-biotech.com



Made in France

Date de marquage CE : Mai 2004

CE
1639

NOT188 / 231030

Version du 30/10/2023



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

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

STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE**Expandable parietal prosthesis with inflatable balloon for visceral surgery
SINGLE USE STERILE PRODUCT****DESCRIPTION**

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

- A parietal prosthesis made of an ePTFE and polypropylene plug, two or four polyethylene terephthalate with biocompatible colorant (D&C Green #6) and ePTFE fixation threads crimped with stainless steel needles (see on package).
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis (except for CABST1R05T).

IMPLANTED MATERIALS :

Polypropylene, Polyethylene terephthalate, ePTFE, Biocompatible colorant (D&C Green #6).

MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT DURING THE SURGERY :

Stainless steel, Poly vinyl chloride.

Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS:

Repair and parietal reinforcement for umbilical and ventral hernias.

PERFORMANCES

The BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite prosthesis has a non-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adhesions during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect for the mini invasive surgical treatment of umbilical and ventral hernias.

The BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite is biocompatible and non resorbable. They have the advantage of having a very high resistance to suture.

If necessary, the surgeon has the possibility of adding two additional points of fixing, according to his appreciation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant could generate possible undesirable effects:

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

PRECAUTIONS FOR USE

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite prosthesis are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).

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

Do not use if the device is out of date.

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

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

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

As specified on the product's labeling, the BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilized (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

STORAGE

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

IMPORTANT

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

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

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

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINT

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

SURGICAL PROCEDURE (except for CABST1R05T which comes without balloon)					
1-Installation: - The prosthesis equipped with its balloon crosses completely the hernial defect, -its positioning becomes then entirely retro parietal (intraperitoneal)		2-Deployment: - The expansion and the spreading of the prosthesis are obtained by inflating the balloon, - Parietal fixation is carried out by two sutures thanks to the pre-positioned threads		3- Prosthesis in place: -The prosthesis is fixed, -The balloon must imperatively be withdrawn	

Description of the prosthesis:

This prosthesis is in a shape of a flat plug with 2 fixation threads crimped with needles (4 needles) for the product references CABST1R05T and CABS AIRC7, and with 4 fixation threads crimped with needles (8 needles) for the CABS AIRC09 product reference.

The aim of its innovating expansion balloon concept is to make dissection easier and to secure the unfolding of the prosthesis.

This balloon is located inside the plug; it is filled-up with 30cm³ of air. It acts as a pneumatic Jack ensuring complete crease-free unfolding of the prosthesis.

Its double-sided design combines a smooth ePTFE side which reduces viscera adhesions with a knitted monofilament polypropylene side which allows better colonisation of the peritoneum.

Sizes of the prosthesis:

The medical device is a sterile kit.

The product range is composed of:

CABS AIR 5cm diameter: for small hernias and ventral hernias on trocar site

CABS AIR 7cm diameter: for umbilical and linea alba hernias, as well as small ventral hernias < 2cm

CABS AIR 9cm diameter: for umbilical and linea alba hernias, as well as small ventral hernias that measure between 2 and 5cm

Installation of the patient :

Patient lying on his back

Both legs kept in the body's axis

Each arm placed on an arm wrestler in a 90° angle from the body's axis

1-Incision :

The cutaneous incision (2 to 4cm according to the size of the defect) is centred on the hernia.

2-Dissection and resection of the peritoneal sac :

The hernial sac is identified and its content is re-introduced back inside the abdominal cavity. The sac is then left opened in order to allow the Intra-peritoneal prosthesis to be put in place.

Next step consists in liberating epiploico-peritoneal adhesions around the edges of the hernia so that the prosthesis can fully expand.

3-Positioning and fixating the prosthesis :

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite is introduced through the hernial orifice after being rolled up into a tube shape or folded in an umbrella-like way.

The balloon is filled up in order to allow the expansion of the prosthesis and the placement of the prosthesis is checked so that it remains centred above the hernial orifice.

The prosthesis is fixed with the two pre-mounted threads that will transfix the peritoneum and the muscular wall.

Because of its Intraperitoneal placement, two additional points should be used to ensure secure fixation of the prosthesis and to avoid any epiploic tissue being caught in between the prosthesis and the wall.

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

The balloon is deflated and removed.

4-Closure of the incision :

Musculo-aponeurotic closure in front of the prosthesis with resorbable suture thread. Sub-cutaneous and then cutaneous closure, normally without drainage.

IMPLANT CARD

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

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL INTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Prothèse pariétale à ballonnet gonflable d'expansion pour la chirurgie viscérale

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION :

La prothèse **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** est constituée :

- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en ePTFE et polypropylène, de deux ou de quatre fils de fixation en polyéthylène téréphtalate avec un colorant biocompatible (D&C Green #6) et en ePTFE sertis d'aiguilles en acier inoxydable (voir sur emballage).
- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale (à l'exception du CABST1R05T)

MATÉRIAUX IMPLANTÉS :

Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, ePTFE, Colorant biocompatible (D&C Green #6).

MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT DURANT L'INTERVENTION :

Acier inoxydable, Chlorure de polyvinyle.

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable.

INDICATIONS :

Réparation et renforcement pariétal des hernies ombilicales et des éventrations.

PERFORMANCES :

La prothèse **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** possède une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale avec brèche péritonéale, pour le traitement chirurgical mini-invasif hernies ombilicales et des éventrations.

La prothèse **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** est biocompatible et non résorbable. Ils ont l'avantage d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse.

Si nécessaire, le chirurgien a la possibilité de rajouter deux points de fixation supplémentaires selon son appréciation.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

- | | | | |
|-----------------|------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| - Gêne /Douleur | - Adhérence | - Hématome | - Réaction à un corps étranger |
| - Infection | - Formation de fistule | - Migration de l'implant | - Irritation de l'organe avoisinant |
| - Recurrence | - Erosion | - Déformation de l'implant | - Obstruction |
| - Inflammation | - Serome | - Réaction allergique | - Lymphocèle |

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Les prothèses **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.

Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

**IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER
CE BALLON DOIT ETRE IMPERATIVEMENT RETIRE**

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

IMPORTANT:

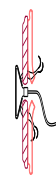
Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur COUSIN BIOTECH.

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

TECHNIQUE OPERATOIRE (à l'exception du CABST1R05T qui n'a pas de ballon)					
1-Mise en place: - La prothèse équipée de son ballon franchit complètement l'orifice herniaire, - Son positionnement devient alors entièrement retro-pariétal (intrapéritonéal)		2-Déploiement: - l'expansion et l'étalement de la prothèse sont obtenus par gonflage à l'air du ballon, - La fixation pariétale est réalisée par 2 points grâce aux doubles fils serts pré-positionnés.		3-Prothèse en place: - La prothèse est fixée, - Le ballon doit être impérativement retiré.	

Description de la prothèse :

Cette prothèse a la forme d'un plug plat avec 2 fils serts d'aiguilles (soit 4 aiguilles) pour les références produit CABST1R05T et CABS AIRC7, et avec 4 fils serts d'aiguilles (soit 8 aiguilles) pour ce qui est du modèle CABS AIRC09. L'intérêt de son concept novateur de ballonnet d'expansion est de faciliter la dissection et de sécuriser le déploiement de la prothèse.

Ce ballonnet se trouve à l'intérieur de la poche ; il est rempli de 30 cm³ d'air. Il fonctionne comme un vérin pneumatique, ce qui garantit un déploiement de la prothèse sans le moindre pli.

Sa composition bifacée associe une face lisse en ePTFE qui réduit les adhérences aux viscères et un tricot en monofilament Polypropylène pour une meilleure colonisation du péritoine.

Tailles des prothèses :

Le dispositif médical consiste en un kit stérile.

La gamme de produits se compose de :

CABS AIR 5 cm de diamètre : pour les petites hernies et éventrations sur site de trocart

CABS AIR 7 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations < 2 cm

CABS AIR 9 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations mesurant entre 2 et 5 cm

Installation du patient :

- Patient en décubitus dorsal
- Les deux jambes maintenues dans l'axe du corps
- Chaque bras placé sur un repose-bras selon un angle de 90° par rapport à l'axe du corps

1-Incision :

L'incision cutanée (2 à 4 cm selon la taille du défaut) est centrée sur la hernie.

2-Dissection et résection du sac péritonéal :

Le sac herniaire est identifié et son contenu est réintroduit dans la cavité abdominale. Le sac est alors laissé ouvert en vue de la mise en place de la prothèse intrapéritonéale.

L'étape suivante consiste à libérer des adhérences épiploo-péritonéales tout autour de la hernie de façon à ce que la prothèse puisse se déployer complètement.

3-Positionnement et fixation de la prothèse :

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite est introduit par l'orifice herniaire après avoir été enroulé sous forme de tube ou plié à la manière d'un parapluie.

Le ballonnet est rempli afin de permettre l'expansion de la prothèse, puis on vérifie le positionnement de la prothèse pour s'assurer qu'elle reste bien centrée au-dessus de l'orifice herniaire.

La prothèse est fixée à l'aide des deux fils pré-positionnés qui transpercent le péritoine et la paroi musculaire.

En raison de la localisation intrapéritonéale, il est recommandé d'utiliser deux points supplémentaires afin de sécuriser la fixation de la prothèse et d'éviter que tout tissu épiploïque soit pris entre la prothèse et la paroi.

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

Enfin, le ballonnet est dégonflé avant d'être retiré.

4-Fermeture de l'incision :

Fermeture musculo-aponévrotique devant la prothèse à l'aide de fil de suture résorbable. Fermeture sous-cutanée puis cutanée, en principe sans drainage.

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.

**STERILES INTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN
VERSTÄRKUNG****BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE**

PARIETALPROTHESE MIT KLEINEM AUFBLASBAREM AUSDEHNUNGSBALLON FÜR VISZERALE CHIRURGIE
STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

BESCHREIBUNG

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

- einer parietalen Prothese bestehend aus ein Plug aus ePTFE und Polypropylen, zwei oder vier Befestigungsfäden aus Polyethylen terephthalate mit Biokompatible Färbt (D&C Green #6) und aus ePTFE mit eingefassten Nadeln aus rostfreiem Stahl (Siehe verpackung).
- einem Ballon, der die Ausbreitung der parietalen Prothese ermöglicht (außer CABST1R05T).

FINGERICHTES MATERIAL

Polypropylen, Polyethylen terephthalate, ePTFE, Biokompatible Färbt (D&C Green #6).

MATERIAL IN KONTAKT MIT DEM PATIENTEN WÄHREND DER INTERVENTION:

Rostfreistahl, Polyvinylchloride.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Nicht resorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE

Wiederherstellung und Verstärkung von Nabelhernien und Eventrationen.

LEISTUNGEN

Die Prothese **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** verfügen über eine Antihafthfläche, die Verwachsungen mit den Eingeweiden bei einem innerperitonealen oder außerperitonealen Einsatz mit Bauchfellöffnung vermeiden bzw. einschränken soll, gering invasiven Behandlung von Nabelhernien und Eventrationen.

Die Prothese **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** ist bioverträglich und nicht resorbierbar. Sie haben den Vorteil, Grossen Widerstand gegen das Nähen zu haben, ein sehr gute Flexibilität zu haben.

Wenn nötig der Chirurg an der Möglichkeit, zwei zusätzliche Befestigungspunkte nach seiner Beurleiler hinzuzufügen.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** Prothese werden steril geliefert (sterilization Äthylen Oxyd).

For jeder Benutzung , die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (darunter blister oder Schutzverpackung). Nicht bei Verschlechterung der Vorrichtung und / oder der Verpackung zu benutzen. Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

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

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

**WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN
DIESER BALLON MUSS IN JEDEM FALLE ENTFERNT WERDEN**

Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die Führung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt lagern und bei Raumtemperatur aufbewahren in seiner Ursprungsverpackung.

WICHTIG

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

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

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

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

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

OPERATIVE TECHNIK (außer CABST1R05T der keinen Ballon hat)					
1-Anbringung: - Die mit dem Ballon versehene Prothese dringt völlig in die Bruchöffnung ein, - Die Positionierung erfolgt nun vollkommen retroperietal. (intraperitoneal)		2-Entfalten: - Die Prothese wird durch Einblasen von Luft in den Ballon entfaltet und ausgebreitet, - Die seitliche Befestigung erfolgt durch 2 Stiche mit den gefassten, vorpositionierten Doppelfäden.		3- Prothese angebracht: - Die Prothese ist befestigt, - Dieser Ballon muss in jedem Falle entfernt werden.	

Beschreibung der Prothese:

Diese Prothese hat die Form eines flachen Plug, der bei den Artikeln mit der Produktnummer CABST1R05T und CABSIRC7 mit zwei Befestigungsfäden mit Nadeln (4 Nadeln) und bei den Artikeln mit der Produktnummer CABSIRC09 mit vier Befestigungsfäden mit Nadeln (8 Nadeln) gefaltet ist.

Ziel dieses innovativen Expansionsballonkonzepts ist es, die Dissektion zu vereinfachen und das Entfalten der Prothese sicherzustellen.

Der Ballon befindet sich innerhalb des Plug; er wird mit 30 cm³ Luft gefüllt. Er fungiert als pneumatische Hebevorrichtung und stellt die vollständige, faltenfreie Entfaltung der Prothese sicher.

Das doppelseitige Design verbindet eine weiche ePTFE-Seite, die die Bildung von Gewebeadhäsionen vermindert, mit einem Monofilament-Polypropylen-Netz, das eine bessere Kolonisation des Peritoneums ermöglicht.

Prothesengrößen:

Das Medizinprodukt ist ein steriles Set.

Die Produktpalette umfasst:

CABSIR mit einem Durchmesser von 5 cm: für kleine Hernien und Bauchhernien mit Trokareinsatz

CABSAIR mit einem Durchmesser von 7 cm: Für Nabel- und Linea-alba-Hernien sowie für kleine Bauchhernien < 2 cm
CABSAIR mit einem Durchmesser von 9 cm: Für Nabel- und Linea-alba-Hernien sowie für kleine Bauchhernien mit
Maßen zwischen 2 und 5 cm

Lage des Patienten:

- Patient liegt auf dem Rücken
- Beide Beine bleiben in der Körperachse
- Die Arme werden im Winkel von 90° zur Körperachse auf eine Armstütze gelegt.

1-Inzision:

Der Einschnitt in die Haut (2 bis 4 cm je nach Größe des Bruchs) erfolgt mittig auf der Hernie.

2-Dissektion und Resektion des Peritonealsacks:

Der Bruchsack wird identifiziert und der Bruchsackinhalt wird wieder in die Bauchhöhle zurückverlagert. Der Sack bleibt geöffnet, damit die intraperitoneale Prothese platziert werden kann.

Im nächsten Schritt werden omentale-peritoneale Adhäsionen im Bereich der Bruchränder der Hernie gelöst, damit sich die Prothese vollständig ausdehnen kann.

3-Positionierung und Fixierung der Prothese:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite wird durch die Bruchpforte eingeführt, nachdem es röhrenförmig aufgerollt oder schirmartig gefaltet worden ist.

Der Ballon wird mit Luft gefüllt, damit sich die Prothese ausdehnen kann und der Sitz der Prothese wird überprüft, damit sie unverändert mittig über der Bruchpforte liegt. Die Prothese wird mit den zwei vormontierten Fäden fixiert, die das Peritoneum und die Muskelwand durchbohren.

Aufgrund der intraperitonealen Lage sollten zwei zusätzliche Stiche verwendet werden, um eine sichere Fixierung der Prothese zu gewährleisten und um ein Einklemmen von omentalem Gewebe zwischen Prothese und Wand zu vermeiden.

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

Die Luft wird aus dem Ballon herausgelassen und der Ballon wird entfernt.

4-Verschluss der Inzision:

Muskulo-aponeurotischer Verschluss vor der Prothese mit resorbierbarem Nahtfaden. Subkutaner und anschließend kutaner Verschluss, normalerweise ohne Drainage.

IMPLANTATPASS

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

IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE INTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE**BIOMESH®CA.B.S.'AIR®COMPOSITE**

PROTESI PARIETALE A PALLONCINO GONFIABILE DI ESPENSIONE PER LA CHIRURGIA VISCERALE

PRODOTTO MONOUSO STERIL

DESCRIZIONE

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

- una protesi parietale composta da un plug in ePTFE e polipropilene, e di due o quattro fili di fissazione in polietilene tereftalato con uno colorante biocompatibile (D&C Green #6) e in ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile (Vedere sull' imballaggio).
- un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale (eccetto CABST1R05T).

MATERIALI IMPLANTI:

Polypropilene, Polietilene tereftalato, ePTFE, colorante biocompatibile (D&C Green #6).

MATERIALI IN CONTACTO CON IL PAZIENTE DURANTE L'OPERAZIONE:

Acciaio inossidabile, Clorure di polivinile.

Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie ombilicali e sventramenti.

APPLICAZIONI

La protesi **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** hanno un lato antiaderente che serve ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo intraperitoneale o extraperitoneale con breccia peritoneale per il trattamento chirurgico mini-invasivo delle ernie ombilicali e sventramenti.

La protesi **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** è biocompatibili e non riassorbibile. Hanno il vantaggio di sono particolarmente resistenti alla sutura, estraamente flessibili.

Se necessario, il chirurgo alla possibilità di aggiungere due punti di fissazione supplementario, secondola sua valutazione.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

EFFETI SECONDARI INDESIRABILI

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

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

PRECAUZIONI PER L'USO

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

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile).

Non impiegare in caso de deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio. Non impiegare il dispositivo sia scaduto.

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

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

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

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

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

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

IMPORTANTE

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

"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

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

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

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

TECNICA OPERATORIA (eccetto CABST1R05T che viene senza palloncino)					
1-Posizionamento: - La protesi dotata del suo palloncino supera completamente l'orifizio erniario, - La sua posizione diventa allora totalmente retroperitoneale. (intraperitoneale)		2-Apertura: - L'espansione e lo spandimento della protesi avvengono tramite gonfiamento ad del palloncino, - Il fissaggio parietale viene realizzato in 2 punti mediante doppi fili aggirati-preposizionati		3- Protesi in posizione: -a protesi viene fissata, -i palloncino deve essere obbligatoriamente ritirato.	

Descrizione della protesi:

Questa protesi presenta la forma di un plug con due fili di fissazione con gli aghi (4 aghi) per i riferimenti prodotto CABST1R05T e CABSIRC7 e quattro fili di fissazione con gli aghi (8 aghi) per il riferimento prodotto CABSIRC09. Lo scopo del suo innovativo concetto di palloncino di espansione è di facilitare la dissezione e di rendere sicura l'apertura della protesi.

Il palloncino è situato all'interno della plug; viene riempito con 30 cm³ di aria. Funziona come un martinetto pneumatico che garantisce l'apertura completa e senza pieghe della protesi.

La sua struttura double-face unisce un lato morbido in ePTFE che riduce le aderenze alle viscere e un lato in tessuto monofilamento in polipropilene, che permette una migliore colonizzazione del peritoneo.

Dimensioni della protesi:

Il dispositivo medico è un kit sterile.

La gamma del prodotto è composta da:

CABSIRC diametro 5 cm: per piccole ernie e ernie ventrali su sito trocart.

CABSIRC diametro 7cm: per ernie ombelicali e linea alba, oltre che piccole ernie ventrali < 2 cm

CABSIRC diametro 9cm: per ernie ombelicali e linea alba, oltre che piccole ernie ventrali tra 2 e 5 cm

Disposizione del paziente:

- Paziente disteso sulla schiena

- Entrambe le gambe lungo l'asse del corpo
- Ogni braccio disposto su un poggia-braccio in un angolo di 90° rispetto all'asse del corpo.

1-Incisione:

L'incisione cutanea (da 2 a 4 cm secondo le dimensioni del difetto) viene centrata sull'ernia.

2-Dissezione e resezione del sacco peritoneale:

Il sacco erniale è identificato e il suo contenuto viene reintrodotta all'interno della cavità addominale. Il sacco viene poi lasciato aperto per permettere alla protesi intra-peritoneale di mettersi a posto.

La fase successiva consiste nel liberare le aderenze epiploiche peritoneali lungo i bordi dell'ernia in modo che la protesi possa espandersi integralmente.

3- Posizionamento e fissaggio della protesi:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite viene introdotto attraverso l'orifizio erniale dopo essere stato arrotolato in una struttura a forma di tubo o piegato come un ombrello.

Il palloncino viene riempito in modo da permettere l'espansione della protesi e il posizionamento della protesi viene verificato in modo che rimanga centrato sopra l'orifizio erniale.

La protesi viene fissata con i due fili predisposti che si infileranno nel peritoneo e nella parete muscolare.

In ragione della sua posizione intraperitoneale, possono essere utilizzati altri due punti in modo da assicurare il fissaggio della protesi e di evitare che il tessuto epiploico venga preso tra la protesi e la parete.

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

Il palloncino viene sgonfiato e rimosso.

4 – Chiusura dell'incisione:

Chiusura muscolo-poneurotica di fronte alla protesi con filo di sutura riassorbibile. Chiusura subcutanea e cutanea, normalmente senza drenaggio.

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 DE REFUERZO PARIETAL NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL, INTRAPERITONEAL**BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE****Prótesis parietal con globito inflable de expansión para cirugía visceral**

PRODUCTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

DESCRIPCIÓN

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

- una prótesis parietal compuesta de un plug en ePTFE y en polipropileno, y de dos o cuatro hilos de fijación en polietileno tereftalato con un colorante biocompatible (D&C Green #6) y en ePTFE engastados de agujas en acero inoxidable (ver en el embalaje).
- un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal (excepto para CABST1R05T).

MATERIALES IMPLANTADOS:

Polipropileno, Polietileno tereftalato, ePTFE, colorante biocompatible.

MATERIALES EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA INTERVENCIÓN:

Acero inoxidable, Cloruro de polivinilo.

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES

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

PRESTACIONES

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite cuentan con una cara antiadhesiva, con el fin de evitar o limitar las adherencias a las vísceras en caso de utilización intraperitoneal o extraperitoneal con defecto peritoneal para el tratamiento quirúrgico mini-invasivo de las hernias umbilicales y de las eventraciones.

La prótesis BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite son biocompatibles y no reabsorbible. Tienen la ventaja de tener una resistencia muy elevada a la sutura, tener una muy buena flexibilidad.

En caso necesario, el cirujano a la posibilidad de añadir dos puntos de fijación suplementarios, según su valoración.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

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

PRECAUCIONES DE USO

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

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

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

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

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

Conforme al etiquetado del producto, el implante, la guía es de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

PRECAUCIONES DE CONSERVACION

Conservarse en un sito seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.
Por más cualquier información en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con vuestro representante o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

IMPORTANTE

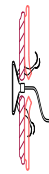
Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante de su zona o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

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

TECNICA OPERATORIA (excepto CABST1R05T que viene sin globo)					
1-Coloción: - La prótesis, dotada del balón, atraviesa completamente el orificio de la hernia, - Su posicionamiento es entonces totalmente retro-parietal. (intraperitoneal)		2-Despliegue: - La expansión y la colocación de la prótesis se obtienen inflando el balón con aire, - La fijación parietal se realiza mediante dos puntos gracias a los dobles hilos unidos pre-posicionados.		3- Prótesis en su sitio: - La prótesis está fijada, - Este globo debe retirarse imperativamente.	

Descripción de la prótesis:

Esta prótesis tiene la forma de un plug en y dos hilos de fijación con agujas (4 agujas) en el caso de las referencias de producto CABST1R05T y CABSARC7, y con cuatro hilos de fijación con agujas (8 agujas) en el caso de la referencia CABSARC9.

El objetivo de su innovador concepto de balón de expansión es facilitar la disección y asegurar el despliegue de la prótesis.

Este balón está situado dentro de la plug y contiene 30cm³ de aire. Actúa como gato neumático asegurando el despliegue completo sin dobleces de la prótesis.

Su diseño de doble cara combina un lado suave de ePTFE que reduce las adhesiones de las vísceras con un lado tejido con monofilamento de propileno que permite una mejor colonización del peritoneo.

Tamaños de las prótesis:

El dispositivo médico es un kit estéril.

La gama del producto está compuesta por:

CABSARC de 5 cm de diámetro: para hernias pequeñas y hernias ventrales en el sitio del trócar

CABSARC de 7 cm de diámetro: para hernias umbilicales y de la línea alba, así como para hernias ventrales < 2 cm

CABSARC de 9cm de diámetro: para hernias umbilicales y de la línea alba, así como para hernias ventrales que miden entre 2 y 5 cm

Colocación del paciente:

- Paciente acostado boca arriba
- Ambas piernas se mantienen en el eje del cuerpo
- Cada brazo colocado sobre un sujetabrazos en ángulo de 90° a partir del eje del cuerpo

1-Incisión:

La incisión cutánea (2 a 4 cm según el tamaño del defecto) se centra sobre la hernia.

2-Disección y resección del saco peritoneal:

El saco hernial se identifica y su contenido se reintroduce en la cavidad abdominal. El saco se deja entonces abierto para permitir la colocación correcta de la prótesis intraperitoneal.

El paso siguiente consiste en liberar las adhesiones epiploico-peritoneales alrededor de los bordes de la hernia, de manera que se pueda expandir completamente la prótesis.

3-Colocación y fijación de la prótesis:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite se introduce a través del orificio hernial tras enrollarlo formando un tubo o plegarlo en forma de paraguas.

El balón se llena para permitir la expansión de la prótesis y se verifica la colocación de ésta para que permanezca centrada encima del orificio hernial.

La prótesis se fija con los dos hilos prefijados que atravesarán el peritoneo y la pared muscular.

Debido a su posición intraperitoneal deben utilizarse dos puntos adicionales para asegurar la fijación de las prótesis y para evitar que cualquier tejido epiploico quede atrapado entre la prótesis y la pared.

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

El balón es desinflado y eliminado.

4-Cierre de la incisión:

Cierre muscular aponeurótico delante la prótesis con hilo de sutura reabsorbible. Cierre subcutáneo y luego cutáneo, normalmente sin drenaje

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.

IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NAO REABSORVÍVEL INTRA-PERITONEAL ESTÉRIL

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Prótese parietal com balão insuflável de expansão para cirurgia visceral

PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃO

A prótese BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite é constituída por:

- Uma prótese parietal composta por um plug em ePTFE e polipropileno, dois ou quatro fios de fixação em polietileno tereftalato com um corante biocompatível (D&C Green #6) e em ePTFE engastados com agulhas em aço inoxidável (ver a embalagem).
- Um balão que permite a abertura da prótese parietal (com excepção do CABST1R05T).

MATERIAIS IMPLANTADOS:

Polipropileno, Polietileno tereftalato, ePTFE, Corante biocompatível (D&C Green #6).

MATERIAIS EM CONTACTO COM O PACIENTE DURANTE A CIRURGIA:

Aço inoxidável, Policloreto de vinilo.

De origem não humana e não animal. Não absorvível.

INDICAÇÕES:

Reparação e reforço parietal para hérnias umbilicais e ventrais.

DESEMPENHOS

A prótese BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite possui um lado antiaderente destinado a evitar ou limitar as aderências às vísceras durante uma utilização intraperitoneal ou extraperitoneal na presença de um defeito peritoneal para o tratamento cirúrgico mini-invasivo das hérnias umbilicais e ventrais.

A prótese BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite é biocompatível e não reabsorvível. Apresentam a vantagem de terem uma grande resistência à sutura, uma grande.

Se necessário, o cirurgião pode acrescentar dois pontos de fixação adicionais conforme julgar oportuno.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Local infectado
- Mulheres grávidas
- Crianças em crescimento
- Tratamento anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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

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

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite são fornecidas esterilizadas (esterilização por óxido de etileno).

Antes de utilizar, verificar a integridade da embalagem e do dispositivo (e respetivos blister/bolsas descartáveis). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.

Não utilizar se o dispositivo estiver fora do prazo de validade.

A COUSIN BIOTECH não fornece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de nenhum tipo específico de instrumento de fixação.

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

**IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR
ESTE BALÃO DEVE OBRIGATORIAMENTE SER REMOVIDO**

Conforme indicado na etiqueta do produto, o implante BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite é de utilização única. Não pode ser reutilizado e/ou voltar a ser esterilizado (os riscos potenciais incluem nomeadamente : perda da esterilidade do produto, risco de infecção, perda da eficiência do produto, recidiva).

ARMAZENAMENTO

Armazenar num local seco, ao abrigo da luz solar e a temperatura ambiente, na embalagem de origem.

IMPORTANTE

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

"EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS"

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

"PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES"

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

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (com exceção exceto CABST1R05T que não tem uma bola)					
1-Colocação: - A prótese equipada com o seu balão atravessa completamente o defeito hernial. - O seu posicionamento torna-se então totalmente retroparietal. (intraperitoneal)		2-Abertura: - A expansão e a abertura da prótese são obtidas por insuflação do balão. - A fixação parietal é realizada por dois pontos graças aos fios de sutura pré-posicionados.		3-Prótese colocada: - A prótese está fixada. - Este balão deve obrigatoriamente ser removido.	

Descrição da prótese:

Esta prótese tem a forma de um plug com 2 fios engastados com agulhas (4 agulhas) para as referências de produto CABST1R05T e CABSARC7, e com 4 fios engastados com agulhas (8 agulhas) para a referência de produto CABSARC9.

O objetivo do seu conceito inovador de balão de expansão consiste em facilitar a dissecação e em tornar segura a abertura da prótese.

Este balão encontra-se no interior do plug e contém 30 cm³ de ar. Funciona como um macaco pneumático para garantir uma abertura da prótese sem quaisquer dobras.

A sua composição de dupla face combina um lado liso em ePTFE que reduz as aderências às vísceras com um lado tecido em monofilamento de polipropileno que permite uma melhor colonização do peritônio.

Dimensões da prótese:

O dispositivo médico consiste num kit estéril.

A gama de produto é composta por:

CABSAIR de 5 cm de diâmetro: para hérnias pequenas e hérnias ventrais no local do trocarte

CABSAIR de 7 cm de diâmetro: para hérnias umbilicais e da linha branca, bem como para pequenas hérnias ventrais < 2 cm

CABSAIR de 9 cm de diâmetro: para hérnias umbilicais e da linha branca, bem como para pequenas hérnias ventrais entre 2 e 5 cm

Colocação do paciente:

Paciente deitado de barriga para cima

Ambas as pernas mantidas no eixo do corpo

Cada braço colocado num apoio de braço com um ângulo de 90° em relação ao eixo do corpo

1-Incisão:

A incisão cutânea (2 a 4 cm em função da dimensão do defeito) é centrada na hérnia.

2-Dissecção e ressecção do saco peritoneal:

O saco hernial é identificado e o seu conteúdo volta a ser introduzido na cavidade abdominal. O saco é então deixado aberto para permitir a colocação da prótese intraperitoneal.

O passo seguinte consiste em libertar as aderências epiploico-peritoneais em torno da hérnia de modo a permitir a expansão completa da prótese.

3-Posicionamento e fixação da prótese:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite é introduzida através do orifício hernial após ter sido enrolada para formar um tubo ou dobrada como um guarda-chuva.

O balão está cheio para permitir a expansão da prótese e a sua colocação é verificada de modo a permanecer centrada por cima do orifício hernial.

A prótese é fixada com dois fios de sutura pré-posicionados que atravessam o peritoneu e a parede muscular.

Devido à sua posição intraperitoneal, devem ser utilizados dois pontos adicionais para garantir uma fixação segura da prótese e para evitar que qualquer tecido epiploico fique preso entre a prótese e a parede.

Cuidado para não suturar o balão no implante durante a fixação da prótese.

O balão é esvaziado e removido.

4-Fecho da incisão:

Fecho muscular e aponeurótico à frente da prótese com fio de sutura reabsorvível. Fecho subcutâneo e cutâneo, normalmente sem drenagem.

CARTÃO DE IMPLANTE

Certifique-se de que digitaliza ou tira uma fotografia do seu cartão de implante diretamente junto da receção de forma a conservar um rasto do cartão em caso de extravio.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ**BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE**

Επεκτάσιμη τοιχωματική πρόθεση με φουσκωτό μπαλόνι για σπλαχνικές χειρουργικές επεμβάσεις
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

- Μία τοιχωματική πρόθεση από ένα ePTFE και βύσμα προτυπυλινίου, δύο ή τέσσερα τερεφθαλικά πολυαιθυλένια με βιοσυμβατή χρωστική ουσία (D&C Green #6) και νήματα στερέωσης ePTFE με βελόνες ανοξείδωτου χάλυβα.
- Ένα μπαλόνι το οποίο επιτρέπει την ανάπτυξη του τοιχωματικού εμφυτεύματος (εκτός από το CABST1R05T).

ΥΛΙΚΑ:

Προτυπυλίνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, ePTFE, βιοσυμβατή χρωστική ουσία (D&C Green #6).

ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ:

Ανοξείδωτος χάλυβας, πολυβινυλοχλωρίδιο.

Το προϊόν δεν είναι ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης. Μη απορροφήσιμο

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

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

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Η πρόθεση CA.B.S.'Air® BIOMESH® Composite έχει μία μη συγκολλητική πλευρά, η οποία έχει σχεδιαστεί για να αποτρέψει ή να μειώσει σπλαχνικές συμφύσεις κατά τη διάρκεια της ενδοπεριτοναϊκής ή εξωπεριτοναϊκής χρήσης παρουσία του περιτοναϊκού ελαττώματος για την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική θεραπεία της βουβωνοκήλης ομφαλικές και κοιλιακές κήλες

Η πρόθεση CA.B.S.'Air® BIOMESH® Composite είναι βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα. Έχουν το πλεονέκτημα ότι έχουν πολύ υψηλή αντοχή στα ράμματα, μεγάλη ευλυγισία.

Αν είναι απαραίτητο, ο χειρουργός μπορεί να προσθέσει δύο επιπλέον σημεία στερέωσης, σύμφωνα με την εκτίμησή του.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως κάθε εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το παρόν εμφύτευμα είναι πιθανόν να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως οι ακόλουθες:

- | | | | |
|--------------------|------------------------|--------------------------|------------------------------|
| - Ενόχληση / πόνος | - πρόσφυση | - αιμάτωμα | - αντίδραση σε ξένο σώμα |
| - λοίμωξη | - σχηματισμός συρίγγιο | - μετανάστευση πλέγματος | - ερεθισμός κοντινού οργάνου |
| - υποτροπή | - διάβρωση | - μετανάστευση πλέγματος | - απόφραξη |
| - φλεγμονή | - ορογόνος θύλακας | - αλλεργική αντίδραση | - λεμφοκύλη |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι προθέσεις BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite παραδίδονται αποστειρωμένες (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

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

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

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

Όπως επισημαίνεται στην ετικέτα του προϊόντος, το πλέγμα BIOMESH® είναι σχεδιασμένο για μία χρήση. Δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιείται ή/και να αποστειρώνεται εκ νέου (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων: απώλεια στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

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

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (εκτός από το CABST1R05T που δεν έχει μπάλα)					
1-Εγκατάσταση: - Η πρόθεση, εξοπλισμένη με το μπαλόνι της, διαπερνά πλήρως την κήλη, - έπειτα εγκαθίσταται εξ' ολοκλήρου πίσω από το τοίχωμα (ενδοπεριτοναϊκή)		2-Ανάπτυξη: - Η επέκταση και η εξάπλωση της πρόθεσης επιτυγχάνεται φουσκώνοντας το μπαλόνι, - Η τοιχωματική στερέωση γίνεται σε δύο σημεία χάρη στα νήματα εναλλαγής που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως.		3 - Η πρόθεση βρίσκεται στη θέση της: - Το εμφύτευμα έχει στερεωθεί, -Η απόσυρση αυτού του μπαλονιού αποτελεί επιτακτική ανάγκη	

Περιγραφή της πρόθεσης:

Αυτή η πρόθεση έχει σχήμα ενός βύσματος με 2 νήματα στερέωσης με βελόνες (4 βελόνες) για τις αναφορές προϊόντος CABST1R05T και CABSIRC7 και με 4 νήματα στερέωσης με βελόνες (8 βελόνες) για την αναφορά προϊόντος CABSIRC09.

Ο στόχος αυτής της πρωτοποριακής ιδέας διόγκωσης του μπαλονιού είναι η ευκολότερη διατομή και η ασφαλέστερη αναδίπλωση της πρόθεσης.

Το μπαλόνι βρίσκεται μέσα στο βύσμα. Περιέχει 30cm³ αέρα. Λειτουργεί ως πνευματικός κύλινδρος διασφαλίζοντας την ολοκλήρωση της αναδίπλωσης της πρόθεσης χωρίς ζάρες.

Ο διπλής όψης σχεδιασμός του συνδυάζει μία ομαλή πλευρά ePTFE η οποία μειώνει τις σπλαχνικές συμφύσεις με μία πλευρά από πλεκτό, μονόκλωνο πολυπροπυλένιο το οποίο επιτρέπει την καλύτερη σταθεροποίηση του περιτοναίου.

Μεγέθη των προθέσεων:

Η ιατρική συσκευή είναι αποστειρωμένο kit.

Η γκάμα των προϊόντων περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

CABSAIR διαμέτρου 5cm: για μικρές κήλες και κοιλιόκηλες στην περιοχή τροκάρ

CABSAIR διαμέτρου 7cm: για ομφαλική κήλη και κήλη της λευκής γραμμής, καθώς και για μικρές κοιλιόκηλες < 2cm

CABSAIR διαμέτρου 9cm: για ομφαλική κήλη και κήλη της λευκής γραμμής, καθώς και για μικρές κοιλιόκηλες διαστάσεων μεταξύ 2 και 5cm

Εγκατάσταση του ασθενούς:

Ο ασθενής ξαπλωμένος ανάσκελα

Και τα δύο πόδια βρίσκονται στον άξονα του σώματος

Κάθε βραχίονας τοποθετείται επί ενός στρέφοντος βραχίονα στήριξης σε γωνία 90° από τον άξονα του σώματος

1-Τομή:

Η δερματική τομή (2 έως 4 εκατοστά ανάλογα με το μέγεθος της βλάβης) είναι κεντραρισμένη στην κήλη.

2-Διατομή και εκτομή του περιτοναϊκού σάκου:

Ο σάκος της κήλης εντοπίζεται και το περιεχόμενό του επανεισάγεται πίσω μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα. Ο σάκος στη συνέχεια παραμένει ανοιχτός προκειμένου να καταστεί δυνατή η τοποθέτηση της ενδοπεριτοναϊκής πρόθεσης.

Το επόμενο βήμα είναι η απελευθέρωση των περιτοναϊκών συμφύσεων γύρω από τις άκρες της κήλης, έτσι ώστε η πρόθεση να μπορεί να επεκταθεί πλήρως.

3-Τοποθέτηση και στερέωση της πρόθεσης:

Το BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite εισάγεται μέσω του στομίου της κήλης αφού τυλίγεται σε σχήμα σωλήνα ή διπλώνεται σε σχήμα ομπρέλας.

Το μπαλόνι γεμίζεται προκειμένου να επιτραπεί η επέκταση της πρόθεσης και η τοποθέτησή της ελέγχεται έτσι ώστε να παραμένει κεντραρισμένη πάνω από το στόμιο της κήλης.

Η πρόθεση στερεώνεται με τα δύο νήματα, τα οποία έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, που θα καθλώσει το περιτόναιο και το μυϊκό τοίχωμα.

Λόγω της ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησής του, δύο επιπλέον σημεία θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να διασφαλιστεί η ασφαλής στερέωση της πρόθεσης και για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε ευαίσθητος ιστός που πιάνεται μεταξύ της πρόθεσης και του τοιχώματος.

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

Το μπαλόνι ξεφουσκώνει και αφαιρείται.

4-Σύγκλειση της τομής:

Μυο-απονευρωτική σύγκλειση μπροστά από την πρόσθεση με απορροφήσιμο ράμμα. Υποδόριο και στη συνέχεια δερματικό κλείσιμο, υπό φυσιολογικές συνθήκες χωρίς αποστράγγιση.

ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Σαρώστε ή φωτογραφήστε την καρτέλα του εμφυτεύματος μόλις την λάβετε έτσι ώστε να έχετε τα στοιχεία της καρτέλας σε περίπτωση απώλειας.

STERIL INTRAPERITONEAL IKKE-RESORBERBAR PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

UDVIDELIG parietale protese MED oppustelig ballon TIL Visceral KIRURGI
ENKELTBRUGS STERILPRODUKT

BESKRIVELSE

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite protese består af:

- En parietal protese lavet af et ePTFE- og polypropylen-stik, to eller fire polyethylenterephthalater med biokompatibelt farvestof (L & P Green # 6) og ePTFE-fikserings tråde krympet af rustfri stål-nåle (se på pakken).
- En ballon, der tillader indsættelsen af den parietal protese (undtagen CABST1R05T).

IMPLANTEREDE MATERIALER :

Polypropylen, polyethylenterephthalat, ePTFE, biokompatible farvestof (L & P Green # 6).

MATERIALER I BERØRING MED PATIENTEN UNDER OPERATIONEN:

Rustfrit stål, Polyvinylchlorid.

Ingen menneskelig eller animalsk oprindelse. Ikke-resorberbar.

INDIKATIONER

Reparation og parietal forstærkning for hernia umbilicals og ventrale brok.

YDELSE

CA.B.S.'Air® BIOMESH® Composite proteser har en ikke-klæbende side, som er designet til at undgå eller mindske viscerale adhærens under intraperitoneal anvendelse eller ekstra peritoneal brug i nærheden af en peritoneal defekt ved mini-invasiv kirurgisk behandling af hernia umbilicals og ventrale brok.

CA.B.S.'Air® BIOMESH® Composite er biokompatible og ikke-resorberbare net. De har den fordel at have en meget høj modstandsdygtighed over for sutur, har en stor.

Hvis det er nødvendigt, har kirurgen mulighed for at tilføje yderligere to fikseringspunkter efter eget skøn.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

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

FORHOLDSREGLER VED BRUG

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite proteser leveres sterile (ethylenoxid sterilisering).

Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf blister / aftagelige poser). Må ikke bruges i tilfælde af beskadigelse af anordningen og/eller emballagen.

Må ikke bruges, hvis anordningen er forældet.

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

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

**VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES
DENNE BALLOON SKAL ubetinget TRÆKKE TILBAGE**

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

OPBEVARING

Opbevares på et tørt sted væk fra sollys og ved stuetemperatur i originalemballagen

VIGTIGT

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

"EXPLANTATION OG ELIMINERING AF UDSTYR"

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

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

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

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

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

Andet afsnit gælder tilfælde af anmodninger om oplysninger eller klager.

INFORMATIONSANMODNING OG KRAV

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

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

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

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

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

KIRURGISK PROCEDURE (undtagen CABST1R05T, der ikke har en bold)					
1-Installation: - Protesen udstyret med sin ballon krydser helt den herniale defekt, - dens placering bliver så helt retro parietal (intraperitoneal)		2-Installation: - Udvidelsen og spredning ud til protesens opnås ved oppustning af ballonen, - Parietal fiksering udføres ved to punkter takket være de fremskudte koblede tråde		3- Protease på plads: -Protesen er fikseret, - Denne ballon skal ubetinget trækkes tilbage	

Beskrivelse af proteser:

Denne protease er i form af en prop krympet med 2 fikserings-tråde krympet med nåle (4 nåle) for produktreferencerne CABST1R05T og CABS AIRC7, og med 4 fikserings-tråde krympet med nåle (8 nåle) for produktreferencen CABS AIRC09.

Formålet med dets innovative ekspansionsballon-koncept er at gøre dissektion lettere, samt sikre udfoldelsen af proteser. Denne ballon er placeret inde i stikket; den fyldes op med 30cm³ luft. Den fungerer som en pneumatisk donkraft, der sikrer komplet krølle-fri udfoldelse af proteser.

Dens dobbeltsidede design kombinerer en glat ePTFE side som reducerer viscera påhæftning med en strikket monofilament polypropylen-side, der giver en bedre kolonisering af bughinden.

Størrelsen af proteser :

Den medicinske indretning er et sterilt kit.

Produktsortimentet består af:

CABS AIR 5cm diameter: til mindre brok og ventrale brok på trokard-stedet

CABS AIR 7cm diameter: til umbilical- og Linea alba-brok, samt små ventrale brok <2cm

CABS AIR 9cm diameter: til umbilical- og Linea alba-brok, samt små ventrale brok der måler mellem 2 og 5 cm

Installation af patienten :

Patient liggende på ryggen

Begge ben holdes i kroppens akse

Hver arm anbragt på en armstøtte i en 90 ° vinkel fra kroppens akse

1-Indsnit :

Det kutane indsnit (2 til 4 cm i forhold til størrelsen af defekten) er centreret på brokken.

2-Dissektion og resektion af peritoneal sæk:

Broksækken identificeres og dets indhold introduceres på ny tilbage i bughulen. Sækken efterlades derefter åben for at tillade at sætte den intra-peritoneal protese på plads.

Næste trin består i at frigøre epiploico-bughinde omkring kanterne på brokken, således at protesens fulde udstrækning kan ekspandere.

3-Positionering og fiksering af protesens :

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite indføres gennem den herniale åbning efter at være rullet op i en rørform, eller foldet på en paraply-lignende måde.

Ballonen fyldes op for at tillade ekspansion af protesens og placeringen af protesens kontrolleres således at den forbliver centreret over den herniale åbning.

Protesen er fastgjort med de to formonterede tråde, der vil transfixere peritoneum og den muskulære væg.

På grund af dens intraperitoneale placering, skal yderligere to punkter anvendes for at sikre sikker fiksering af protesens og for at undgå at epiploic væv blive fanget i mellem protesens og væggen.

Pas på ikke at sutre ballonen til implantaten ved fastgørelsen af protesens.

Ballonen tømmes og fjernes.

4-Lukning af indsnit :

Muskulær-aponeurotisk lukning foran protesens med resorberbart sutur. Subkutan og derefter kutan lukning, normalt uden dræn.

IMPLANT-KORT

Sørg for at scanne dit implantatkort straks efter modtagelsen, så du kan holde styr på det i tilfælde af tab.

STERIILI INTRAPERITONEAALINEN RESORBOITUMATON PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI**BIOMESH® CA.B.S.'AIR® YHDISTELMÄ**

Laajennettava parietaalinen tukiverkko, jossa täytettävä ballonki viskeraalisia leikkauksia varten
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Yhdistelmä tukiverkko koostuu:

- Parietaalinen tukiverkko on valmistettu ePTFE- ja polypropeenin -tulpasta, kahdesta tai neljästä bioyhteissoviva väriainetta (OL Vihreä # 6) sisältävästä polyeteenitereftalaatista ja ePTFE kiinnityskierteistä, jotka on poimutettu ruostumattomista teräsneuloista (katso paketti).
- Ballonki, joka mahdollistaa parietaalisen tukiverkon käyttöönoton (lukuun ottamatta CABST1R05T).

ISTUTETUT MATERIAALIT :

Polypropeeni, Polyeteenitereftalaatti, ePTFE, Bioyhteissoviva väriaine (OL Vihreä # 6).

MATERIAALIT, JOIHIN POTILAS ON KOSKETUKSISSA LEIKKAUKSEN AIKANA :

Ruostumaton teräs, Polyvinyylikloridi.
Ei ihmis- eikä eläinperäisiä. Ei-resorboituva.

INDIKAATIOT:

Umbilikaalisten ja ventraalisten tyrien korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen.

TOIMENPITEET

CA.B.S.'Air® BIOMESH® yhdistelmä tukiverkossa on tarttumaton puoli, joka on suunniteltu ehkäisemään tai vähentämään sisäelinten kiinnittymistä vatsaontelonsisäisessä käytössä tai vatsakalvon ollessa vaurioitunut, Umbilikaalisten ja ventraalisten tyrien.

CA.B.S.'Air® BIOMESH® yhdistelmä on bioyhteissovat ja ei-resorboituvat. Niiden etuna on muotomuisti, suuri joustavuus.

Kirurgi voi tarvittaessa lisätä kaksi lisäkiinnikettä oman arviointinsa mukaan.

VASTA-AIHEET

Älä käytä tukiverkkoa seuraavissa tapauksissa:

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

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

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

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

KÄYTÖN VAROTOIMET

BIOMESH® CA.B.S.'Air® yhdistelmä tukiverkot toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilointi).

Tutki pakkauksen ja välineen (kupla-/annospussit) eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos väline tai pakkaus on heikentynyt.

Älä käytä, jos väline on vanhentunut.

COUSIN BIOTECH ei tarjoa takuuta tai suositusta koskien tietäntyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä.

Ainoastaan pätevän ja tämän tuotteen käyttöön koulutetun (anatomiaan ja sisäelinkirurgiaan erikoistuneen) kirurgin tulee asettaa tämä väline.

**TÄRKEÄÄ : ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUELLEEN
TÄMÄN ILMAPALLON ON OLTAVA TÄYSIN SULKEUTUNUT**

Kuten pakkausmerkinnöissä on määritelty, BIOMESH CA.B.S.'Air® -tukiverkko on kertakäyttöinen. Sitä ei voi käyttää ja/tai steriloida uudelleen (potentiaaliset riskit ovat, mutta eivät ainoastaan: tuotteen steriiliyden häviäminen, infektioriski, tuotteen tehon häviäminen, uusiutuminen)

SÄILYTYS

Säilytettävä kuivassa paikassa auringonpaisteesta ja huoneenlämmössä alkuperäisessä pakkauksessa

TÄRKEÄÄ

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

"LAITTEIDEN EKSPLANTOINTI JA HÄVITTÄMINEN"

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

"TIETOPYYNNÖT JA VAATEET"

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

KIRURGINEN TOIMENPIDE (paitsi CABST1R05T, jolla ei ole palloa)					
1-Asennus: -Tukiverkko ja sen ballonki kattavat tyrän kokonaan, - paikannuksesta tulee täten täysin retroperitoneaalinen (vatsaonteloon)		2-Käyttöönotto: - Tukiverkko saadaan laajenemaan ja levittymään täyttämällä ballonki ilmalla, - Parietaalikiinnitys tehdään kahden siivekkeen ja ennalta-asennettujen lankojen avulla		3-Tukiverkko on asennettu: -Tukiverkko on kiinnitetty, -Ballonki on ehdottomasti poistettava	

Proteesin kuvaus:

Tukiverkko on muodoltaan tulpan muotoinen ja malleissa CABST1R05T ja CABS AIRC7 on lisäksi kaksi kiinnityslankaa neuloilla (joissa yhteensä 4 neulaa), ja mallissa CABS AIRC09 on vastaavasti 4 kiinnityslankaa neuloilla (joissa yhteensä 8 neulaa).

Innovatiivisen laajenevan ballongin konseptin tavoitteena on helpottaa dissektion tekoa ja turvata tukiverkon oikea avautuminen.

Kyseinen ballonki sijaitsee tulpan sisällä ja se sisältää 30cm³ ilmaa. Sen tehtävänä on tuottaa välineeseen paineilmaa ja täten varmistaa, ettei tukiverkkoon ilmaannu taitoksia.

Sen kaksipuolinen muotoilu yhdistää sileän, sisäelinten kiinnittymistä vähentävän ePTFE -puolen ja kudotun monofilamenttipolypropeenin, joka helpottaa vatsakalvon asettamista.

Proteesin kokojen:

Lääketieteellinen laite toimitetaan steriilinä.

Tuotevalikoima koostuu:

CABS AIR 5cm halkaisija: pienien tyrien ja vatsanpuolen tyrien leikkauksiin

CABS AIR 7cm halkaisija: napatyrien ja linea alba tyrien leikkaukseen, sekä alle 2cm suuruisten palleatyrien leikkaukseen

CABS AIR 9cm halkaisija: napatyrien ja linea alba -tyrien leikkaukseen, sekä myös pienien, 2 - 5 cm suuruisten palleatyrien leikkaukseen

Potilaan asettelu:

Potilas makaa selällään

Molemmat jalat pidetään suoraan kehoon nähden

Molemmat käsivarret asetetaan käsinojille 90° kulmaan kehoon nähden

1.Viiltäminen :

Ihon viilto (2 - 4 cm vaurion suuruudesta riippuen) tehdään keskitetysti tyrän kohdalle.

2-Vatsalaukun leikkaus ja resektio :

Tyräpussi tunnistetaan ja sen sisältö asetetaan takaisin vatsaonteloon. Tämän jälkeen pussi jätetään auki, jotta tukiverkko voidaan asentaa vatsaonteloon.

Seuraavaksi, tyrän reunoilla olevat vatsaontelon kiinnikkeet avataan, jotta tukiverkko voidaan avata kokonaan.

3-Tukiverkon paikannus ja kiinnitys :

BIOMESH® CA.B.S.'Air® yhdistelmä asetetaan tyräaukon kautta sen jälkeen, kun se on rullattu putkimaiseksi tai taitettu sateenvarjon tavoin.

Ballonki täytetään ilmalla, sallien tukiverkon laajenemisen ja tukiverkon sijainti tarkistetaan, jotta voidaan varmistaa, että se pysyy keskitettynä tyrän kohdalla.

Tukiverkko kiinnitetään kahden esiasennetun langan avulla, jotka lävistävät vatsakalvon ja lihaskerroksen.

Koska väline sijaitsee vatsaontelon sisällä, tulisi asentamisessa käyttää kahta lisäsiivekettä ja näinollen varmistaa tukiverkon turvallinen kiinnitys ja välttää rauhaskudoksen joutuminen tukiverkon ja seinämän väliin.

Huomio: älä ompele palloa implanttiin, kun asennat proteesia.

Ballonki tyhjennetään ja poistetaan.

4-Haava ommellaan kiinni :

Tukiverkon edessä olevan faskian sulku resorboituvalle ompelulangalla. Ihonalaisen haavan ja sen jälkeen ihon haavan sulkeminen ilman dreeniä.

IMPLANTTI KORTTI

Muista skannata implanttikorttisi heti sen saatuaasi, jotta voit seurata sitä, jos se katoaa.

**STERIEL, INTRAPERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTEVIGEND
IMPLANTAAT****BIOMESH® CA.B.S.' AIR® COMPOSITE**

OPBLAASBARE PARIËTALE PROTHESE MET BALLON VOOR INGEWANDENCHIRURGIE

STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

De BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite-prothese bestaat uit:

- een pariëtale prothese bestaand uit een dop van ePTFE en polypropyleen, twee of vier bevestigingsdraden van polyethyleen tereftalaat met biocompatibele kleurstof (D&C Groen #6) en ePTFE en roestvrij stalen naalden (zie verpakking).
- Een ballon om uitspreiding van de pariëtale prothese mogelijk te maken (behalve CABST1R05T).

GEÏMPLANTEERDE MATERIELEN:

Polypropyleen, polyethyleen tereftalaat, ePTFE, biocompatibele kleurstof (D&C Groen #6).

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

Roestvrij staal, polyvinylchloride.

Oorspronkelijk noch menselijk noch dierlijk. Niet resorbeerbaar.

INDICATIES:

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

PRESTATIES

De CA.B.S.'Air® BIOMESH® Composite-prothese heeft een niet klevende zijde, die ontworpen is om verkleefing aan de ingewanden tijdens intra- of extraperitoneaal gebruik in aanwezigheid van een peritoneale stoornis te voorkomen voor de minimaal invasieve chirurgische behandeling, voor ombilicale hernia's en ventrale hernia's.

De CA.B.S.'Air® BIOMESH® Composite is biocompatibele en niet resorbeerbare producten. Ze bieden het voordeel van en bijzonder hoge weerstand tegen hechtingen, zijn bijzonder flexibel.

Indien nodig kan de chirurg twee extra bevestigingspunten toevoegen, naar zijn eigen beoordeling.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

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

Inspecteer voor ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan blisters/afscheurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het apparaat en/of de verpakking.

Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.

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

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

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

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

OPSLAG

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

BELANGRIJK

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

"EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN"

Explantatie en afhandeling dienen te geschieden volgens de normen van ISO 12891-1:2015 "Chirurgische implantatiemiddelen - Stellingen en analyse van chirurgische implantaten - Deel 1: Stelling en handeling".

Een geëxplanteerd hulpmiddel moet voor analyse worden teruggezonden en hierbij moet het huidige protocol worden gevolgd. Dit protocol is op te vragen bij COUSIN BIOTECH.

Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedesinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt.

De verwijdering van geëxplanteerde medische hulpmiddelen moet geschieden in overeenstemming met de normen van het land voor het verwijderen van gevaarlijk besmettelijk afval.

Voor de verwijdering van een niet-geïmplanteerd hulpmiddel gelden geen specifieke normen.

De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

"INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS"

In overeenstemming met haar kwaliteitsbeleid zet COUSIN BIOTECH zich in om medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te produceren en te leveren.

Maar als een gezondheidszorgprofessional (zoals een klant, gebruiker of voorschrijver) een claim heeft of een reden heeft om ontevreden te zijn over een product vanwege de kwaliteit, de veiligheid of de prestaties, dient hij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte te brengen.

In geval van gebreken bij een implantaat of als dit mede een oorzaak van ernstige bijwerkingen bij de patiënt is, dan moet het gezondheidszorgcentrum de wettelijke procedures van het land volgen en COUSIN BIOTECH zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen.

Specificeer bij uw correspondentie het kenmerk, het partijnummer, de gegevens van de referentie en een complete omschrijving van het incident of de claim.

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

CHIRURGISCHE PROCEDURE (behalve CABST1R05T die geen bal heeft)					
1-Plaasting: - De prothese met zijn ballon kruist geheel over de breukstoornis, - de plaatsing wordt dan geheel retropariëtaal (intraperitoneaal)		2- Uitspreiding: - Het opblazen en uitspreiden van de prothese vinden plaats door opblazen van de ballon,, - De pariëtale bevestiging wordt uitgevoerd op twee punten met behulp van de vooraf geplaatste draden		3- Prothese in: - De prothese wordt beves, - De ballon moet nu verwijderd	

Beschrijving van de prothese:

De prothese heeft de vorm van een geribde dop met twee geribde bevestigingsdraden met naalden (4 naalden) voor de productreferenties CABST1R05T en CABSIRC7, en met 4 geribde bevestigingsdraden met naalden (8 naalden) voor de productreferentie CABSIRC09.

Het doel van de innovatieve opblaasballon is de vereenvoudiging van de dissectie en een veilige uitspreiding van de prothese.

De ballon bevindt zich in de dop en wordt gevuld met 30cm³ lucht. Hij werkt als een pneumatische krik voor volledige plooi-vrij uitvouwen van de prothese.

Het dubbelzijdige ontwerp heeft een gladde ePTFE-kant die verkleving aan de ingewanden beperkt en een kant van gebreide polypropyleen monofilament, voor betere kolonisatie van het peritoneum.

Afmeting van de protheses:

Het medische apparaat is een steriele set. Het productassortiment bestaat uit:

CABSAIR 5cm diameter: voor kleine hernia's en ventrale hernia's op de trocarsite

CABSAIR 7cm diameter: voor ombilicale en linea alba-hernia's, en kleine ventrale hernia's < 2cm

CABSAIR 9cm diameter: voor ombilicale en linea alba-hernia's, en kleine ventrale hernia's tussen 2 en 5cm

Plaatsing op de patiënt: De patiënt ligt op zijn rug

Beide benen liggen in de as van het lichaam

De armen worden op een armleuning geplaatst in een hoek van 90° met de as van het lichaam

1-Incisie:

de huidincisie (2 tot 4cm volgens de afmeting van de stoornis) vindt midden op de hernia plaats.

2-Dissectie en resectie van de peritoneale zak:

De breukzak wordt geïdentificeerd en de inhoud ervan wordt in de buikholte teruggeplaatst. De zak wordt vervolgens open gelaten om de intra-peritoneale prothese te kunnen plaatsen.

De volgende stap bestaat uit het losmaken van de epiploico-peritoneale verklevingen rond de randen van de breuk, zodat de prothese geheel kan worden uitgespreid.

3-Plaatsen en bevestigen van de prothese:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite wordt door de breukopening ingevoerd, nadat hij in een buisvorm of parapluvorm is opgerold of gevouwen.

De ballon wordt opgeblazen om de prothese uit te vouwen en de plaatsing van de prothese wordt gecontroleerd, zodat deze midden boven de breukopening blijft.

De prothese wordt aan het peritoneum en de spierwand bevestigd met de twee vooraf gemonteerde draden.

Door de intra-peritoneale plaatsing moeten twee extra bevestigingspunten gebruikt worden voor de prothese, om te voorkomen dat epiploisch weefsel tussen de prothese en de wand beklemd raakt.

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

De ballon wordt geleegd en verwijderd.

4-Sluiten van de incisie:

sluiting van de spierschede voor de prothese met absorbeerbaar hechtingsdraad. Subcutane en vervolgens cutane sluiting, gewoonlijk zonder draineren.

IMPLANTAAT KAART

Zorg ervoor dat u uw implantaatkaart onmiddellijk na ontvangst scant, zodat u deze kunt bijhouden in geval van verlies.

IMPLANT INTRAPERITONEAL NERESORBABIL STERIL DE CONSOLIDARE PARIETALĂ**COMPOZIT BIOMESH®CA.B.S.'AIR®****Proteză parietala extensibilă cu balon gonflabil pentru chirurgia viscerală
PRODUSE STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ****DESCRIERE**

Proteza compozit BIOMESH® C.A.B.S.'Air® constă din:

- O proteză parietala facuta din ePTFE , un dop din Polipropilenă, doi sau patru tereftalati de polietilenă cu un colorant biocompatibil (D&C verde # 6) și fire de fixare ePTFE fixate de ace din oțel inoxidabil ace (vezi pe ambalaj).
- Un balon care permite implementarea protezei parietale (cu excepția CABST1R05T).

MATERIALE IMPLANTATE :

Polipropilenă, Tereftalat de Polietilenă , ePTFE, colorant biocompatibil (D&C verde # 6).

MATERIALE CARE VIN ÎN CONTACT CU PACIENTUL ÎN TIMPUL OPERAȚIEI :

Oțel inoxidabil, Policlorura de vinil.

Origine nici umană, nici animală. Non resorbabil.

INDICAȚII:

Reparații și ranforsari parietale pentru hernia ombilicala și ventrala.

PERFORMANTE

Proteza compozit CA.B.S.'Air® BIOMESH® are o parte non-adezivă, care este proiectată pentru a evita sau a reduce aderența viscerală, în timpul utilizării intra sau extra peritoneala, în prezența unui defect peritoneal pentru tratamentul chirurgical mini-invaziv al hernia ombilicala și ventrala.

Proteza compozit CA.B.S.'Air® BIOMESH® este biocompatibilă și non resorbabilă. Are avantajul de a avea o rezistență foarte mare la sutura, au o mare flexibilitate.

Dacă este necesar, chirurgul poate adăuga două puncte suplimentare de fixare, în funcție de aprecierea sa

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în următoarele cazuri:

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

EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant este susceptibil să provoace posibile efecte nedorite:

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

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Protezele compozit BIOMESH® C.A.B.S.'Air® sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).

Înainte de orice utilizare, inspectați integritatea ambalajului și a dispozitivelor (tăieturi / porțiuni dezlipite). Nu utilizați în caz de deteriorare a dispozitivului și/sau a ambalajului.

Nu utilizați dacă dispozitivul este expirat.

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

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

**ATENȚIE: NU REUTILIZAȚI - NU ÎL RESTERILIZAȚI
ESTE IMPERATIV CA ACEST BALON SA FIE RETRAS**

Așa cum este specificat pe eticheta produsului, plasa BIOMESH® este de unică folosință. Aceasta nu poate fi refolosită și/sau resterilizată (riscurile potențiale includ dar nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, risc de infecție, pierderea eficienței produsului, recidivă)

DEPOZITARE

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

IMPORTANT

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

RECUPERAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

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

Dispozitivul medical îndepărtat trebuie eliminat în conformitate cu standardele țării pentru eliminarea deșeurilor infecțioase. Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

SOLICITĂRI PENTRU INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII

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

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

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

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

PROCEDURĂ CHIRURGICALĂ (cu excepția CABST1R05T care nu are o minge)					
1-Instalare: - Proteza echipată cu balon traversează complet defectul herniar . - Poziționarea sa devine apoi în întregime retroparietala (Intraperitoneală)		2-Implementare: - Expansiunea și întinderea protezei sunt obținute prin umflarea balonului, - Fixarea parietala este efectuată prin două puncte, datorită firelor inversate care sunt pre-poziționate.		3- Proteza fixată: - Proteza este fixată - Este imperativă îndepărtarea balonului	

Descrierea protezei:

Aceasta proteză are forma de masa obturatoare, ondulata, cu 2 fire ondulate cu ace (4 ace) pentru produsele cu referințele CABST1R05T și CABS AIRC7, și cu 4 fire ondulate cu ace (8 ace) pentru produsul cu referința CABS AIRC09.

Scopul inovativ al balonului gonflabil este sa faciliteze disecția si sa asigure expansiunea protezei.

Acest balon este situat în interiorul mesei obturatoare; el este umplut cu 30cm³ de aer. Acționează ca un cric pneumatic asigurând desfășurarea completa și fara cute a protezei.

Designul față-verso combină partea netedă din ePTFE care reduce adeziunile viscereale, cu o parte de tricot monofilament care permite o mai bună colonizare a peritoneului.

Dimensiuni ale protezei :

Dispozitivul medical este un kit steril.

Gama de produse este compusă din:

CABS AIR 5cm diametru: pentru hernii mici și hernii ventrale la locul Trocarului.

CABS AIR 7cm diametru: pentru hernii ombilicale și de linie albă precum și hernii mici ventrale < 2cm

CABS AIR 9cm diametru: pentru hernii ombilicale și de linie albă, dar și hernii mici ventrale ce măsoară între 2 și 5 cm

Instalarea pacientului:

Pacientul sta culcat pe spate

Ambele picioare sunt în axa corpului

Fiecare braț este plasat pe un suport de brațe într-un unghi de 90° față de axa corpului

1-Incizie :

Incizie cutanata (de la 2 la 4cm în funcție de mărimea defectului) este centrat pe hernie.

2-Disecția și resecționarea sacului peritoneal :

Sacul hernial este identificat iar conținutul sau este reintrodus înapoi în cavitatea abdominală. Sacul este apoi lasat deschis pentru a permite amplasarea intra-peritoneală a protezei.

Etapa următoare constă în eliberarea adeziunilor epiploico-peritoneale de la marginea herniei astfel încât proteza să se poată extinde complet.

3-Poziționarea și montarea protezei :

Compozitul BIOMESH® C.A.B.S.'Air® este introdus prin orificiul hernial după ce a fost înfășurat sub forma unui tub sau sub forma de umbrelă.

Balonul este umplut cu scopul extinderii protezei și se verifică amplasarea protezei astfel încât să rămână centrată deasupra orificiului hernial.

Proteza se fixează cu cele 2 fire pre montate care vor străpunge peritoneul și perete muscular.

Datorită poziției intraperitoneale, două puncte adiționale ar trebui folosite pentru a asigura o fixare sigură a protezei și pentru a evita prinderea de țesut epiploic între proteză și perete.

Atenție! Nu suturați balonul de implant în timpul fixării protezei.

Balonul se dezumflă și se îndepărtează.

4-Închiderea inciziei :

Închidere musculo-aponevrotică în fața protezei printr-o sutură cu fir resorbabil. Închidere sub-cutanată și apoi cutanată, normal fără drenaj.

CARDUL DE IMPLANT

Asigurați-vă că scanați cardul de implant imediat după primirea acestuia, astfel încât să puteți păstra urma acestuia în caz de pierdere.

STERİL INTRAPERITONEAL NON-REZORBABL PARIETAL TAKVIYE İMPLANTI

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® KOMPOZİT

Visseral cerrahi için şişirilebilir balona sahip genişletilebilir parietal protez
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN**ACIKLAMA**

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Kompozit protez şunlardan oluşmaktadır:

- EPTFE ve polipropilen tapadan yapılmış bir parietal protez, biyolojik olarak uyumlu renklendirici (D & C Green # 6) bulunan iki veya dört polietilen tereftalat ve ePTFE sabitleme iplikleri paslanmaz çelik iğnelerle kıvrılmıştır (bakınız paket).
- Parietal protez dağıtımına olanak sağlayan bir balon (CABST1R05T için olan hariçtir).

İMLANTE EDİLEN MALZEMELER:

Polipropilen, Polietilen tereftalat, ePTFE, Biyolojik olarak uyumlu renklendirici (D&C Yeşil #6).

AMELİYAT SIRASINDA HASTA İLE TEMAS EDEN MALZEMELER:

Paslanmaz çelik, Poli vinil klorür.

İnsan ya da hayvan menşeli değildir. Emilemez.

ENDİKASYONLARI:

Umbilikal hernisi ve ventral herni için onarım ve parietal takviye.

PERFORMANSLAR

BIOMESH® CA.BS.'Air® Kompozit protezin yapışkan olmayan bir tarafı vardır, bu, umblikalin mini invaziv cerrahi tedavisi için intraperitoneal kullanım veya peritoneal defekt varlığında ekstra peritoneal kullanım sırasında viseral yapışıklıkları önlemek veya azaltmak için tasarlanmıştır ve ventral fıtıklar.

BIOMESH® CA.BS.'Air® Kompozit biyouyumludur ve emilemez.

Gerekli görüldüğü takdirde, cerrah takdirine göre iki ek sabitleme noktası ekleme olanağına sahiptir.

KONTRAENDİKASYONLARI

Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Herhangi bir komponente karşı alerjisi olanlar
- Bölgenin enfeksiyon kapması
- Hamilelik
- Çocuk büyütme
- Antikoagülant terapisi

İSTENMEYEN YAN ETKİLERİ

İmplant edilebilen tıbbi aygıtlarda olduğu gibi, bu implant da istenmeyen yan etkilere sebep olabilecek durumlara maruz kalabilir:

- | | | | |
|---------------------|------------------|------------------------|-----------------------------|
| - Rahatsızlık /Ağrı | - Yapışma | - Hematom | - Yabancı Cisim reaksiyon |
| - Enfeksiyon | - Fistül oluşumu | - Ggözenek taşıma | - Organ yakınında iritasyon |
| - Nüksetme | - Aşınma | - Gözenek deformasyonu | - Engel |
| - İltihap | - Seroma | - Alerjik reaksiyon | - Lenfosel |

KULLANIM TEDBİRLERİ

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Kompozit protez steril olarak sunulur (etilen oksit sterilizasyon).

Herhangi bir kullanım öncesinde, ambalajın (blister / kabarcıklı ambalajlar) ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin. Cihazın ve/veya ambalajın bozuk olması durumunda kullanmayın.

Cihaz son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.

COUSIN BIOTECH belirli bir fiksasyon kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir garanti veya öneride bulunmamaktadır.

Bu cihaz **sadece** ürünün kullanımı ile ilgili eğitim almış (anatomi ve visseral cerrahi bilgisine sahip) nitelikli bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

**ÖNEMLİ: TEKRAR KULLANMAYIN – TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN
BU BALON ZORUNLU BİR ŞEKİLDE ÇEKİLMELİDİR**

Ürünün etiketinde belirtildiği üzere, BIOMESH® CA.B.S.'Air® Kompozit ağı sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılamaz ve/veya sterilize edilemez (olası riskler oluşabilir ve riskler şunlarla sınırlı değildir: ürünün sterilizasyonunun kaybolması, enfeksiyon riski, ürünün verim kaybı, nüksetme)

SAKLAMA

Orijinal ambalajında, güneş ışığından ve oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalıdır.

ÖNEMLİ

Bu ürünün kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için, lütfen COUSIN BIOTECH temsilcisi veya distribütörü ile temasa geçiniz.

“CİHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAF EDİLMESİ”

Eksplantasyon ve taşıma, ISO 12891-1:2015'in önerileri doğrultusunda yapılmalıdır: « cerrahi implantlar – cerrahi implantların çıkarılması ve analizi » bölüm 1: « çıkarma ve taşıma ». Eksplante edilen bir cihaz, analiz edilmesi için mevcut protokol izlenerek geri gönderilmelidir. Bu protokol, COUSIN BIOTECH'e talep edilmesi halinde kullanılabilir. Gönderimden önce temizlenmemesi ve dezenfekte edilmemesi gereken bir implantın kapalı ambalaja konması gerekir. Eksplant edilen tıbbi cihazın bertaraf edilmesi, ülkedeki bulaşıcı tehlikeli atıkların bertaraf edilmesi ile ilgili için standartlara uygun olarak yürütülmelidir. İmplant edilmemiş bir cihazın bertaraf edilmesi, spesifik tavsiyelere konu değildir. İkinci bent, bilgi talebi veya şikayet olması durumunda uygulanır.

“BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKAYETLER”

Kalite politikasını sürdüren Cousin Biotech ikendini kaliteli bir tıbbi cihaz üretmek ve sağlamak için her türlü çabayı göstermeye adanmıştır. Bununla birlikte, bir sağlık uzmanı (müşteri, kullanıcı, reçete yazan bir sağlıkçı ...) Bir ürünle ilgili kalite, güvenlik veya performans açısından bir şikayet veya memnuniyetsizlik sebebi bulunması durumunda en kısa zamanda Cousin Biotech'i bilgilendirmelidir. İmplantta bir bozulma olması veya hastada ciddi olumsuz etkilere neden olması durumunda, sağlık merkezi ülkesindeki yasal prosedürleri izlemeli ve COUSIN BIOTECH'i en kısa sürede bilgilendirmelidir. Yazışmalarda referans, parti numarası, referansın koordinatları ve durumun ya da şikayetin kapsamlı bir açıklamasını belirttiğiniz için teşekkür ederiz. Talep üzerine COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden broşür, dokümantasyon ve cerrahi teknik alınabilir.

CERRAHİ PROSEDÜR (Bir topu olmayan CABST1R05T hariç)					
1-Montaj: - Balon ile donatılan protez tamamen herni defektinden geçmektedir, -pozisyonu daha sonra tamamen retro parietale dönüşür (İntraperitoneal)		2-Yayma: - Protezin genişlemesi ve yayılması balonu şişirerek elde edilir - Parietal sabitleme, önceden konumlandırılmış iplikler sayesinde iki nokta ile gerçekleştirilir		3- Protez yerinde: -Protez sabitlenir, -Bu balon zorunlu bir şekilde çekilmelidir	

Protezin açıklaması:

Bu protez, CABST1R05T ve CABSARC7 ürün referansları için sabitlenmiş 2 sabitleme ipliği iğneler (4 iğne) ve CABSARC09 ürün referansı için 4 sabitleme ipliği iğneler (8 iğne) ile kıvrımlı bir tapa şeklindedir.

Genişletme balonu konseptini yenilemedeki amaç, diseksiyonu kolaylaştırmak ve protezin açılmasını sağlamaktır.

Bu balon fişin içine yerleştirilmiştir; 30 cm³ hava ile doldurulur. Protezin tamamen katlanmadan açılmasını sağlayan pnömatik bir krika gibi hareket eder.

Çift taraflı tasarımı peritonun daha iyi sömürgeleştirilmesini sağlayan örme monofilament polipropilen yüzü ile iç organ yapışkanlığını azaltan pürüzsüz bir ePTFE tarafını birleştirir.

Protezin boyutları:

Tıbbi cihaz steril bir kittir.

Ürün yelpazesi aşağıdakilerden oluşur:

CABSAR 5 cm çap: trokart bölgesinde küçük herniler ve ventral herniler için

CABSAR 7 cm çap: göbekleri ve linea alba hernileri için, ayrıca küçük ventral herniler <2cm

CABSAR 9cm çap: göbekleri ve linea alba hernileri için, ayrıca 2 ve 5 cm arasında küçük ventral herniler

Hastaya takılması:

Hasta sırt üstü yatar

Her iki bacak da vücut ekseninde tutulur

Her kol, bir kol güreşçisine vücudun ekseninden 90° açı ile yerleştirilir

1-İnsizyon:

Kutanöz insizyon (defektin boyutuna göre 2 ila 4 cm) fıtığın ortalanmasıdır.

2-Peritoneal kesenin diseksiyonu ve rezeksiyonu:

Herniyal kese tanımlanır ve içeriği karın boşluğunun içine geri gönderilir. Ardından, intra-peritoneal protezin yerine konması için kese açılır.

Sonraki adım, fıtığın kenarlarında epiploiko-peritoneal adezyonların serbest bırakılmasından oluşur, böylece protez tamamen genişleyebilir.

3-Protezi konumlandırma ve sabitleme:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Kompozit, boru biçiminde sarılıp veya şemsiye benzeri bir şekilde katlandıktan sonra, herniyal delikten geçirilir.

Protezin genişlemesine izin vermek için balon doldurulur ve protezin yerleşimi herniyal deliğin üzerinde ortalanmış kalacak şekilde kontrol edilir.

Protez, periton ve kas duvarını birleştiren önceden yerleştirilmiş iki vida ile sabitlenir.

İntraperitoneal yerleşiminden dolayı, protezin güvenli bir şekilde sabitlenmesini sağlamak ve protez ile duvar arasında herhangi bir epiploik dokunun yakalanmasını önlemek için iki ilave nokta kullanılmalıdır.

Protezi sabitlerken baloncuğu implantın üzerine dikmemeye dikkat edin.

Balon sömüleştirilir ve çıkarılır.

4-Kesinin kapatılması:

Resorbe edilebilir sütür ipliğiyle protezin önünde kas-aponevrotik kapatma. Drenaj sonrası kutanöz kapatma, normalde drenajsız.

İMLANT KARTI

İmplant kartınızı teslim aldıktan hemen sonra taradığınızdan emin olun, böylece kaybolma durumunda takip edebilirsiniz.

STERILT ICKE-RESORBERBART INTRAPERITONEALT IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE**Expanderbar parietal protes med uppblåsbar ballong för visceral kirurgi
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK****BESKRIVNING**

The BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite-protes består av:

- En parietal protes gjord av en plugg av ePTFE och polypropen, två eller fyra fixeringstrådar av polyetentereftalat med biokompatibelt färgämne (D&C Grön # 6) och ePTFE med nålar av rostfritt stål (se på förpackningen).
- En ballong som gör det möjligt att placera ut den parietala protesen (utom för CABST1R05T).

IMPLANTERADE MATERIAL:

Polypropen, polyetentereftalat, ePTFE, biokompatibel färgämne (D&C Grön # 6).

MATERIAL I KONTAKT MED PATIENTEN UNDER OPERATIONEN:

Rostfritt stål, polyvinylklorid.

Varken från människa eller djur. Icke-resorberbart.

INDIKATIONER:

Parietal reparation och förstärkning för navel- och ventralbråck.

ANVÄNDNING

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite-protesen har en icke-vidhäftande sida, som är utformad för att undvika eller minska visceral vidhäftning vid intra- eller extraperitoneal användning i närvaro av en peritoneal defekt för den minimalt invasiva kirurgiska behandlingen av förstärkning för navel- och ventralbråck.

The BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite är biokompatibla och icke-resorberbara. De är mycket tåliga mot sutur, har en stor flexibilitet.

Om det behövs har kirurgen möjlighet att lägga till ytterligare två fixeringspunkter utifrån egen bedömning.

KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas i följande fall:

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

BIVERKNINGAR

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite-proteser levereras sterila (steriliserade med etenoxid).

Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (bubbelplast/skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad.

Får inte användas efter utgångsdatum.

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

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

**VIKTIGT: ÅTERANVÄND INTE – OMSTERILISERA INTE
BALLONGEN MÅSTE AVLÄGSNAS**

Precis som det står angivet på produktmärkningen är BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite-nät för engångsbruk. Det kan inte återanvändas och/eller omsteriliseras (potentiella risker inbegriper, men är inte begränsade till: förlust av produktens sterilitet, risk för infektion, förlust av produktens effektivitet, recidiv)

FÖRVARING

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

VIKTIGT

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

BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL

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

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

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

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

EXPLANTATION OCH OMHÄNDERTAGANDE AV PRODUKTER

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

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

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

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

KIRURGISKT INGREPP (utom för CABST1R05T, som inte har ballong)					
1-Placering: - Protesen, med ballongen, passerar bråcket fullständigt - Placeringen blir fullständigt retroparietal (intraperitoneal)		2-Utveckling: - Protesen expanderar och vecklas ut genom att blåsa upp ballongen - Parietal fixering utförs med två suturer genom de i förväg placerade dubbla trådarna		3- Protesen på plats: - Protesen är fixerad - Ballongen måste avlägsnas	

Beskrivning av protesen:

Denna protes är formad som en platt plugg med 2 fixeringstrådar med nålar (4 nålar) för produktreferenserna CABST1R05T och CABS AIRC7, och med 4 fixeringstrådar med nålar (8 nålar) för CABS AIRC09.

Syftet med den innovativa expanderande ballongen är att göra dissekering enklare och säkerställa protesens utveckling. Ballongen är placerad inuti pluggen. Den fylls med 30cm³ luft. Och fungerar som en pneumatisk domkraft som säkerställer att protesen vecklas ut fullständigt och utan veck.

Dess dubbelsidig design kombinerar en slät ePTFE-sida som reducerar vidhäftning till inälvorna med en vävd polypropylenfibertrådsida som underlättar koloniseringen av peritoneum.

Protesens storlek:

Den medicintekniska produkten är ett sterilt kit.

Produktserien består av:

CABS AIR 5 cm i diameter: för små bräck och ventrala bräck vid troakaren

CABS AIR 7 cm i diameter: för navel- och linea alba-bräck, liksom små ventrala bräck <2 cm

CABS AIR 9 cm i diameter: för navel- och linea alba-bräck, liksom små ventrala bräck som är mellan 2 och 5 cm

Patientens placering:

Patienten ligger på rygg

Båda benen i kroppens riktning

Armarna placerad i armstöd i 90 ° vinkel från kroppens mittlinje

1-Incision:

Den kutana incisionen (2 till 4 cm beroende på storleken på defekten) är centrerat på bråcket.

2-Dissektion och resektion av den peritoneala säcken:

Bråcksäcken identifieras och dess innehåll återinförs i bukhålan. Säcken lämnas sedan öppen för att göra det möjligt för den intraperitoneala protesen att sättas på plats.

Nästa steg består i att befria vidhäftningarna mellan omentum och peritoneum runt bråckets kanter så att protesen kan expandera helt.

3-Placering och fixering av protesen:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite förs in genom bråcköppningen efter att ha rullats ihop till en rörform, eller vikts ihop som ett paraply.

Ballongen fylls för att protesen ska kunna expandera och placeringen av protesen kontrolleras så att den förblir centrerad över bråcköppningen.

Protesen fästs med de två förmonterade trådarna, som kommer att genomborra peritoneum och muskelväggen.

På grund av den intraperitoneala placeringen bör ytterligare två punkter användas för att säkerställa en säker fixering av protesen och för att undvika att omentumvävnad fastnar mellan protesen och väggen.

Var noga med att inte suturera ballongen till implantatet när protesen fästs.

Ballongen töms på luft och avlägsnas.

4-Förslutning av incisionen:

Muskel-aponeurotisk förslutning framför protesen med resorberbar suturtråd. Subkutan och sedan kutan förslutning, vanligtvis utan dränering.

IMPLANT-KORT

Skanna in ditt implantatkort omedelbart efter mottagandet så att du kan hålla reda på det om du skulle förlora det.

STERILUS INTRAPERITONINIS NEREZORBUOJAMAS PARIETALINIS SUTVIRTINIMO IMPLANTAS

„BIOMESH“[®] „CA.B.S.'AIR“[®] COMPOSITE“

Visceralinei chirurgijai skirtas plečiamasis parietalinis protezas su pripučiamu balionėliu
VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS PRODUKTAS

APRAŠYMAS

„BIOMESH“[®] „CA.B.S.'AIR“[®] Composite“ protezą sudaro:

- parietalinis protezas, pagamintas iš ePTFE ir polipropileno įkloto, dviejų arba keturių polietileno tereftalatų su biologiškai suderinamu dažikliu (D&C žalias #6) ir ePTFE fiksavimo siūlų, galuose suspaustų nerūdijančio plieno adatomis (žr. ant pakuotės);
- balionėlis, kuriuo galima uždėti parietalinį protezą (išskyrus CABST1R05T).

IMPLANTUOJAMOS MEDŽIAGOS:

Polipropilenas, polietileno tereftalatas, ePTFE, biologiškai suderinamas dažiklis (D&C žalias #6).

MEDŽIAGOS, KURIOS OPERACIJOS METU LIEČIASI SU PACIENTU:

Nerūdijantis plienas, polivinilchloridas.

Nei žmogaus, nei gyvūninės kilmės – Neabsorbuojamas.

INDIKACIJOS:

Bambos ir pilvo išvaržų gydymas ir parietalinis sutvirtinimas.

SAVYBĖS

„BIOMESH“[®] „CA.B.S.'AIR“[®] Composite“ protezas turi nelipnią pusę, skirtą pilvaplėvės sąaugoms išvengti arba sumažinti, kai protezas naudojamas vidinėje arba išorinėje pilvaplėvės ertmėje, esant pilvaplėvės defektui, atliekant minimaliai invazinį bambos ir pilvo išvaržų chirurginį gydymą.

„BIOMESH“[®] „CA.B.S.'AIR“[®] Composite“ protezas yra biologiškai suderinamas ir nerezorbuojamas. Jo privalumas – labai didelis patvarumas siuvimui.

Jeigu reikia, chirurgas turi galimybę savo nuožiūra pridėti du papildomus fiksavimo taškus.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite toliau nurodytais atvejais:

- esant alergijai bet kuriai sudedamajai daliai;
- infekuotoje vietoje;
- nėštumo metu;
- augantiems vaikams;
- gydymo antikoaguliantais metu.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir bet kuri implantuojama medicinos priemonė, šis implantas gali sukelti nepageidaujamą poveikį:

- | | | | |
|--------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| - diskomfortą / skausmą; | - sąaugos susidarymą; | - hematoma; | - svetimkūnio reakciją; |
| - infekciją; | - fistulės susidarymą; | - tinklelio migraciją; | - šalia esančių organų sudirginimą; |
| - recidyvą; | - eroziją; | - tinklelio deformaciją; | - obstrukciją; |
| - uždegimą; | - seromą; | - alergines reakcijas; | - limfocelę. |

NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

„BIOMESH“[®] „CA.B.S.'AIR“[®] Composite“ protezai tiekiami sterilūs (sterilizuojami etileno oksido dujomis).

Prieš naudojant reikia patikrinti, ar nepažeista pakuotė ir priemonė (lizdinės plokštelės / atplėšiami maišeliai).

Nenaudokite, jeigu priemonė ir (ar) pakuotė yra pažeisti.

Nenaudokite, jeigu priemonės galiojimo laikas pasibaigęs.

COUSIN BIOTECH nesuteikia jokios garantijos ar rekomendacijos dėl tam tikro tipo fiksavimo priemonių naudojimo.

Šią priemonę turi implantuoti tik kvalifikuotas chirurgas, specialiai išmokytas naudoti šį produktą (išmanantis anatomiją ir visceralinę chirurgiją).

**SVARBU: NENAUDOTI PAKARTOTINAI - NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI
ŠIS BALIONĖLIS BŪTINAI TURI BŪTI PAŠALINTAS**

Kaip nurodyta produkto etiketėje, „BIOMESH®“ „CA.B.S.'Air® Composite“ tinklas yra vienkartinio naudojimo. Jo negalima naudoti pakartotinai ir (ar) pakartotinai sterilizuoti (galimi pavojai: produkto sterilumo praradimas, infekcijos rizika, produkto veiksmingumo sumažėjimas, recidyvas ir kt.)

LAIKYMAS

Laikykite sausoje vietoje, toliau nuo saulės spindulių, kambario temperatūroje, originalioje pakuotėje.

SVARBU

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio produkto naudojimą, kreipkitės į COUSIN BIOTECH atstovą arba platintoją.

MEDICINOS PRIEMONIŲ EKSPLANTAVIMAS IR PAŠALINIMAS

Eksplantavimas ir tvarkymas turėtų būti atliekami pagal ISO 12891-1:2015 „Chirurginiai implantai. Chirurginių implantų išėmimas ir analizė“ 1 dalies „Išėmimas ir tvarkymas“ rekomendacijas. Pagal galiojantį protokolą bet kokia eksplantuota priemonė turi būti grąžinama analizei atlikti. Prireikus šį protokolą galima gauti iš COUSIN BIOTECH. Svarbu pažymėti, kad bet koks implantas, kuris prieš išsiuntimą neturi būti išvalytas ir dezinfekuotas, turi būti sandarioje pakuotėje. Eksplantuotos medicinos priemonės turi būti utilizuojamos laikantis šalyje galiojančių standartų, taikomų pavojingų infekuotų atliekų šalinimui. Specialių rekomendacijų dėl neimplantuotos priemonės utilizavimo nėra. Antroji pastraipa yra skirta informacijos užklausų arba skundų atvejams.

INFORMACIJOS UŽKLAUSA IR SKUNDAI

Vadovaudamasi savo kokybės politika, COUSIN BIOTECH įsipareigoja dėti visas pastangas, kad gamintų ir tiektų aukštos kokybės medicinos priemones. Tačiau jeigu sveikatos priežiūros specialistas (klientas, naudotojas, gydymą paskyręs asmuo ir pan.) turi nusiskundimų ar priežasčių, dėl kurių jis nepatenkintas produkto kokybe, sauga ar veikimu, jis turi kuo greičiau apie tai pranešti COUSIN BIOTECH. Jeigu implantas sugedo arba sukėlė sunkų nepageidaujamą poveikį pacientui, sveikatos centras privalo laikytis savo šalyje galiojančių teisinių procedūrų ir kuo greičiau apie tai informuoti COUSIN BIOTECH. Pateikiamoje korespondencijoje nurodykite identifikacinį ir partijos numerį, susijusias koordinatas ir pateikite išsamų incidento aprašymą ar skundą. Dėl brošiūrų, dokumentų ir chirurginės metodikos reikia kreiptis į COUSIN BIOTECH ir jos platintojus.

CHIRURGINĖ PROCEDŪRA (išskyrus CABST1R05T, kuris pristatomas be balionėlio)					
1. Įstatymas: - Protezas su balionėliu visiškai padengia išvaržos defektą, - tuomet jis visas atsiduria už parietalinės dalies (intraperitoninėje dalyje)		2. Išdėstymas: - Protezas išsiplečia ir pasiskirsto pripučiant balionėlį. - Parietalinė fiksacija atliekama dviem siūlėmis naudojant iš anksto pritvirtintus siūlus.		3. Protezas įdėtas į vietą: - Protezas yra pritvirtintas. - Balionėlis būtinai turi būti pašalintas	

Protezo aprašymas:

CABST1R05T ir CABS AIRC7 produktų aprašymuose šis protezas yra plokščio įkloto formos su 2 fiksavimo siūlais, galuose suspaustais adatomis (4 adatos), o CABS AIRC09 produkto aprašyme – su 4 fiksavimo siūlais, galuose suspaustais adatomis (8 adatos).

Naujoviškos išplėtimo balionėlio koncepcijos tikslas – palengvinti pjūvio atlikimą ir užtikrinti protezo išskleidimą.

Šis balionėlis yra įkloto viduje; jis užpildomas 30 cm3 oro. Jis veikia kaip pneumatinis domkratas, užtikrinantis visišką protezo išskleidimą be jokių klosčių.

Jo dvipusė konstrukcija apima lygią ePTFE pusę, kuri sumažina visceralinių organų sąaugas, ir nertą monofilamentinę polipropileno pusę, kuri užtikrina geresnę pilvaplėvės kolonizaciją.

Protezą dydžiai:

Ši medicinos priemonė yra sterilus rinkinys.

Produktų asortimentą sudaro:

5 cm skersmens CABS AIR: mažoms išvaržoms ir ventralinėms išvaržoms troakaro įvedimo vietoje

7 cm skersmens CABS AIR: bambos ir baltosios linijos (linea alba) išvaržoms, taip pat mažoms pilvo išvaržoms, mažesnėms nei 2 cm dydžio

9 cm skersmens CABS AIR: bambos ir baltosios linijos (linea alba) išvaržoms, taip pat mažoms pilvo išvaržoms, kurių dydis yra nuo 2 iki 5 cm dydžio

Paciento paruošimas:

Pacientas guli ant nugaros

Abi kojos laikomos pagal kūno ašį

Abi rankos uždedamos ant rankų atramos 90° kampu nuo kūno ašies

1. Pjūvis:

Odos pjūvis (2-4 cm, priklausomai nuo defekto dydžio) yra atliekamas ties išvaržos viduriu.

2. Peritoninio maišelio pjūvis ir rezekcija:

Nustatomas išvaržos maišelis ir jo turinys vėl įvedamas atgal į pilvo ertmę. Tada maišelis paliekamas atviras, kad būtų galima įstatyti intraperitoninį protezą.

Kitas žingsnis – atlaisvinti taukinės ir peritoninės sąaugas aplink išvaržos kraštus, kad protezas galėtų visiškai išsiplėsti.

3. Protezo padėties nustatymas ir fiksavimas:

„BIOMESH®“ „CA.B.S.'Air® Composite“ protezas, susuktas į vamzdelio formą arba suskleistas kaip skėtis, yra įvedamas per išvaržos angą.

Balionėlis pripučiamas, kad protezas išsiplėstų, ir patikrinama, ar protezas išsidėstęs taip, kad laikytųsi virš išvaržos angos.

Protezas užfiksuojamas dviem iš anksto pritvirtintais siūlais, kuriais perverama pilvaplėvė ir raumeninė sienelė.

Kadangi protezas dedamas į pilvaplėvės ertmę, reikia naudoti du papildomus taškus, kad būtų užtikrintas saugus protezo fiksavimas ir kad tarp protezo ir sienelės nepatektų taukinės audinys.

Būkite atsargūs, kad fiksuodami protezą neprisiūtumėte balionėlio prie implanto.

Iš balionėlio išleidžiamas oras ir jis pašalinamas.

4. Pjūvio užsiuvimas:

Raumenų sausplėvės užsiuvimas priešais protezą rezorbuojamu siūlu. Poodinio sluoksnio ir po to odos užsiuvimas, paprastai be drenažo.

IMPLANTO KORTELĖ

Gavę implanto kortelę, būtinai iš karto ją nuskenaukite, kad praradimo atveju galėtumėte ją sekti.

[illegible]

NOTES:

NOTES:



en	Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances
fr	Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité
de	Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
it	Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza
es	Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad
pt	Site para consulta das instruções eletrónicas de utilização e o resumo dos desempenhos clínicos e de segurança
el	Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας
da	Webstedsadresse til søgning af elektronisk brugsanvisning og oversigt over klinisk og sikkerhedsmæssig ydeevne
fi	Verkkosivujen osoite sähköisten käyttöohjeisiin tutustumista varten ja tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä sekä turvallisuudesta
nl	Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties
ro	Adresa site-ului web pentru consultarea instrucțiunilor electronice de utilizare și rezumatul performanțelor clinice și de siguranță
tr	Elektronik kullanım talimatlarının incelenebileceği internet sitesinin adresi ve klinik ve güvenlik performanslarının özeti
sv	Webbplatsadress för att konsultera elektroniska bruksanvisningar och sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
lt	Interneto svetainės adresas, kur galima susipažinti su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis ir saugos bei klinikinių charakteristikų santrauka

	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.
	fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745.
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento sui dispositivi medici 2017/745.
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con las principales exigencias generales de seguridad y de rendimiento del reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.
	pt	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com as exigências gerais de segurança e de desempenhos do regulamento sobre os dispositivos médicos 2017/745.
	el	Σήμανση CE (ΕΚ) και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν είναι σε συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και τις επιδόσεις του κανονισμού για τις ιατρικές συσκευές 2017/745.
	da	CE mærket samt det bemyndigede organs identifikationsnummer. Produktet overholder de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i henhold til forordning om medicinsk udstyr 2017/745.
	fi	CE-merkintä ja ilmoitetun elimen tunnistenumero. Tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 yleisiä turvallisuus- ja suorituskyyvaatimuksia.
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de algemene veiligheids-eisen en prestatie-eisen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	ro	Marcaj CE și număr de identificare al organismului notificat. Produsul este conform cu exigențele generale de siguranță și de performanță a reglementării dispozitivelor medicale 2017/745.
	tr	CE işaretleme ve bağımsız kontrol kurumunun kimlik numarası Bu ürün tıbbi düzenekler ile ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin genel güvenlik ve performans koşullarına uygundur.
	sv	CE-märkning och anmälda organets identifieringsnummer. Produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
	lt	CE ženklas ir Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. Produktas atitinka Medicinos priemonių reglamento (2017/745) bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.

en fr de it es pt el	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos utilizados na etiqueta - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	da fi nl ro tr sv lt	- Anvendte en-symboler på etiketter - Merkinnäissä käytetyt symbolit - Op de etikettering gebruikte symbolen - Simboluri utilizate pe ambalaj - Etiketle kullananl semboller - Symboler som används på märkningen - Ženklino simboliai	 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.	
LOT	en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número de lote Αριθμός παρτίδας Serienummer: Eränumero Batchnummer Numar lot Parti numarası Partinummer Partijos numeris		en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Δείτε τις οδηγίες χρήσης Se brugsvejledning Katso käyttöohjeet Zie gebruiksinstructies Cititi instrucțiunile de utilizare İkaz (Kullanım talimatlarına bakın) Se bruksanvisningen Atsargumo priemonės (žr. naudojimo instrukcija)
REF	en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Reference on the brochure Référéce du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folleto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Reference på brochuren Viittaus esitteessä Referentie in de brochure Referințe în broșură Broşurdeki referans Katalogreferensnummer Nuoroda brošiūroje		en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Üretici Valmistaja Producent Fabrikant Üretici Tillverkare Gamintojas
	en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Må ikke genbruges Älä käyttää uudelleen Niet hergebruiken Nu refolositi Yeniden kullanmayın Återanvänd inte Nenaudoti pakartotina		en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar antes de: ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Bruges inden: år og måned Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi Te gebruiken vóór: jaar en maand Utilizați înainte de: luna și anul Son kulanım: yıl ve ay Bäst före: År och månad Sunaudoti iki: metai ir mėnuo
	en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Guardar num local seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Opbevar på et tørt sted Säilytä kuivassa Op een droge plaats bewaren Depozitați în loc uscat Kuru bir yerde saklayın Förvaras torrt Laikykite sausoje vietoje		en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Älä käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Paket hasar görmüşse kullanmayın Använd inte om förpackningen är skadad Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Holdes uden for lys Säilytetävä poissa valosta Vrij van licht houden A se păstra ferit de lumină Îgăa maruz birakmayın Förvaras mörkt Laikyti toliau nuo saulės spindulių		en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não voltar a esterilizar Να μην επαναποστεριώνεται Må ikke gensteriliseres Älä steriloi uudelleen Niet opnieuw steriliseren Nu risterilizați Yeniden sterilize etmeyin Får ej omsteriliseras Nesterilizuoti pakartotinai
	en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril Sistema duplo de barreira estéril Διπλό αποστειρωμένο φράγμα Dobbelt steril skærm Kaksinkertainen steriili sulku Dubbele steriele barrière Dublă barieră sterilă Çifte steril bariyer Dubbel sterilbarriär Dviguba sterili apsauginė sistema	MD	en fr de it es pt el da fi nl ro tr sv lt	Medical device Dispositif medical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico Ιατρική συσκευή Medicinsk udstyr Lääkintälaite Medisch hulpmiddel Dispozitiv medical Tibbi düzeneek Medicintekniksk produkt Medicinos priemonė

	en	Manufacturing date		en	Patient name					
	fr	Date de fabrication		fr	Nom du patient					
	de	Herstellungsdatum		de	Name des Patienten					
	it	Data di fabbricazione		it	Nome del paziente					
	es	Fecha de fabricación		es	Nombre del paciente					
	pt	Data de fabrico		pt	Nome do paciente					
	el	Ημερομηνία κατασκευής		el	Όνομα ασθενούς					
	da	Fremstillingsdato		da	Patientens navn					
	fi	Valmistuspäivämäärä		fi	Potilaan nimi					
	nl	Fabricagedatum		nl	Naam van de patiënt					
ro	Data fabricație	ro	Numele pacientului							
tr	Üretim tarihi	tr	Hasta adı							
sv	Tillverkningsdatum	sv	Patientens namn							
lt	Pagaminimo data	lt	Paciento vardas ir pavardė							
	en	Name of practitioner		en	Unique Device Identifier					
	fr	Nom du médecin		fr	Numéro d'identifiant unique					
	de	Name des Arztes		de	Einmalige Identifikationsnummer					
	it	Nome del medico		it	Identificazione unica del dispositivo					
	es	Nombre del médico		es	Número de identificación única					
	pt	Nome do médico		pt	Número de identificação único					
	el	Όνομα ιατρού		el	Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης					
	da	Lægens navn		da	Enligt brugeridentifikationsnummer					
	fi	Lääkärin nimi		fi	Ainutkertainen tunnistenumero					
	nl	Naam van de arts		nl	Uniek identificatienummer					
ro	Numele medicului	ro	Număr de identificare unic							
tr	Hekim adı	tr	Bireysel kimlik numarası							
sv	Läkarens namn	sv	Unikt identifieringsnummer							
lt	Gydytojo vardas ir pavardė	lt	Unikalus priemonės identifikatorius							
	en	Date of surgical procedure date		en	MR safe					
	fr	Date de l'intervention		fr	Compatible IRM					
	de	Datum des Eingriffs		de	MRT-kompatibel					
	it	Data dell'intervento		it	Compatibile con MRI					
	es	Fecha de la intervención		es	Compatible con IRM					
	pt	Data da intervenção		pt	Compatível IRM					
	el	Ημερομηνία της επέμβασης		el	Συμβατό με MRI					
	da	Dato for indgreb		da	IRM kompatibel					
	fi	Toimenpiteen päivämäärä		fi	Yhteensopiva MRI					
	nl	Datum van de ingreep		nl	MRI-compatibel					
ro	Data intervenției	ro	Compatibil RMN							
tr	Müdahale tarihi	tr	MR uyumlu							
sv	Datum för intervention	sv	MRT-kompatibel							
lt	Chirurginės procedūros data	lt	Saugus MRT aplinkoje							
UDI-DI:										
en	Unique device identification		en	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:						
fr	Identification unique du dispositif		fr	Number of implants in the packaging = Qty :						
de	Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung		de	Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.:						
it	Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo		it	Numero di impianti nella confezione = Qtà :						
es	Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo		es	Número de implante en el embalaje = Cant.:						
pt	Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo		pt	Número de implantes na embalagem = Qtd:						
el	Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής		el	Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα:						
da	Udstyrets brugeridentifikation - Udstyrets brugernavn		da	Antal implantater i pakken = antal:						
fi	Laitteen ainutkertainen tunniste – laitteen tunniste		fi	Implanttien lukumäärä pakkauksessa = Määrä:						
nl	Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel		nl	Aantal implantaten in de verpakking = aantal						
ro	Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului		ro	Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate						
tr	Düzenegin bireysel tanıtım adı Düzenek adı		tr	Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar:						
sv	Unik produktidentifiering – produktidentifiering		sv	Antal implantat i förpackningen = Kvantitet:						
lt	Unikalus priemonės identifikavimas		lt	Implantų skaičius pakuotėje = Kiekis						
<table><tr><td>Mat</td><td>PP</td><td>PET</td><td>ePTFE</td><td>DYE</td></tr></table>						Mat	PP	PET	ePTFE	DYE
Mat	PP	PET	ePTFE	DYE						
en	Polypropylene, Polyethylene terephthalate, ePTFE, Biocompatible colorant (D&C Green #6).									
fr	Polypropylène, Polyéthylène téréphthalate, ePTFE, Colorant biocompatible (D&C Green #6).									
de	Polypropylen, Polyethylenterephthalat, ePTFE, biokompatibler Farbstoff (D&C Green #6).									
it	Polipropilene, Polietilene tereftalato, ePTFE, colorante biocompatibile (D&C Green#6).									
es	Polipropileno, polietileno tereftalato, ePTFE, colorante biocompatibile (D&C Green #6).									
pt	Polipropileno, Polietileno tereftalato, ePTFE, Corante biocompatível (D&C Green #6).									
el	Προπυλένιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, ePTFE, βιοσυμβατή χρωστική ουσία (D&C Green #6).									
da	Polypropylen, polyethylenterephthalat, ePTFE, biokompatible farvestof (L & P Green # 6).									
fi	Polypropeeni, Polyeteenitereftalaatti, ePTFE, Bioyhteensopiva väriaine (OL Vihreä # 6).									
nl	Polypropyleen, polyethyleen tereftalaat, ePTFE, biocompatibele kleurstof (D&C Groen #6).									
ro	Polipropilenă, Tereftalat de Polietilenă , ePTFE, colorant biocompatibil (D&C verde # 6).									
tr	Polipropilen, Polietilen tereftalat, ePTFE, Biyolojik olarak uyumlu renklendirici (D&C Yeşil #6).									
sv	Polypropen, polyetentereftalat, ePTFE, biokompatibel färgämne (D&C Grön # 6).									
lt	Polipropilenas, polietileno tereftalatas, ePTFE, biologiskai suderinamas dažiklis (D&C žalias #6).									
<table><tr><td>STERILE EO</td></tr></table>						STERILE EO				
STERILE EO										
en	Sterilized by ethylene oxide									
fr	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène									
de	Mit Ethylenoxid sterilisiert									
it	Sterilizzato all'ossido di etilene									
es	Esterilizado con óxido de etileno									
pt	Esterilização por óxido de etileno									
el	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδιο									
da	Steriliseret med ethylenoxid									
fi	Gesteriliseerd met ethyleenoxide									
nl	Steriloiu etyleenioksidilla									
ro	Sterilizat cu Oxid Etilenă									
tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir									
sv	Steriliserad med etenoxid									
lt	Sterilizuota etileno oksido dujomis									