

INTRAMESH® T1

STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2	<i>CE marking date: CE pending</i>
fr	<u>Notices d'instructions</u>	Page	4	<i>Date de marquage CE : En attente de marquage CE</i>
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	6	<i>Datum der CE-Kennzeichnung: CE pending</i>
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	8	<i>Data di marcatura CE: in attesa di CE</i>
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	10	<i>Fecha de marcado CE: CE pendiente</i>



COUSIN BIOTECH

Allée des Roses
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



NOT314_240223

Version du 23/02/2024



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
Product under regulation 2017/745 (EU).

IMPLANT INTRAMESH® T1
STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS
 SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

INTRAMESH® T1 implants are parietal reinforcement implants.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement of ventral, umbilical and incisional hernias requiring reinforcement with non absorbable support material.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable 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 | |

TARGET POPULATION

Adult with ventral hernia including umbilical and incisional hernia necessitating a surgical repair with a method that includes an intraperitoneal implantation.

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side.

Biocompatible ink with dimethyl siloxane depending on references (See on the package).

References	Weight of ePTFE (g)	Weight of Polypropylene (g)	Weight of Biocompatible ink (µg)
FBIOT11015	0.11 g	1.63 g	< 12
FBIOT11515	0.17 g	2.45 g	< 12
FBIOT11520	0.23 g	3.26 g	< 12
FBIOT12020	0.30 g	4.35 g	< 12
FBIOT12025	0.38 g	5.44 g	< 12
FBIOT13030	0.68 g	9.79 g	< 12
FBIOT13050	1.13 g	16.31 g	Non applicable for this reference
FBIOT1R12X	0.08 g	1.23 g	< 12

Origin neither human nor animal – Non resorbable.

PERFORMANCES

These products can be used in laparoscopic surgery or open surgery. INTRAMESH® T1 products have a no-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adhesences during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect. Marking in black ink, composed of a cross and dots is on the non-adhesive side. The meshes, biocompatible and non resorbable have the advantage of having a shape memory and a great flexibility.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-parietal-reinforcement-implants.pdf

MRI SAFETY

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is mainly made with polypropylene and non metallic component. Consequently, INTRAMESH® T1 is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

INTRAMESH® T1 implants are delivered sterile. Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / pelables 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 to the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

As indicated on the product labelling, the implant, is designed for single use. They should in no event by reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, recurrence).

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

Do not cut out the mesh and suture it at least 1cm of the edge. The trocar to be used must be chosen according to the size of the implant to be used. This is to allow passage without excessive force. Always roll the implant with the ePTFE face inside for the passage in the trocar. For use in keyhole surgery, we recommend the use of non-notched atraumatic forceps.

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient of the potential physical and psychological restrictions and consequences of implanting the device. The patient must be informed of the surgical risks and possible side effects. The surgeon should invite the patient to return for further consultation if the patient presents symptoms that appear abnormal. An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This implant card provides information, for the patient, to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss. The surgeon shall also inform the patient that the summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can be found on the COUSIN BIOTECH website.

STORAGE PRECAUTIONS

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

SURGICAL TECHNIQUE

Ports are placed according to surgeon's preference and to hernia's location. Use appropriate trocar size to allow the prosthesis to slide down the trocar with minimal force.

The content of the hernia sac is reduced. Once all the content of the hernia sac has been reduced, it is critical that the surgeon evaluates what has been removed to ensure that there is no bowel injury and that all adhesions that could be lysed have been lysed.

The defect is measured, and the relevant size of mesh is selected ensuring enough overlap. The mesh should overlap the defect(s) 3–5 cm on all sides. For larger defects, the overlap should be at least 5 cm.

The mesh is rolled up ePTFE side inwards and introduced into the abdomen through the trocar: it is very important that **INTRAMESH® T1** is oriented correctly. The white anti-adherent side (ePTFE) is designed to minimize bowel adhesions to the prosthesis. Place this side of the mesh towards bowels. It is still recommended to pull down omentum wherever possible beneath the prosthesis to reduce the risk of visceral adhesion. The landmarks on the ePTFE side allow correct centering of the mesh over the defect.

The polypropylene side should face the abdominal wall. The polypropylene mesh surface should never be placed against bowel or other visceral structures.

Mesh Fixation

INTRAMESH® T1 should always be fixated. Fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to secure the prosthesis. If other fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair. Care should be taken to ensure that the prosthesis is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary additional fasteners and/or sutures should be used.

Once the mesh is secured, remove all ports under direct vision to ensure there is no bleeding. Evaluate the mesh as the pneumoperitoneum is released. The mesh must lay flat.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

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

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

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

IMPORTANT

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

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

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

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**IMPLANT PROMESH® SURG INTRA
IMPLANTS DE RENFORCEMENT PARIETAL INTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants **INTRAMESH® T1** sont des implants de renforcement pariétaux.

INDICATIONS

Réparation et renforcement pariétal des hernies ventrales, ombilicales et incisionnelles nécessitant un renforcement avec un matériau de soutien non résorbable.

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 INDESIRABLES

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

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

POPULATION CIBLE

Adulte présentant une hernie ventrale incluant les hernies ombilicales et incisionnelles nécessitant une intervention chirurgicale par une méthode comprenant l'implantation intrapéritonéale.

MATIERES IMPLANTEES

Polypropylène et ePTFE pour la face anti-adhérente.

Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane (selon références) (voir sur l'emballage)

Références	Poids de l'ePTFE (g)	Poids du polypropylène (g)	Poids de l'encre biocompatible (µg)
FBIOT11015	0.11 g	1.63 g	< 12
FBIOT11515	0.17 g	2.45 g	< 12
FBIOT11520	0.23 g	3.26 g	< 12
FBIOT12020	0.30 g	4.35 g	< 12
FBIOT12025	0.38 g	5.44 g	< 12
FBIOT13030	0.68 g	9.79 g	< 12
FBIOT13050	1.13 g	16.31 g	Non applicable pour cette référence
FBIOT1R12X	0.08 g	1.23 g	< 12

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

Les implants sont particulièrement adaptés à la chirurgie coelioscopique, mais peuvent être aussi utilisées en chirurgie traditionnelle. Les produits **INTRAMESH® T1** possèdent une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale ou extra-péritonéale avec brèche péritonéale. Le marquage à l'encre noire, composé d'une croix et de pointillés se trouve sur la face anti-adhérente. Les implants, biocompatibles et non résorbables, ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme et une grande flexibilité.

LIEN VERS LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-paraetial-reinforcement-implants.pdf

SECURITE IRM

La sécurité et la compatibilité de l'implant n'ont pas été testées en cas d'examen postopératoire par imagerie par résonance magnétique (IRM). Cependant, l'implant est principalement constitué de polypropylène et de composants non métalliques. Par conséquent, **INTRAMESH® T1** est considéré comme sûr pour l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les implants **INTRAMESH® T1** sont livrés stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

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

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

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

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, récidence).

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Ne pas découper l'implant et le suturer à au moins 1cm du bord. Le trocart utilisé doit être choisi en fonction de la taille de l'implant utilisé, ceci pour permettre un passage sans contrainte excessive. Toujours rouler l'implant avec la face ePTFE à l'intérieur pour le passage dans le trocart. Pour une utilisation en coelioscopie, nous recommandons d'utiliser des pinces à traumatiques non crantés.

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des restrictions et conséquences physiques et psychologiques potentielles de l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets secondaires possibles. Le chirurgien doit inviter le patient à revenir pour une consultation supplémentaire si le patient présente des symptômes qui semblent anormaux. Une carte implant pour le patient est fournie par le professionnel de santé de la clinique. Cette carte d'implant fournit des informations, pour le patient, permettant d'identifier le dispositif et les éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Le chirurgien invite le patient à scanner la carte implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte. Le chirurgien informe également le patient que le résumé des caractéristiques de sécurité et de performance du dispositif et le mode d'emploi sont disponibles sur le site internet de COUSIN BIOTECH.

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.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Les trocarts sont placés selon la préférence du chirurgien et l'emplacement de la hernie. Utiliser une taille de trocart appropriée pour permettre à la prothèse de glisser le long du trocart avec une force minimale.

Le contenu du sac herniaire est réduit. Une fois que tout le contenu du sac herniaire a été réduit, il est essentiel que le chirurgien évalue ce qui a été libéré pour s'assurer qu'il n'y a pas de lésion intestinale et que toutes les adhérences ont été libérées.

L'orifice herniaire est mesuré et la taille appropriée d'implant est sélectionnée en assurant un chevauchement suffisant. Le maillage doit chevaucher le(s) défaut(s) de 3 à 5 cm de tous les côtés. Pour les défauts plus importants, le chevauchement doit être d'au moins 5 cm.

L'implant est roulé face ePTFE vers l'intérieur puis introduit dans l'abdomen par le trocart: il est important que le **INTRAMESH® T1** soit correctement orienté. Le côté blanc anti-adhérent (ePTFE) est conçu pour minimiser les adhérences intestinales à la prothèse. Placer cette face de l'implant vers les viscères. Il est recommandé d'abaisser l'épiploon dans la mesure du possible sous la prothèse pour réduire le risque d'adhérence viscérale. Le marquage du côté ePTFE permet le centrage de l'implant au dessus de l'orifice herniaire.

Le côté en polypropylène doit faire face à la paroi abdominale. Il ne doit jamais être placé contre les intestins ou d'autres structures viscérales.

Fixation de l'implant

Le **INTRAMESH® T1** doit toujours être fixé. Des dispositifs de fixation ou des sutures monofilament non résorbables sont recommandés pour sécuriser la prothèse. Si d'autres dispositifs de fixation sont utilisés, ils doivent être indiqués pour une utilisation en chirurgie de la hernie. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires doivent être utilisées pour garantir la bonne fixation de l'implant.

Une fois l'implant fixé, retirer les trocarts sous vision directe pour s'assurer qu'il n'y a pas de saignement. Contrôler l'étalement de la prothèse au fur et à mesure que le pneumopéritoine est réduit. L'implant doit rester à plat.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

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

Les dispositifs doivent être récupérés et manipulés conformément aux recommandations de l'ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux – Récupération et analyse des implants chirurgicaux » Partie 1: « Récupération et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être renvoyé pour analyse, conformément au protocole actuel. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant qui ne doit pas être nettoyé ou désinfecté avant l'expédition doit être contenu dans un emballage scellé. Le dispositif médical retiré doit être éliminé conformément aux normes du pays en matière d'élimination des déchets infectieux.

Il n'y a pas de recommandations spécifiques pour l'élimination d'un dispositif non implanté.

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

IMPORTANT

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Sommaire

IMPLANTAT PROMESH® SURG INTRA
STERILES, NICHT RESORBIERBARES INTRAPERITONEALES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG
 STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

ANGABEN ZUM HERSTELLER

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANKREICH

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bei den **INTRAMESH® T1** Implantaten handelt es sich um Implantate zur parietalen Verstärkung.

INDIKATIONEN

Reparatur und parietale Verstärkung von Bauch-, Nabel- und Narbenhernien, die eine Verstärkung mit einem nicht resorbierbaren Stützmaterial erfordern.

GEGENANZEIGEN

In den folgenden Fällen nicht verwenden

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Infektion an der Implantationsstelle
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Behandlung mit Antikoagulantien

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes implantierbare medizinische Produkt kann auch dieses Implantat unerwünschte Nebenwirkungen haben, wie z. B.:

- | | | | |
|-------------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| - Beschwerden/Schmerzen | - Adhäsion | - Hämatom | - Reaktion auf einen Fremdkörper |
| - Infektionen | - Bildung einer Fistel | - Verlagerung des Implantats | - Reizung benachbarter Organe |
| - Wiederauftreten | - Abnutzung | - Verformung des Implantats | - Obstruktion |
| - Entzündungen | - Serom | - Allergische Reaktion | |

ZIELPOPULATION

Erwachsene mit einer Bauchhernie einschließlich Nabel- und Narbenhernien, die einen chirurgischen Eingriff mit einem Verfahren erfordern, das die intraperitoneale Implantation einschließt.

IMPLANTIERTE MATERIALIEN

Polypropylen und ePTFE für die Antihafseite.

Biokompatible Tinte auf Dimethylsiloxanbasis (je nach Referenz) (siehe Verpackung)

Referenzen	Gewicht des ePTFE (g)	Gewicht des Polypropylens (g)	Gewicht der biokompatiblen Tinte (µg)
FBIOT11015	0,11 g	1,63 g	< 12
FBIOT11515	0,17 g	2,45 g	< 12
FBIOT11520	0,23 g	3,26 g	< 12
FBIOT12020	0,30 g	4,35 g	< 12
FBIOT12025	0,38 g	5,44 g	< 12
FBIOT13030	0,68 g	9,79 g	< 12
FBIOT13050	1,13 g	16,31 g	Nicht anwendbar für diese Referenz
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar.

WIRKUNG UND LEISTUNG

Die Implantate sind besonders für die laparoskopische Chirurgie geeignet, können aber auch in der traditionellen Chirurgie verwendet werden. Die Produkte **INTRAMESH® T1** haben eine Antihafseite, um bei intraperitonealer oder extraperitonealer Anwendung mit Peritonealspalte Adhäsionen an Eingeweiden zu vermeiden oder zu begrenzen. Die Markierung mit schwarzer Tinte, bestehend aus einem Kreuz und gepunkteten Linien, befindet sich auf der Antihafseite. Die biokompatiblen und nicht resorbierbaren Implantate haben den Vorteil, dass sie ein Formgedächtnis und eine hohe Flexibilität aufweisen.

LINK ZUM KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-parietal-reinforcement-implants.pdf

SICHERHEIT IM MRT

Eine Überprüfung der Sicherheit und Kompatibilität des Implantats bei postoperativen Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie (MRT) wurde nicht durchgeführt. Das Implantat besteht jedoch hauptsächlich aus Polypropylen und nichtmetallischen Bestandteilen. Daher gilt **INTRAMESH® T1** bei Untersuchungen mittels MRT als sicher.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Implantate **INTRAMESH® T1** werden steril geliefert (Sterilisation mit Ethylenoxid).

Vor der Verwendung ist die Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung (einschließlich Blister oder Peel-off-Beutel) zu überprüfen. Im Falle der Beschädigung des Produkts und/oder der Verpackung nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist.

COUSIN BIOTECH gibt weder Garantien noch Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung einer speziellen Marke von Fixiersystemen.

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

Wie auf dem Etikett angegeben, ist das Produkt für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf keinesfalls wiederverwendet und/oder erneut sterilisiert werden (mögliche Risiken sind unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Infektionsrisiko, Wirksamkeitsverlust des Produkts, Rezidiv).

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Das Implantat nicht aufschneiden und mindestens 1 cm vom Rand entfernt vernähen. Der verwendete Trokar sollte entsprechend der Größe des verwendeten Implantats ausgewählt werden, um ein Durchführen ohne übermäßige Belastung zu ermöglichen. Das Implantat immer mit der ePTFE-Seite nach innen rollen, um es durch den Trokar zu führen. Für den Einsatz bei laparoskopischen Eingriffen empfehlen wir die Verwendung von nicht gezahnten Traumazangen.

DEM PATIENTEN DURCH DEN CHIRURGEN MITZUTEILENDE INFORMATIONEN

Der Chirurg muss den Patienten über die möglichen physischen Beschränkungen und psychologischen Belastungen und Folgen der Implantation des Produkts informieren. Der Patient muss über die chirurgischen Risiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Chirurg muss den Patienten auffordern, beim Auftreten von anormalen Symptomen zu einer weiteren Konsultation zu kommen. Der Patient erhält von der medizinischen Fachkraft in der Klinik einen Implantatpass. Dieser Implantatpass enthält Informationen für den Patienten zur Identifizierung des Produkts und Angaben zu seiner Rückverfolgbarkeit sowie den Namen, die Adresse und die Website des Herstellers. Der Chirurg sollte den Patienten dazu auffordern, den Implantatpass sofort nach Erhalt einzuscannen, um die in ihm enthaltenen Informationen im Falle eines Verlustes verfügbar zu haben. Der Chirurg muss den Patienten zudem darüber informieren, dass die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale des Produkts und die Gebrauchsanweisung auf der Website von COUSIN BIOTECH zu finden sind.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG DES IMPLANTATS

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

OPERATIONSTECHNIK

Die Trokare werden entsprechend der Präferenz des Chirurgen und der Lage der Hernie platziert. Verwenden Sie eine geeignete Trokargröße, damit die Prothese mit minimalem Kraftaufwand am Trokar entlang gleiten kann.

Der Inhalt des Bruchsacks wird zurückgeführt. Nachdem der gesamte Inhalt des Bruchsacks zurückgeführt wurde, muss der Chirurg unbedingt die Situation beurteilen, um sicherzustellen, dass keine Darmverletzung vorliegt und dass alle Adhäsionen gelöst wurden.

Die Bruchpforte wird gemessen und die geeignete Größe des Implantats ausgewählt, wobei eine ausreichende Überlappung gewährleistet sein muss. Das Netz sollte den/die Defekt(e) auf allen Seiten um 3 bis 5 cm überlappen. Bei größeren Defekten sollte die Überlappung mindestens 5 cm betragen.

Das Implantat wird mit der ePTFE-Seite nach innen gerollt und dann durch den Trokar in den Bauchraum eingeführt: Es ist wichtig, dass das **INTRAMESH® T1** richtig ausgerichtet wird. Die weiße Antihafteite (ePTFE) wurde entwickelt, um Adhäsionen des Darms an der Prothese zu minimieren. Positionieren Sie diese Seite des Implantats in Richtung der Eingeweide. Es wird empfohlen, das Omentum so weit wie möglich unter die Prothese abzusenken, um das Risiko einer viszeralen Adhäsion zu verringern. Die Markierung auf der ePTFE-Seite ermöglicht die Zentrierung des Implantats oberhalb der Bruchpforte.

Die Polypropylenseite muss der Bauchdecke zugewandt sein. Sie darf niemals gegen den Darm oder andere viszerale Strukturen platziert werden. Fixierung des Implantats

Das **INTRAMESH® T1** muss immer fixiert werden. Zur Sicherung der Prothese werden Fixierhilfen oder nicht resorbierbare monofile Nähte empfohlen. Wenn andere Fixierhilfen verwendet werden, müssen sie für die Verwendung in der Hernienchirurgie geeignet sein. Falls erforderlich, sollten zusätzliche Klammern und/oder Nähte verwendet werden, um die ordnungsgemäße Fixierung des Implantats zu gewährleisten.

Ziehen Sie die Trokare nach der Fixierung des Implantats unter direkter Sicht zurück, um sicherzustellen, dass keine Blutungen auftreten. Kontrollieren Sie die Ausbreitung des Implantats, während das Pneumoperitoneum zurückgeführt wird. Das Implantat sollte flach liegen.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

Die Produkte sollten gemäß den Empfehlungen von ISO 12891-1:2015 über „Chirurgische Implantate – Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten“, Teil 1: „Entnahme und Handhabung“ entnommen und gehandhabt werden. Explantierte Produkte müssen gemäß dem geltenden Protokoll zur Analyse zurückgeschickt werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig zu beachten, dass jedes Implantat, das vor dem Versand nicht gereinigt oder desinfiziert werden muss, in einer versiegelten Verpackung verpackt sein muss. Das entnommene Medizinprodukt muss gemäß den landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Abfall entsorgt werden.

Es gibt keine spezifischen Empfehlungen für die Entsorgung eines nicht implantierten Produkts.

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

WICHTIG

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

INFORMATIONSANFRAGEN UND BEANSTANDUNGEN

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

Bitte geben Sie bei jedem Schriftwechsel die Artikelreferenz, die Chargennummer und die Kontaktdaten eines Ansprechpartners an und fügen eine ausführliche Beschreibung des Vorfalles oder des Beanstandungsgrunds hinzu.

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

Einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats,

in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Zusammenfassung

IMPIANTO PROMESH® SURG INTRA
IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE INTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANCE

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti **INTRAMESH® T1** sono impianti di rinforzo parietale.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale di ernie ventrali, ombelicali e incisionali che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non assorbibile.

CONTROINDICAZIONI

Non applicare nei casi seguenti

- Allergia a uno dei componenti
- Sito infetto
- Gravidanza
- Soggetto in fase di crescita
- Trattamento anticoagulante

EFFETTI INDESIDERATI

Come ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto può comportare effetti secondari indesiderati quali:

- Fastidio/ Dolore
- Aderenza
- Ematoma
- Reazione a un corpo estraneo
- Infezione
- Formazione di fistole
- Migrazione dell'impianto
- Irritazione dell'organo circostante
- Recidiva
- Erosione
- Deformazione dell'impianto
- Ostruzione
- Infiammazione
- Sieroma
- Reazione allergica

POPOLAZIONE TARGET

Adulto con ernia ventrale che include delle ernie ombelicali e incisionali, che richiedono un intervento chirurgico con un metodo comprensivo di impianto intraperitoneale.

MATERIALI IMPIANTATI

Polipropilene e ePTFE per il lato antiaderente.

Inchiostro biocompatibile a base di silossano di dimetile (a seconda delle referenze) (vedere l'imballaggio)

Referenze	Peso dell'ePTFE (g)	Peso del polipropilene (g)	Peso dell'inchiostro biocompatibile (µg)
FBIOT11015	0,11 g	1,63 g	< 12
FBIOT11515	0,17 g	2,45 g	< 12
FBIOT11520	0,23 g	3,26 g	< 12
FBIOT12020	0,30 g	4,35 g	< 12
FBIOT12025	0,38 g	5,44 g	< 12
FBIOT13030	0,68 g	9,79 g	< 12
FBIOT13050	1,13 g	16,31 g	Non applicabile per questa referenza
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Origine non umana e non animale – Non riassorbibile.

AZIONI E PRESTAZIONI

Gli impianti sono particolarmente adatti alla chirurgia laparoscopica, ma possono essere utilizzati anche nella chirurgia tradizionale. I prodotti **INTRAMESH® T1** hanno un lato antiaderente volto ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo intraperitoneale o extraperitoneale con breccia peritoneale. La marcatura con inchiostro nero, formata da una croce e dei puntini si trova sul lato antiaderente. Gli impianti, biocompatibili e non riassorbibili, hanno il vantaggio di avere una memoria di forma e una grande flessibilità.

LINK AL RIEPILOGO DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-parietal-reinforcement-implants.pdf

SICUREZZA MRI

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto non sono state testate in caso di esame postoperatorio mediante risonanza magnetica (MRI). Tuttavia, l'impianto è realizzato principalmente con polipropilene e componenti non metallici. Di conseguenza, **INTRAMESH® T1** è considerato sicuro per la risonanza magnetica.

PRECAUZIONI D'USO

Gli impianti **INTRAMESH® T1** sono forniti sterili (sterilizzazione all'ossido di etilene).

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (tra cui i blister o le bustine pelabili). Non utilizzare in caso di danneggiamento del dispositivo e/o dell'imballaggio.

Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.

COUSIN BIOTECH non offre nessuna garanzia o raccomandazione relativamente all'impiego di una marca particolare di dispositivi di fissaggio.

Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e avente ricevuto la formazione sull'utilizzo del prodotto (conoscenza dell'anatomia e della chirurgia viscerale)

Conformemente all'etichetta del prodotto, l'impianto è monouso. In nessun caso lo si deve riutilizzare e/o risterilizzare (i rischi potenziali includono a titolo esemplificativo ma non esaustivo: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva).

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Non tagliare l'impianto e suturarlo almeno a 1 cm dal bordo. Il trocar utilizzato deve essere scelto a seconda della taglia dell'impianto utilizzato, al fine di permettere un passaggio senza tensione eccessiva. Arrotondare sempre l'impianto con il lato ePTFE all'interno per il passaggio nel trocar. Per un utilizzo laparoscopico, si raccomanda di utilizzare delle pinze atraumatiche non dentate.

INFORMAZIONI COMUNICATE DAL CHIRURGO AL PAZIENTE

Il chirurgo deve informare il paziente delle potenziali limitazioni e conseguenze fisiche e psicologiche, legate all'impianto del dispositivo. Il paziente deve essere informato dei rischi chirurgici e dei possibili effetti collaterali. Il chirurgo deve sollecitare il paziente a tornare per un ulteriore consulto, se il paziente presenta sintomi che sembrano anormali. L'operatore sanitario della struttura ospedaliera fornirà al paziente una scheda dell'impianto. La scheda dell'impianto fornisce al paziente informazioni per l'identificazione del dispositivo ed elementi di tracciabilità, nonché il nome, l'indirizzo e il sito web del produttore. Il chirurgo deve invitare il paziente a scansionare la scheda d'impianto subito dopo averla ricevuta, per tenerne traccia in caso di smarrimento. Il chirurgo deve inoltre informare il paziente che sul sito web di COUSIN BIOTECH sono disponibili una sintesi delle caratteristiche di sicurezza e prestazione del dispositivo e le istruzioni per l'uso.

PRECAUZIONI DI STOCCAGGIO DELLA PROTESI

Conservare in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce solare e a temperatura ambiente, nell'imballaggio originale.

TECNICA CHIRURGICA

I trocar sono applicati in base alle preferenze del chirurgo e alla posizione dell'ernia. Utilizzare una misura di trocar appropriata per consentire alla protesi di scivolare lungo il trocar con una forza minima.

Il contenuto del sacco erniario viene ridotto. Dopo che tutto il contenuto del sacco erniario è stato ridotto, è indispensabile che il chirurgo valuti ciò che è stato rimosso per accertarsi che non vi siano lesioni intestinali e che tutte le aderenze siano state liberate.

L'orifizio erniario viene misurato e la taglia dell'impianto viene selezionata assicurando una sovrapposizione sufficiente. Il tessuto deve sovrapporsi al difetto (ai difetti) da 3 a 5 cm su ogni lato. Per i difetti più importanti, la sovrapposizione deve essere di almeno 5 cm.

L'impianto è arrotondato lato ePTFE verso l'interno e successivamente introdotto nell'addome tramite il trocar: è importante che il **INTRAMESH® T1** sia orientato correttamente. Il lato bianco antiaderente (ePTFE) è progettato per minimizzare le aderenze intestinali alla protesi. Posizionare questo lato dell'impianto verso gli organi interni. Si raccomanda di abbassare l'omento per quanto possibile sotto la protesi per ridurre il rischio di aderenze viscerali. La marcatura del lato ePTFE permette di centrare l'impianto sopra l'orifizio erniario.

Il lato in polipropilene deve essere rivolto verso la parete addominale. Non deve mai essere posizionato contro gli intestini o altre strutture viscerali.

Fissaggio dell'impianto

Il **INTRAMESH® T1** deve essere sempre fissato. Per rendere sicura la protesi, si raccomandano dei dispositivi di fissaggio o delle suture monofilamento non riassorbibili. Se vengono utilizzati altri dispositivi di fissaggio, questi devono essere indicati per un utilizzo nella chirurgia dell'ernia. Se necessario, devono essere utilizzati degli attacchi e/o delle suture supplementari per assicurare il corretto fissaggio dell'impianto.

Dopo aver completato il fissaggio, rimuovere i trocar sotto visione diretta per accertarsi che non vi siano sanguinamenti. Controllare la distensione dell'impianto man mano che viene ridotto lo pneumoperitoneo. L'impianto deve rimanere disteso.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

I dispositivi devono essere recuperati e manipolati conformemente alle raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e manipolazione". Ogni dispositivo espantato deve essere restituito per analisi, conformemente al protocollo vigente. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante notare che gli impianti che non devono essere puliti o disinfettati prima della spedizione devono essere inseriti all'interno di un imballaggio sigillato. Il dispositivo medico rimosso deve essere smaltito secondo le norme del paese in materia di smaltimento dei rifiuti infetti.

Non vi sono raccomandazioni specifiche per lo smaltimento di un dispositivo non impiantato.

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

IMPORTANTE

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

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

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

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

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

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Indice

IMPLANTE PROMESH® SURG INTRA
IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL INTRAPERITONEAL ESTÉRIL NO REABSORBIBLE
PRODUCTO ESTÉRIL DESECHABLE

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANCIA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes **INTRAMESH® T1** son implantes de refuerzo parietales.

INDICACIONES

Reparación y refuerzo parietal de hernias ventrales, umbilicales e incisionales que requiere un refuerzo con un material de fijación no reabsorbible.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos

- Alergia a uno de los componentes
- Zona infectada
- Mujeres embarazadas
- Niños en edad de crecimiento
- Tratamiento anticoagulante

EFECTOS NO DESEADOS

Como cualquier producto sanitario de implantología, este implante puede provocar efectos secundarios no deseados como:

- Molestia/Dolor
- Adherencia
- Hematoma
- Reacción ante un cuerpo extraño
- Infección
- Formación de fístula
- Migración del implante
- Irritación del órgano anexo
- Reparación
- Erosión
- Deformación del implante
- Obstrucción
- Inflamación
- Seroma
- Reacción alérgica

POBLACIÓN OBJETIVO

Adultos con una hernia ventral incluyendo las hernias umbilicales e incisionales que requieran intervención quirúrgica mediante un método que comprenda la implantación intraperitoneal.

MATERIALES IMPLANTADOS

Polipropileno y ePTFE para la cara antiadherente.

Tinta biocompatible con base de dimetilsiloxano (según referencias) (consultar embalaje)

Referencias	Peso del ePTFE (g)	Peso del polipropileno (g)	Peso de la tinta biocompatible (µg)
FBIOT11015	0.11 g	1.63 g	< 12
FBIOT11515	0.17 g	2.45 g	< 12
FBIOT11520	0.23 g	3.26 g	< 12
FBIOT12020	0.30 g	4.35 g	< 12
FBIOT12025	0.38 g	5.44 g	< 12
FBIOT13030	0.68 g	9.79 g	< 12
FBIOT13050	1.13 g	16.31 g	No aplicable para esta referencia
FBIOT1R12X	0.08 g	1.23 g	< 12

Origen no humano ni animal – Non reabsorbible.

ACCIONES Y RESULTADOS

Los implantes están especialmente adaptados a la cirugía coelioscópica, aunque también pueden utilizarse en cirugía tradicional. Los productos **INTRAMESH® T1** poseen una cara antiadherente destinada a evitar o reducir las adherencias a las vísceras para un uso intraperitoneal o extraperitoneal con brecha peritoneal. EL marcado con tinta negra, compuesto de una cruz y línea de puntos, se encuentra en la cara antiadherente. Los implantes, biocompatibles y no reabsorbibles, tienen la ventaja de tener memoria de forma y una gran flexibilidad.

ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RESULTADOS :

https://www.cousin-biotech.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-parietal-reinforcement-implants.pdf

SEGURIDAD IRM

La seguridad y la compatibilidad del implante no se han probado en el caso de un estudio posoperatorio con obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM). Sin embargo, el implante está formado principalmente de polipropileno y componentes no metálicos. Por ello, **INTRAMESH® T1** se considera seguro para IRM.

PRECAUCIONES DE USO

Los implantes **INTRAMESH® T1** se entregan estériles (esterilización con óxido de etileno).

Antes de usar, compruebe la integridad de producto y del embalaje (blísteres o bolsas de apertura fácil). No se debe utilizar si hay signos de deterioro en el dispositivo o en el embalaje.

No se debe utilizar si el dispositivo está caducado.

COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación en cuanto al uso de una marca particular de dispositivos de fijación.

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

En conformidad con el etiquetado de este producto, el implante es de un solo uso. No debe reutilizarse ni volver a esterilizarse (riesgos potenciales no excluyentes: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

No recortar el implante y suturarlo a menos de 1 cm del borde. El trocar utilizado debe seleccionarse en función del tamaño del implante utilizado para permitir el paso sin tensión excesiva. Dar la vuelta siempre al implante con la cara ePTFE hacia el interior para pasarlo por el trocar. Para uso en coelioscopia, le recomendamos que utilice pinzas atraumáticas no dentadas.

INFORMACIÓN FACILITADA POR EL CIRUJANO AL PACIENTE

El cirujano debe informar al paciente de las posibles restricciones físicas y psicológicas y de las consecuencias de implantar el dispositivo. El paciente debe ser informado de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos secundarios. El cirujano debe invitar al paciente a que regrese para una consulta adicional si presenta síntomas que parecen anormales. El profesional sanitario de la clínica proporcionará una tarjeta de implante al paciente. Esta tarjeta de implante proporciona información al paciente con el fin de identificar el dispositivo y los elementos de trazabilidad, así como el nombre, la dirección y la página web del fabricante. El cirujano aconsejará al paciente que escanee la tarjeta del implante inmediatamente después de recibirla para realizar un seguimiento de la misma en caso de pérdida. El cirujano también informará al paciente que el resumen de las características de seguridad y funcionamiento del dispositivo y las instrucciones de uso se pueden encontrar en la página web de COUSIN BIOTECH.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO DEL IMPLANTE

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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Los trocares se colocan según la preferencia del cirujano en el emplazamiento de la hernia. Usar un tamaño de trocar adecuado para permitir que la prótesis se deslice a lo largo del trocar con una fuerza mínima.

El contenido de la bolsa de la hernia se reduce. Cuando se haya reducido el contenido de la bolsa de la hernia, es esencial que el cirujano evalúe lo que ha liberado para asegurarse de que no haya lesión intestinal y que todas las adherencias se hayan liberado.

El orificio de la hernia debe medirse y se seleccionará el tamaño adecuado del implante, asegurando un solapamiento suficiente. La malla debe solaparse con el(los) defecto(s) de 3 a 5 cm por todos los lados. Para los defectos más importantes, el solapamiento debe ser de al menos 5 cm.

El implante se da la vuelta con la cara ePTFE hacia el interior y, a continuación, se introduce en el abdomen con el trocar: es importante que el **INTRAMESH® T1** se oriente correctamente. El lado blanco antiadherente (ePTFE) está diseñado para minimizar las adherencias intestinales con la prótesis. Colocar esta cara del implante hacia las vísceras. Le recomendamos que baje el epiplón en la medida de lo posible bajo la prótesis para reducir el riesgo de adherencia visceral. La marca del lateral del ePTFE permite centrar el implante por encima del orificio de la hernia.

El lateral de polipropileno debe estar frente a la pared abdominal. No debe colocarse contra los intestinos u otras estructuras viscerales.

Fijación del implante

El **INTRAMESH® T1** siempre debe fijarse. Le recomendamos que use dispositivos de fijación o suturas monofilamento no reabsorbibles para asegurar la prótesis. Si se usan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para uso en cirugía de la hernia. Si es necesario, debe utilizar grapas y/o suturas adicionales para garantizar la fijación correcta del implante.

Cuando haya fijado el implante, quite los trocares con visión directa para asegurarse de que no haya sangrado. Revisar el esparcimiento de la prótesis a medida que el neumoperitoneo se reduce. El implante debe quedar plano.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

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

Los dispositivos deben recuperarse y manipularse en conformidad con las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes quirúrgicos - Recuperación y análisis de los implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manipulación». Todo dispositivo explantado debe enviarse para análisis, en conformidad con el protocolo actual. Este protocolo se puede consultar previa solicitud a COUSIN BIOTECH. Es importante recordar que todo implante que no deba limpiarse ni desinfectarse antes del envío debe introducirse en un embalaje sellado. El producto sanitario extraído debe eliminarse en conformidad con las normas del país en materia de eliminación de residuos infecciosos.

No existen recomendaciones específicas para la eliminación de un dispositivo no implantado.

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

IMPORTANTE

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

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES


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



















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




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


Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Índice

en fr de it es	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje		en fr de it es	- 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. - La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web. - IFU kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine Papierkopie kann innerhalb von 7 Tagen auf Anfrage per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder unter Verwendung des Bestellformulars auf unserer Website verschickt werden. - Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate tramite il codice QR. Una copia cartacea può essere inviata entro 7 giorni previa richiesta via e-mail a ifurequest@cousin-biotech.com o utilizzando il modulo d'ordine sul nostro sito Web. - Puede descargar las instrucciones de uso utilizando el código QR. Podemos enviarle una copia impresa de las instrucciones en un plazo de 7 días si así lo solicita, para hacerlo, envíe un correo electrónico a ifurequest@cousin-biotech.com o cubra el formulario de solicitud disponible en nuestro sitio web.
----------------------------	---	---	----------------------------	---

	en fr de it es	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote		en fr de it es	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaución (Vease las instrucciones de uso)
	en fr de it es	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folletto		en fr de it es	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante
	en fr de it es	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar		en fr de it es	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
	en fr de it es	Keep in a dry place Conservar au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco		en fr de it es	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado
	en fr de it es	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantérese alejado de la luz solar		en fr de it es	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar
	en fr de it es	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril		en fr de it es	Medical device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario
	en fr de it es	Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación		en fr de it es	Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente
	en fr de it es	Name of practitioner Nom du médecin Name des Arztes Nome del medico Nombre del médico		en fr de it es	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única
	en fr de it es	Date of surgical procedure date Date de l'intervention Datum des Eingriffs Data dell'intervento Fecha de la intervención		en fr de it es	MR safe Compatible IRM MRT-kompatibel Compatible con MRI Compatible con IRM

UDI-DI:							
en fr de it es	Unique device identification Identification unique du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo	en fr de it es	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty : Number of implants in the packaging = Qty : Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà : Número de implante en el embalaje = Cant.:				
	en fr de it es	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno					
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>Mat</td> <td>PP</td> <td>ePTFE</td> <td>Ink</td> </tr> </table>				Mat	PP	ePTFE	Ink
Mat	PP	ePTFE	Ink				
en fr de it es	Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side / Biocompatible ink with dimethyl siloxane Polypropylène et ePTFE pour la face anti-adhérente / Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane Polypropylen und ePTFE für die Antihafthseite/Biokompatible Tinte auf Dimethylsiloxanbasis Polipropilene e ePTFE per il lato antiaderente/Inchiostro biocompatibile a base di silossano di dimetile Polipropileno y ePTFE para la cara antiadherente/ Tinta biocompatible con base de dimetilsiloxano						
							
en fr de it es	Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad						

	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	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des 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.

CE PENDING