

INTRAMESH® T1

STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2	CE marking date: 09/05/2025
fr	<u>Notices d'instructions</u>	Page	5	Date de marquage CE : 09/05/2025
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	8	Datum der CE-Kennzeichnung: 09/05/2025
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	11	Data di marcatura CE: 09/05/2025
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Página	14	Fecha de marcado CE: 09/05/2025
pt	<u>Instruções de utilização</u>	Página	17	Data da Marcação CE:09/05/2025
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	Σελίδα	20	Ημερομηνία σήμανσης CE: 09/05/2025
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	23	Datum CE-markering: 09/05/2025
pl	<u>Instrukcja użytkowania</u>	Strona	26	Data oznakowania CE: 09/05/2025
ro	<u>Instrucțiuni de utilizare</u>	Pagina	29	Data marcajului CE: 09/05/2025
hu	<u>Használati utasítás</u>	Oldal:	32	CE-jelölés időpontja: 09/05/2025
sk	<u>Návod na použitie</u>	Strana	35	Dátum označenia CE: 09/05/2025
fi	<u>Käyttöohje</u>	Sivu	38	CE-merkinnän päivämäärä: 09/05/2025
da	<u>Brugervejledning</u>	Side	41	CE-mærkningsdato: 09/05/2025
cs	<u>Návod k použití</u>	Strana	44	Datum udělení označení CE: 09/05/2025
sv	<u>Bruksanvisning</u>	Sida	47	CE-märkningsdatum: 09/05/2025
tr	<u>Kullanım talimatları</u>	Sayfa	50	CE işareti tarihi: 09/05/2025
en	<u>Patient information leaflet (Australian requirements)</u>	Page	53	CE marking date: 09/05/2025



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



0476

NOT314_260211

Version du 11/02/2026



only

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 adherences 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-69452bf5e54ae_tf03sscpissue.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 be reused and/or reesterilized (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 CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

The implant card, for the patient, should be completed as follows:

Front side of the implant card

The user has to complete the implant card before transmitting the implant card to the patient. Please complete it as follows:

	<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">Carte Implant - Implant Card</div> <div style="text-align: center; font-weight: bold; color: #0056b3;">A conserver / Keep it</div>		<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">Carte Implant - Implant Card</div>
Patient name	_____ _____		
Date of surgical procedure	. . / . . /		<div style="font-weight: bold; color: #0056b3; font-size: 1.2em;">COUSIN SURGERY</div> <div style="color: #0056b3; font-style: italic; font-size: 0.8em;">We care for Surgery</div>
Name of practitioner	_____ _____		

Back side of the implant card

No fields need to be completed by the user. The following information on the device is printed directly by the manufacturer on the back of the implant card. A QR code allowing the patient to consult the instruction for use, as well as the website address, are available on the implant card.

Information to identify the device	Traceability information
<ul style="list-style-type: none"> Indication that the product is a medical device Description of the device family Trade name of the device Reference of the device Device is MR safe Denomination name of the device in sales countries 	<ul style="list-style-type: none"> UDI number Batch number Name and address of the legal manufacturer

Explanation of the used symbols in the Implant Card

All symbols are commonly used and explained at the end of the instruction for use.

IMPLANT INTRAMESH® T1
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
- 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

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-69452bfee54ae_tf03sscpissue.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, récidive).

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'éploon 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.





NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

Comment compléter la carte implant ?

La carte implant, à destination du patient, doit être remplie comme suit :

Recto de la carte implant

L'utilisateur doit compléter la carte implant avant de la transmettre au patient. Veuillez compléter le recto comme suit:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nom du patient	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Date de l'intervention	 . . / . . /	
Nom du médecin	 _____	

Verso de la carte implant

Aucun champ ne doit être rempli par l'utilisateur. Les informations suivantes relatives au dispositif sont imprimées directement par le fabricant au verso de la carte d'implant. Un QR code permettant au patient de consulter la notice d'instruction, ainsi que l'adresse du site internet sont disponibles sur la carte implant.

Informations relatives au dispositif	Information de traçabilité
<ul style="list-style-type: none"> Le produit est un dispositif médical Description de la famille de dispositifs Nom commercial du dispositif Référence du dispositif Le dispositif est compatible IRM Dénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes 	<ul style="list-style-type: none"> Numéro UDI Numéro de lot Nom et adresse du fabricant légal

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

Tous les symboles sont couramment utilisés et expliqués à la fin de la notice d'instruction.

IMPLANTAT IMPLANT INTRAMESH® T1
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.:

- | | | | |
|-----------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| - | - Adhäsion | - Hämatom | - Reaktion auf einen Fremdkörper |
| Beschwerden/Schmerzen | | | |
| - 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-69087e49880cc_tf03sscissue-g.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 Antihafseite (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 Vorfalls 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.

AUFSFÜLLHINWEISE FÜR DEN IMPLANTATPASS

Wie fülle ich den Implantatpass aus?

Der Implantatpass für den Patienten ist folgendermaßen auszufüllen:

Vorderseite des Implantatpasses

Der Benutzer muss den Implantatpass ausfüllen, bevor er ihn an den Patienten weitergibt. Bitte tragen Sie die entsprechenden Angaben ein:

	<div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px; font-weight: bold;">Carte Implant - Implant Card</div> <p style="text-align: center; color: #0070C0; font-weight: bold;">A conserver / Keep it</p>	
Name des Patienten	<div style="border-left: 1px solid #ccc; border-right: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> _____ _____ _____ </div>	
Datum des chirurgischen Eingriffs	<div style="border-left: 1px solid #ccc; border-right: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> . . / . . / _____ _____ </div>	
Name des Arztes	<div style="border-left: 1px solid #ccc; border-right: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> _____ _____ _____ </div>	

Rückseite des Implantatpasses

Vom Benutzer müssen keine Eintragungen vorgenommen werden. Folgende Informationen zum Implantat werden vom Hersteller direkt auf die Rückseite des Implantatpasses aufgedruckt. Auf dem Implantatpass ist die Adresse der Website angegeben, und ein QR-Code ermöglicht dem Patienten, die Gebrauchsanweisung einzusehen.

Informationen zur Identifizierung des Implantats	Informationen zur Rückverfolgbarkeit
<ul style="list-style-type: none"> Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt Beschreibung des Produkttyps Handelsname des Implantats Referenz des Implantats Das Implantat ist MR-sicher Bezeichnung des Implantats in den Vertriebsländern 	<ul style="list-style-type: none"> UDI-Nummer Chargennummer Name und Anschrift des Legalherstellers

Erklärung der im Implantatpass verwendeten Symbole

Alle Symbole sind allgemein gebräuchlich und werden am Ende der Gebrauchsanweisung erklärt.

IMPIANTO IMPLANT INTRAMESH® T1
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-69452bfee54ae_tf03sscpissue.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. Arrotolare 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 arrotolato 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.





OPUSCOLO INFORMATIVO IMPLANT CARD

Come compilare la scheda d'impianto?

La scheda d'impianto, per il paziente, deve essere compilata come segue:

Facciata anteriore della scheda d'impianto

L'utente deve compilare la scheda d'impianto prima di inoltrarla al paziente. Compilarla come segue:

	Carte Implant - Implant Card
	<i>A conserver / Keep it</i>
Nominativo del paziente	 _____ _____ _____
Data dell'intervento chirurgico	 . . / . . /
Nominativo dell'operatore	 _____ _____ _____
	

Facciata posteriore della scheda d'impianto

Nessun campo deve essere compilato dall'utente. Le seguenti informazioni sul dispositivo sono stampate direttamente dal produttore sul retro della scheda d'impianto. Grazie al codice QR il paziente può consultare le istruzioni per l'uso e l'indirizzo del sito web, indicati sulla scheda d'impianto.

Informazioni sull'identificazione del dispositivo	Informazioni sulla tracciabilità
<ul style="list-style-type: none"> Indicazione che il prodotto è un dispositivo medico Descrizione della famiglia del dispositivo Nome commerciale del dispositivo Codice del dispositivo Il dispositivo è sicuro in ambito RM Denominazione del dispositivo nei paesi di vendita 	<ul style="list-style-type: none"> Codice UDI Numero lotto Nome e indirizzo del produttore legale

Legenda dei simboli utilizzati nella scheda d'impianto

Tutti i simboli sono utilizzati comunemente e descritti alla fine delle istruzioni per l'uso.

IMPLANTE INTRAMESH® T1
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

EFFECTOS 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-69452bfee54ae_tf03sscpissue.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 ePTFE 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.


FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE

¿Cómo completar la tarjeta de implante?

La tarjeta de implante, para el paciente, debe cumplimentarse de la siguiente manera:

Anverso de la tarjeta de implante

El usuario debe cumplimentar la tarjeta de implante antes de transmitírsela al paciente. Por favor, cumpliméntela de la siguiente manera:

	Carte Implant - Implant Card <i>A conserver / Keep it</i>	Carte Implant - Implant Card
Nombre del paciente	[Person icon] _____	
Fecha de la intervención quirúrgica	[Calendar icon] . . / . . /	
Nombre del profesional	[Person icon+] _____	

Reverso de la tarjeta de implante

No es necesario que el usuario rellene ningún campo. En el reverso de la tarjeta del implante, se puede consultar la siguiente información sobre el dispositivo. En la tarjeta del implante hay un código QR que permite al paciente consultar las instrucciones de uso, así como la dirección del sitio web.

Información para identificar el dispositivo	Información sobre trazabilidad
<ul style="list-style-type: none"> Indicación de que el producto es un producto sanitario Descripción de la familia de dispositivos Nombre comercial del dispositivo Referencia del dispositivo El dispositivo es apto para RM Denominación del aparato en los países de venta 	<ul style="list-style-type: none"> Número UDI Número de lote Nombre y dirección del fabricante legal

Explicación de los símbolos utilizados en la tarjeta de implante

Todos los símbolos son de uso común y se explican al final de las instrucciones de uso.

IMPLANTE INTRAMESH® T1
IMPLANTES INTRAPERITONEAIS ESTERILIZADOS DE REFORÇO PARIETAL NÃO REABSORVÍVEIS
 PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANÇA

IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os implantes **INTRAMESH® T1** são implantes de reforço parietal.

INDICAÇÕES

Reparação e reforço parietal de hérnias ventrais, umbilicais e incisionais que requerem reforço com material de suporte não absorvível.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:

- Alergia a qualquer um dos componentes
- Foco infeccioso
- Gravidez
- Crianças em crescimento
- Terapia anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Como qualquer dispositivo médico implantável, este implante é suscetível de gerar possíveis efeitos indesejáveis:

- | | | | |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------|
| - Desconforto/Dores | - Formação de aderências | - Hematoma | - Reação de corpo estranho |
| - Infecção | - Formação de fístula | - Migração da malha | - Irritação de órgão próximo |
| - Recaída | - Erosão | - Deformação da malha | - Obstrução |
| - Inflamação | - Seroma | - Reação alérgica | |

POPULAÇÃO-ALVO

Adulto com hérnia ventral, incluindo hérnia umbilical e incisional, que necessita de uma reparação cirúrgica com um método que inclui uma implantação intraperitoneal.

MATERIAIS IMPLANTADOS

Polipropileno e ePTFE para a face antiaderente.

Tinta biocompatível com dimetilsiloxano consoante as referências (ver na embalagem).

Referências	Peso do ePTFE (g)	Peso do Polipropileno (g)	Peso da Tinta biocompatível (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	Não aplicável para esta referência
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

De origem não humana, nem animal – Não reabsorvível.

DESEMPENHOS

Estes produtos podem ser utilizados em cirurgia laparoscópica ou cirurgia aberta. Os produtos **INTRAMESH® T1** têm um lado não adesivo, que foi concebido para evitar ou reduzir as aderências viscerais durante a utilização intraperitoneal ou extraperitoneal na presença de um defeito peritoneal. A marcação a tinta preta, composta por uma cruz e pontos, é efetuada na face não adesiva. As malhas, biocompatíveis e não reabsorvíveis, têm a vantagem de possuir uma memória de forma e uma grande flexibilidade.

LIGAÇÃO PARA O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO:

https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

SEGURANÇA DE IRM

O implante não foi testado em termos de segurança e compatibilidade no caso de investigação pós-cirúrgica usando Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM). No entanto, o implante é fabricado principalmente com polipropileno e componentes não metálicos. Consequentemente, **INTRAMESH® T1** é considerado seguro para RM.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes **INTRAMESH® T1** são fornecidos esterilizados. Antes de qualquer utilização, inspecionar a integridade da embalagem e do dispositivo (incluindo blisters / saquetas destacáveis). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo estiver fora de prazo.

A COUSIN BIOTECH não oferece nenhuma garantia ou recomendação, no que diz respeito à utilização de um tipo específico de meio de fixação.

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

Conforme indicado no rótulo do produto, o implante foi projetado para utilização única. Em nenhum caso devem ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem, mas não se limitam a: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia, recaída).

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Não cortar a malha e suturá-la a pelo menos 1 cm do bordo. O trocarte a utilizar deve ser escolhido de acordo com o tamanho do implante a utilizar. O objetivo é permitir a passagem sem força excessiva. Enrolar sempre o implante com a face de ePTFE no interior para a passagem no trocarte. Para utilização em cirurgia endoscópica, recomendamos a utilização de pinças atraumáticas sem entalhe.

INSTRUÇÕES A DAR AOS PACIENTES PELO CIRURGIÃO

O cirurgião deve informar o paciente sobre as potenciais limitações físicas e psicológicas e as consequências da implantação do dispositivo. O paciente deve ser informado sobre os riscos cirúrgicos e possíveis efeitos secundários. O cirurgião deve indicar ao paciente que deverá voltar para uma consulta adicional se apresentar sintomas que pareçam anormais. Na clínica, o profissional de saúde entrega um cartão de implante ao paciente. Este cartão de implante contém informações para que o paciente possa identificar o dispositivo e elementos de rastreabilidade, bem como o nome, morada e site do fabricante. O cirurgião incentivará o paciente a registar o cartão de implante imediatamente após recebê-lo para conseguir monitorizá-lo em caso de perda. O cirurgião também informará o paciente de que o resumo das características de segurança e desempenho do dispositivo e as instruções de utilização podem ser encontradas no site da COUSIN BIOTECH.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, longe da luz solar e à temperatura ambiente na sua embalagem original.

TÉCNICA CIRÚRGICA

As portas são colocadas de acordo com a preferência do cirurgião e a localização da hérnia. Utilizar um tamanho de trocarte adequado para permitir que a prótese deslize pelo trocarte com o mínimo de força.

O conteúdo do saco herniário é reduzido. Depois de todo o conteúdo do saco herniário ter sido reduzido, é fundamental que o cirurgião avalie o que foi removido para garantir que não existe lesão intestinal e que todas as aderências que poderiam ser sujeitas a lise o foram.

O defeito é medido e é selecionada a dimensão adequada da malha, garantindo uma sobreposição suficiente. A malha deve sobrepor-se ao(s) defeito(s) 3-5 cm em todas as faces. Para defeitos maiores, a sobreposição deve ser de, pelo menos, 5 cm.

A malha é enrolada com a face ePTFE para dentro e introduzida no abdómen através do trocarte: é muito importante que **INTRAMESH® T1** esteja corretamente direcionada. A face branca antiaderente (ePTFE) foi concebida para minimizar as aderências intestinais à prótese. Posicionar esta face da malha na direção dos intestinos. Continua a ser recomendado puxar o omento para baixo, sempre que possível, por baixo da prótese, para reduzir o risco de adesão visceral. Os pontos de referência na face ePTFE permitem a centragem correta da malha sobre o defeito.

A face de polipropileno deve estar virada para a parede abdominal. A superfície da rede de polipropileno nunca deve ser colocada contra o intestino ou outras estruturas viscerais.

Fixação da Malha

INTRAMESH® T1 deve ser sempre fixada. Recomenda-se a utilização de dispositivos de fixação ou de suturas monofilamentares não absorvíveis para fixar a prótese. Se forem utilizados outros dispositivos de fixação, estes devem ser indicados para a reparação de hérnias. É necessário ter o cuidado de assegurar que a prótese está adequadamente fixada à parede abdominal. Se necessário, devem ser utilizados fixadores e/ou suturas adicionais.

Uma vez fixada a malha, remover todas as portas sob visão direta para garantir que não existe hemorragia. Avaliar a malha à medida que o pneumoperitoneu é libertado. A malha deve ficar plana.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

Os dispositivos devem ser recuperados e manuseados 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 enviado de volta para análise, seguindo o protocolo atual. Este protocolo está disponível mediante solicitação à COUSIN BIOTECH. É importante ter em conta que qualquer implante que não deva ser limpo ou desinfetado antes da expedição deve estar contido numa embalagem selada. O dispositivo médico removido deve ser eliminado de acordo com as normas do país para a eliminação de resíduos infecciosos.

Não existem recomendações específicas para a eliminação de um dispositivo não implantado.

Riscos associados à explantação: o cirurgião que decide remover o dispositivo deve considerar fatores como o risco de outra cirurgia para o paciente e a dificuldade do procedimento de explantação. A remoção do implante é uma decisão do cirurgião e deve ser objeto de um acompanhamento pós-operatório adequado.

IMPORTANTE

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto, entre em contacto com seu representante ou distribuidor da COUSIN BIOTECH.

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES

Seguindo a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH está empenhada em envidar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescriptor, etc.) tiver uma reclamação ou um motivo de insatisfação relativamente a um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. No caso de falha de um implante, ou se este tiver contribuído para causar uma reação adversa grave no paciente, a instituição de saúde deve seguir os procedimentos legais naquele país, e informar imediatamente a COUSIN BIOTECH. Para toda a correspondência, especifique a referência, número do lote, detalhes da pessoa para contacto, e uma descrição abrangente do incidente ou reclamação.

Existem brochuras, documentação e técnica cirúrgica, mediante solicitação junto à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores. Se necessitar

de mais informações, contacte o seu representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH.

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

FOLHETO INFORMATIVO DO CARTÃO DE IMPLANTE

Como preencher o cartão de implante?

O cartão de implante, para o paciente, deve ser preenchido da seguinte forma:

Frente do cartão de implante

O utilizador tem de preencher o cartão de implante antes de transmitir o cartão de implante ao paciente. Preencha-o da seguinte forma:

	Carte Implant - Implant Card
	<i>A conserver / Keep it</i>
Nome do paciente	_____ _____ _____
Data da intervenção cirúrgica	. . / . . /
Nome do profissional de saúde	_____ _____ _____

Verso do cartão de implante

O utilizador não precisa de preencher nenhum campo. As seguintes informações sobre o dispositivo são impressas diretamente pelo fabricante no verso do cartão de implante. Um código QR que permite ao paciente consultar as instruções de utilização, bem como o endereço do site, estão disponíveis no cartão de implante.

Informações para identificar o dispositivo	Informações de rastreabilidade
<ul style="list-style-type: none"> Indicação de que o produto é um dispositivo médico Descrição da família de dispositivos Nome comercial do dispositivo Referência do dispositivo O dispositivo é seguro para RM Denominação do dispositivo nos países de venda 	<ul style="list-style-type: none"> Número UDI Número do lote Nome e morada do fabricante legal

Explicação dos símbolos utilizados no Cartão de Implante

Todos os símbolos são de uso corrente e são explicados no final das instruções de utilização.

IMPLANT INTRAMESH® T1
ΣΤΕΙΡΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 ΓΑΛΛΙΑ

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα **INTRAMESH® T1** είναι εμφυτεύματα βρεγματικής ενίσχυσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποκατάσταση και βρεγματική ενίσχυση κοιλιοκήλης, ομφαλοκήλης και κήλης τομής που χρειάζονται ενίσχυση με μη απορροφήσιμο υποστηρικτικό υλικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά
 - Μόλυνση στη θέση εφαρμογής
 - Κύηση
 - Σε παιδιά στην ανάπτυξη
 - Αντιπηκτική θεραπεία

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως κάθε εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, αυτό το εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- | | | | |
|------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| - Ενόχληση/πόνος | - Σχηματισμός σύμφυσης | - Αιμάτωμα | - Αντίδραση ξένου σώματος |
| - Μόλυνση | - Δημιουργία συριγγίου | - Μετανάστευση πλέγματος | - Ενόχληση κοντά στο όργανο |
| - Υποτροπή | - Διάβρωση | - Παραμόρφωση πλέγματος | - Απόφραξη |
| - Φλεγμονή | - Σέρωμα | - Αλλεργική αντίδραση | |

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Ενήλικες με κοιλιοκήλη συμπεριλαμβανομένης της ομφαλοκήλης και της κήλης τομής που χρήζουν χειρουργικής αποκατάστασης με μέθοδο που περιλαμβάνει ενδοπεριτοναϊκή εμφύτευση.

ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Πολυπροπυλένιο και ePTFE για την αντικολλητική πλευρά.

Βιοσυμβατό μελάνι με διμεθυλο σιλοξάνη ανάλογα με τις αναφορές (βλ. συσκευασία)

Αναφορές	Βάρος ePTFE (g)	Βάρος πολυπροπυλενίου (g)	Βάρος βιοσυμβατού μελανιού (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	Δεν ισχύει για αυτή την αναφορά
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση ή ανοικτό χειρουργείο. Τα προϊόντα **INTRAMESH® T1** περιέχουν μία μη κολλητική πλευρά, που έχει σχεδιαστεί για να αποφεύγονται ή να μειώνονται οι σπλαχνικές προσκολλήσεις κατά τη διάρκεια της ενδοπεριτοναϊκής χρήσης ή εξωπεριτοναϊκής χρήσης υπό την παρουσία περιτοναϊκού ελαττώματος. Σήμανση με μαύρο μελάνι, που αποτελείται από έναν σταυρό και κουκκίδες στη μη κολλητική πλευρά. Τα πλέγματα, βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα, έχουν το πλεονέκτημα της μνήμης σχήματος και μεγάλη ευκαμψία.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI):

Το εμφύτευμα δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές ασφάλειας και συμβατότητας στην περίπτωση μετεγχειρητικής διερεύνησης με MRI. Ωστόσο, το εμφύτευμα κατασκευάζεται κυρίως με πολυπροπυλένιο και μη μεταλλικό εξάρτημα. Συνεπώς, το **INTRAMESH® T1** θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εμφυτεύματα **INTRAMESH® T1** παραδίδονται στείρα. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εκ των οποίων τις μπλίστερ/αποκολλούμενες θήκες). Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση υποβάθμισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή και της συσκευασίας. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Η **COUSIN BIOTECH** δεν προσφέρει καμία εγγύηση ή σύσταση σε ό,τι αφορά τη χρήση συγκεκριμένου μέσου στερέωσης.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό που έχει λάβει εκπαίδευση στη χρήση του προϊόντος (γνώση ανατομίας και σπλαχνικής χειρουργικής).

Όπως υποδεικνύεται στην επισήμανση του προϊόντος, το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειώνονται (οι πιθανοί κίνδυνοι, ενδεικτικά, περιλαμβάνουν απώλεια της στείρας των προϊόντων, κίνδυνο μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας προϊόντος, υποτροπή).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

Μην κόβετε το πλέγμα και το ράβετε τουλάχιστον 1 cm από την άκρη. Το τροκάρι που χρησιμοποιείται πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με το μέγεθος του προς χρήση εμφυτεύματος. Αυτό γίνεται για να επιτρέπεται η διέλευση χωρίς υπερβολική δύναμη.

Πάντα να τυλίγετε το εμφύτευμα με την όψη ePTFE προς τα μέσα για το πέρασμα στο τροκάρι. Για χρήση σε "χειρουργείο κλειδαρότρυπας", συνιστάται η χρήση μη οδοντωτών ατραυματικών λαβίδων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥΣ

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους πιθανούς σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς, καθώς και τις συνέπειες της εμφύτευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο χειρουργός θα πρέπει να ζητήσει από τον ασθενή να επιστρέψει για περαιτέρω συμβουλές εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα που φαίνονται μη φυσιολογικά. Στην κλινική, ο επαγγελματίας υγείας παρέχει στον ασθενή μια κάρτα εμφυτεύματος. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος παρέχει πληροφορίες που επιτρέπουν στον ασθενή την ταυτοποίηση της συσκευής και στοιχεία ιχνηλασιμότητας, καθώς και το όνομα, τη διεύθυνση και τον ιστότοπο του κατασκευαστή. Ο χειρουργός πρέπει να ζητήσει από τον ασθενή να σαρώσει την κάρτα εμφυτεύματος αμέσως κατά την παραλαβή της ώστε να υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης σε περίπτωση απώλειας. Επίσης, ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων της συσκευής, καθώς και οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της **COUSIN BIOTECH**.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος μακριά από φως του ήλιου και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στην αρχική συσκευασία.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Θύρες τοποθετούνται σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού και τη θέση της κήλης. Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο μέγεθος τροκάρι για να επιτρέψετε στο εμφύτευμα να ολισθήσει προς τα κάτω στο τροκάρι με ελάχιστη δύναμη.

Το περιεχόμενο του σάκου της κήλης μειώνεται. Μόλις μειωθεί όλο το περιεχόμενο του σάκου της κήλης, είναι σημαντικό ο χειρουργός να εκτιμήσει τι έχει αφαιρεθεί για να διασφαλίσει ότι δεν υπάρχει τραυματισμός εντέρου και ότι όλες οι συμφύσεις που θα μπορούσαν να έχουν λυθεί έχουν λυθεί.

Μετράται το ελάττωμα, και το σχετικό μέγεθος του πλέγματος επιλέγεται διασφαλίζοντας αρκετή επικάλυψη. Το πλέγμα θα πρέπει να επικαλύπτει το (τα) ελάττωμα(τα) 3-5 cm σε όλες τις πλευρές. Για μεγαλύτερα ελαττώματα, η επικάλυψη θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm.

Το πλέγμα τυλίγεται με την πλευρά ePTFE προς τα μέσα και εισάγεται στην κοιλιά μέσω του τροκάρι: είναι σημαντικό το **INTRAMESH® T1** να είναι σωστά προσανατολισμένο. Η λευκή αντι-κολλητική πλευρά (ePTFE) είναι σχεδιασμένη για την ελαχιστοποίηση των εντερικών συμφύσεων στο εμφύτευμα. Τοποθετήστε αυτή την πλευρά του πλέγματος προς την πλευρά των εντέρων. Συνιστάται ακόμα να χαμηλώνεται το επίπλου όταν είναι δυνατόν κάτω από το εμφύτευμα για τη μείωση του κινδύνου σπλαχνικής σύμφυσης. Τα ορόσημα στην πλευρά ePTFE επιτρέπουν το σωστό κεντράρισμα του πλέγματος πάνω από το ελάττωμα.

Η πλευρά πολυπροπυλενίου θα πρέπει να βλέπει προς το κοιλιακό τοίχωμα. Η επιφάνεια του πλέγματος πολυπροπυλενίου δεν θα πρέπει ποτέ να τοποθετείται έναντι των εντερικών ή άλλων σπλαχνικών δομών.

Στερέωση πλέγματος

Το **INTRAMESH® T1** θα πρέπει πάντα να στερεώνεται. Συνιστάται η χρήση προϊόντων στερέωσης ή μη απορροφήσιμες μονοκλωνικά ράμματα για τη στερέωση του εμφυτεύματος. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα προϊόντα στερέωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση σε αποκατάσταση κήλης. Επιβάλλεται προσοχή για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα είναι επαρκώς στερεωμένο στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπρόσθετοι συνδετήρες ή και ράμματα.

Μόλις στερωθεί το πλέγμα, αφαιρέστε όλες τις θύρες που βρίσκονται στο άμεσο οπτικό πεδίο για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει αιμορραγία. Εκτιμήστε το πλέγμα κατά την απελευθέρωση του πνευμοπεριτοναίου. Το πλέγμα θα πρέπει να είναι επίπεδο.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η ανάκτηση και ο χειρισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 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 ιατροτεχνολογικό προϊόν που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα, το οποίο δεν πρέπει να καθαριστεί ή απολυμανθεί πριν από την αποστολή, θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν που αφαιρείται θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα πρότυπα της χώρας που αφορούν στη διάθεση των μολυσματικών απόβλητων. Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν έχουν εμφυτευτεί.

Κίνδυνοι που συνδέονται με την εκφύτευση: ο χειρουργός που αποφασίζει να αφαιρέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να λάβει υπόψη παράγοντες όπως ο κίνδυνος άλλου χειρουργείου για τον ασθενή, και η δυσκολία που ενέχει η διαδικασία εκφύτευσης. Ο χειρουργός αποφασίζει για την αφαίρεση του εμφυτεύματος και αυτή η διαδικασία υπόκειται σε κατάλληλη μετεγχειρητική παρακολούθηση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH.

ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΝΑ


Σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να παράγει και να προμηθεύει ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλής ποιότητας. Εάν, ωστόσο, κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, θεράπων ιατρός κ.λπ.) έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος από το προϊόν, ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση βλάβης σε κάποιο εμφύτευμα ή συμβολής στην πρόκληση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νόμιμες διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του, και να ενημερώσει άμεσα την COUSIN BIOTECH. Σε κάθε επικοινωνία, προσδιορίστε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία επικοινωνίας και συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή του παραπόνου.

Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της. Εάν χρειάζεστε

περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο ή διανομέα της COUSIN BIOTECH.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή και ο ασθενής.

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Πώς συμπληρώνεται η κάρτα εμφυτεύματος;											
<p>Η κάρτα εμφυτεύματος, για τον ασθενή, θα πρέπει να συμπληρωθεί ως εξής:</p> <p style="text-align: center;">Μπροστινή όψη της κάρτας εμφυτεύματος</p> <p>Ο χρήστης θα πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα εμφυτεύματος πριν την παραδώσει στον ασθενή. Συμπληρώστε την κάρτα ως εξής:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px;">Carte Implant - Implant Card</th> </tr> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px; text-align: center;">A conserver / Keep it</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 20%; padding: 5px;">Όνομα ασθενούς</td> <td style="padding: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">?</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> </div> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης</td> <td style="padding: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">31</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> </div> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Όνομα ιατρού</td> <td style="padding: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">+</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> </div> </td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  </div> </div> <p style="text-align: center;">Πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος</p> <p>Ο χρήστης δεν χρειάζεται να συμπληρώσει κανένα πεδίο. Οι ακόλουθες πληροφορίες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι τυπωμένες από τον κατασκευαστή στην πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος. Ένας κωδικός QR που επιτρέπει στον ασθενή να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης, καθώς και η διεύθυνση του ιστότοπου, είναι διαθέσιμα στην κάρτα εμφυτεύματος.</p>		Carte Implant - Implant Card		A conserver / Keep it		Όνομα ασθενούς	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">?</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> </div>	Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">31</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> </div>	Όνομα ιατρού	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">+</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> </div>
Carte Implant - Implant Card											
A conserver / Keep it											
Όνομα ασθενούς	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">?</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> </div>										
Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">31</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> </div>										
Όνομα ιατρού	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 5px;">+</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 100%;"></div> </div>										
Πληροφορίες για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Πληροφορίες ανιχνευσιμότητας										
<ul style="list-style-type: none"> Ένδειξη ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Περιγραφή της σειράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων Εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Αριθμός αναφοράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές σε σάρωση με μαγνητική τομογραφία (MR) <p>Ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις χώρες πώλησης</p>	<ul style="list-style-type: none"> Αριθμός UDI Αριθμός παρτίδας Όνομα και διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή 										
Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην κάρτα εμφυτεύματος											
Όλα τα σύμβολα χρησιμοποιούνται συνήθως και επεξηγούνται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.											

IMPLANTAAT INTRAMESH® T1
STERIEL, INTRA-PERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANKRIJK

IDENTIFICATIE EN BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

INTRAMESH® T1-implantaten zijn pariëtale versterkingsimplantaten.

INDICATIES

Reparatie en pariëtale versterking van ventrale hernia's, navelbreuken en incisionale hernia's die versterking met niet-absorbeerbaar ondersteuningsmateriaal vereisen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de onderstaande gevallen:

- allergie voor een of meer van de bestanddelen
- plaatselijke ontstekingen;
- zwangerschap;
- kinderen in de groeifase.
- anticoagulantia therapie

ONGEWENSTE COMPLICATIES

Zoals elk implanteerbaar medisch hulpmiddel is dit implantaat gevoelig voor het genereren van mogelijke ongewenste bijwerkingen:

- | | | | |
|----------------|------------------|---------------------------|--|
| - Ongemak/pijn | - Adhesievorming | - Hematoom | - Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal |
| - Infectie | - Fistelvorming | - Migratie van het gaas | - Irritatie rondom het orgaan |
| - Recidief | - Erosie | - Vervorming van het gaas | - Obstructie |
| - Ontsteking | - Seroom | - Allergische reactie | |

DOELPOPULATIE

Volwassene met een ventrale hernia, inclusief navel- en littekenbreuk, die een chirurgische behandeling vereist met een methode waarbij een intra-peritoneale implantatie wordt toegepast

GEÏMPLANTEERDE MATERIELEN

Polypropyleen en ePTFE voor de anti-klevende zijde.

Biocompatibele inkt met dimethylsiloxaan, afhankelijk van de referenties (zie op de verpakking).

Referentie	Gewicht van ePTFE (g)	Gewicht van Polypropyleen (g)	Gewicht van biocompatibele inkt (µg)
FBIOT11015	0,11 g	1,63 g	< 12
FBIOT11515	0,17 g	2,45g	< 12
FBIOT11520	0,23g	3,26g	< 12
FBIOT12020	0,30g	4,35g	< 12
FBIOT12025	0,38g	5,44g	< 12
FBIOT13030	0,68g	9,79g	< 12
FBIOT13050	1,13g	16,31g	Niet van toepassing voor deze referentie
FBIOT1R12X	0,08g	1,23g	< 12

Niet van menselijke en dierlijke oorsprong - Niet resorbeerbaar.

PRESTATIES

Deze producten kunnen worden gebruikt in laparoscopische chirurgie of open chirurgie. **INTRAMESH® T1** producten hebben een niet-klevende zijde, die is ontworpen om viscerale adhesies te voorkomen of te verminderen tijdens intra-peritoneaal gebruik of extra-peritoneaal gebruik bij een peritoneaal defect. Op de niet-klevende zijde is een markering aangebracht met zwarte inkt, bestaande uit een kruis en stippen. Het biocompatible en niet resorbeerbare gaas heeft het voordeel van een vormgeheugen en een grote flexibiliteit.

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEKENMERKEN:

MRI-VEILIGHEID

Het implantaat is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in het geval van postoperatief onderzoek met behulp van Magnetic Resonance Imaging (MRI). Het implantaat is echter voornamelijk gemaakt van polypropyleen en niet-metalen componenten. Daarom wordt **INTRAMESH® T1** als MR-veilig beschouwd.

VOORZORGSMAATREGELEN

INTRAMESH® T1-implantaten worden steriel geleverd. Controleer voor elk gebruik de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel (blisters- / afneembare zakjes). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het hulpmiddel en/of de verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als het over de houdbaarheidsdatum heen is.

COUSIN BIOTECH geeft geen enkele garantie of aanbeveling voor het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

Dit hulpmiddel mag alleen worden geïmplantéerd door een gekwalificeerde chirurg die is opgeleid in het gebruik van het product (kennis van anatomie en viscerale chirurgie).

Zoals aangegeven op het productetiket is de prothese ontworpen voor eenmalig gebruik. Het mag in geen geval worden hergebruikt en/of opnieuw worden gesteriliseerd (potentiële risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot: verlies van productsteriliteit, infectierisico, verlies van effectiviteit, recidief).

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN

Snijdt het gaas niet uit en hecht het op minstens 1 cm van de rand. De te gebruiken trocar moet worden gekozen op basis van de grootte van het implantaat. Dit is om doorgang zonder overmatige kracht mogelijk te maken. Rol het implantaat altijd met de ePTFE-zijde naar binnen voor de doorgang in de trocar. Voor gebruik bij kijkoperaties raden we het gebruik aan van niet-ingesneden, a-traumatische pincetten.

INSTRUCTIES DIE DE CHIRURG AAN DE PATIËNTEN MOET GEVEN

De chirurg moet de patiënt informeren over de fysieke en psychologische beperkingen en gevolgen van de implantatie van het hulpmiddel. De patiënt moet over de risico's van de operatie en mogelijke bijwerkingen worden geïnformeerd. De chirurg moet de patiënt verzoeken voor controle terug te komen in geval van schijnbaar ongebruikelijke symptomen. De patiënt krijgt van de zorgverlener in het ziekenhuis een implantaatkaart overhandigd. Op deze implantaatkaart staat informatie voor de patiënt ter identificatie van het hulpmiddel met traceerbaarheidsgegevens, alsook de naam, het adres en de website van de fabrikant. De chirurg verzoekt de patiënt de implantaatkaart onmiddellijk na ontvangst te scannen, zodat deze in geval van verlies kan worden teruggevonden. De chirurg informeert de patiënt tevens dat de samenvatting van de veiligheids- en prestatiekenmerken van het hulpmiddel en de gebruiksaanwijzing op de website van COUSIN BIOTECH zijn terug te vinden.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

Bewaren op een droge plaats uit het zonlicht en op kamertemperatuur in de originele verpakking.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

De poorten worden geplaatst volgens de voorkeur van de chirurg en de locatie van de hernia. Gebruik een geschikte trocar om de prothese met minimale kracht naar beneden te laten glijden.

De inhoud van de herniazak wordt verminderd. Zodra alle inhoud van de herniazak is verminderd, is het van essentieel belang dat de chirurg beoordeelt wat er is verwijderd om er zeker van te zijn dat er geen darmletsel optreedt en dat alle verklevingen die gelast kunnen worden, gelast zijn.

Het defect wordt gemeten en er wordt een relevante maat voor het gaas geselecteerd, zodat er voldoende overlap is. Het gaas moet aan alle zijden het/de defect(en) 3–5 cm overlappen. Voor grotere defecten moet de overlapping ten minste 5 cm zijn.

Het gaas wordt opgerold met de ePTFE-zijde naar binnen en door de trocar in de buik geplaatst: het is erg belangrijk dat **INTRAMESH® T1** correct georiënteerd is. De witte anti-klevende zijde (ePTFE) is ontworpen om de darmverkleving aan de prothese te minimaliseren. Plaats deze zijde van het gaas in de richting van de darmen. Het blijft aanbevolen om, waar mogelijk, het omentum onder de prothese naar beneden te trekken om het risico op viscerale adhesievorming te verminderen. De oriëntatiepunten aan de ePTFE-zijde maken het mogelijk het gaas correct over het defect te centreren.

De zijde van polypropyleen moet naar de buikwand gericht zijn. Het gaasoppervlak van polypropyleen mag nooit tegen de darm of andere viscerale structuren worden geplaatst.

Fixatie van het gaas

INTRAMESH® T1 moet altijd gefixeerd zijn. Fixatiemiddelen of niet-absorbeerbare monofilamenten worden aanbevolen om de prothese vast te zetten. Indien andere fixatiemiddelen worden gebruikt, moeten deze geschikt zijn voor gebruik bij herniaherstel. Er dient voor gezorgd te worden dat de prothese voldoende aan de buikwand is bevestigd. Indien nodig moeten extra bevestigingsmiddelen en/of fixatiemiddelen worden gebruikt.

Zodra het gaas is vastgezet, verwijdert u alle poorten onder direct zicht om te zorgen dat er geen bloeding optreedt. Beoordeel het gaas als het pneumoperitoneum wordt vrijgegeven. Het gaas moet platliggen

EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN

Hulpmiddelen moeten worden verwijderd en gehanteerd volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 'Implantaten voor chirurgie – Uitname en analyse van chirurgische implantaten' Deel 1: 'Uitname en handelwijze'. Elk verwijderd hulpmiddel moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit protocol is op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk op te merken dat elk implantaat dat niet gereinigd of gedesinfecteerd mag worden vóór de verzending, in een gesloten verpakking moet zitten. Het verwijderde medische hulpmiddel moet worden afgevoerd in overeenstemming met de normen van het land voor de verwijdering van besmettelijk afval.

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de afvalverwerking van een niet-geïmplanteed hulpmiddel.

Risico's verbonden aan explantatie: de chirurg die beslist het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening houden met factoren zoals het risico van een bijkomende ingreep voor de patiënt en de complexiteit van de explantatieprocedure. Het verwijderen van het implantaat is een beslissing van de chirurg en moet worden onderworpen aan een adequate postoperatieve nacontrole.

BELANGRIJK

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

VERZOEK OM INFORMATIE EN KLACHTEN

COUSIN BIOTECH streeft ernaar in het kader van haar kwaliteitsbeleid alles in het werk te stellen een medisch hulpmiddel van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Als een zorgverlener (cliënt, gebruiker, voorschrijver enz.) echter een klacht of reden tot ontevredenheid heeft over een product voor wat betreft kwaliteit, veiligheid of prestaties, moet deze COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk hiervan op de hoogte stellen. In geval van falen van een implantaat of als dit heeft bijgedragen aan het veroorzaken van een ernstige complicatie bij de patiënt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in dat land volgen en COUSIN BIOTECH onmiddellijk hiervan op de hoogte brengen. Voor alle correspondentie vermeldt u de referentie, het partijnummer, de gegevens van de contactpersoon en een uitgebreide beschrijving van het incident of de klacht.

Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs. Neem contact op met uw COUSIN BIOTECH-vertegenwoordiger of distributeur als u meer informatie nodig heeft.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.





BIJSLUITER VAN DE IMPLANTAATKAART

Hoe vul ik de implantaatkaart in?

De implantaatkaart voor de patiënt moet als volgt worden ingevuld:

Voorzijde van de implantaatkaart

De gebruiker moet de implantaatkaart invullen voordat de implantaatkaart naar de patiënt wordt verzonden. Vul deze als volgt in:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Naam van de patiënt	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Datum van de chirurgische ingreep	 . . / . . /	
Naam van de arts	 _____	

Voorzijde van de implantaatkaart

De gebruiker hoeft geen velden in te vullen. De volgende informatie op het hulpmiddel wordt rechtstreeks door de fabrikant afgedrukt op de achterzijde van de implantaatkaart. Op de implantaatkaart staat een QR-code waarmee de patiënt de gebruiksaanwijzing en het websiteadres kan raadplegen.

Informatie om het hulpmiddel te identificeren	Traceerbaarheidsinformatie
<ul style="list-style-type: none">• Indicatie dat het product een medisch hulpmiddel is• Beschrijving van de productlijn• Handelsnaam van het hulpmiddel• Referentie van het hulpmiddel• Hulpmiddel is MR-veilig• Benaming van het hulpmiddel in verkooplanden	<ul style="list-style-type: none">• UDI-nummer• Partijnummer• Naam en adres van de wettelijke fabrikant

Uitleg van de gebruikte symbolen op de implantaatkaart

Alle symbolen worden vaak gebruikt en worden uitgelegd aan het einde van de gebruiksaanwijzing.

IMPLANT INTRAMESH® T1
STERYLNE WEWNĄTRZOTRZEWNOE NIEWCHŁANIALNE IMPLANTY WZMACNIAJĄCE ŚCIANĘ JAMY BRZUSZNEJ
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

IDENTYFIKATOR PRODUCENTA

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANCJA

IDENTYFIKACJA I OPIS WYROBU

INTRAMESH® T1 to implanty wmacniające ścianę jamy brzusznej.

WSKAZANIA

Naprawa i wzmocnienie ściany jamy brzusznej w przepuklinie brzusznej, pępkowej i pooperacyjnej, wymagającej wzmocnienia przy użyciu niewchłanialnego materiału wmacniającego.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w następujących przypadkach:

- alergia na którykolwiek ze składników
- zakażenie miejscowe
- ciąża
- dzieci, które nadal rosną
- leczenie przeciwkrzepliwe

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy wszczepiany wyrób medyczny, implant może powodować niepożądane skutki uboczne:

- | | | | |
|--------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------------|
| – dyskomfort / ból | – powstawanie zrostów | – krwiak | – reakcja na ciało obce |
| – zakażenie | – powstanie przetoki | – migracja siatki | – podrażnienie sąsiedniego narządu |
| – nawrót | – erozja | – deformacja siatki | – niedrożność |
| – stan zapalny | – surowiczak | – reakcja alergiczna | |

POPULACJA DOCELOWA

Osoby dorosłe z przepukliną brzuszną, w tym przepukliną pępkową i pooperacyjną, wymagającą naprawy chirurgicznej przy użyciu metody obejmującej implantację wewnątrzotrzewną.

WSZCZEPIANE MATERIAŁY

Polipropylen i ePTFE na stronie antyadhezyjnej.

Biokompatybilny tusz z dimetylosiloksanem w zależności od modelu (patrz: opakowanie)

Model	Waga ePTFE (g)	Waga polipropylenu (g)	Waga biokompatybilnego tuszu (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	Nie dotyczy tego dokumentu odniesienia
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – Niewchłanialny.

DZIAŁANIE

Produkty mogą być używane w chirurgii metodą laparoskopową lub otwartą. Produkty **INTRAMESH® T1** mają stronę nieadhezyjną, zaprojektowaną tak, aby uniknąć lub ograniczyć zrosty trzewne podczas zastosowania wewnątrzotrzewnowego lub pozaotrzewnowego przy obecności defektu otrzewnej. Oznaczenie czarnym tuszem, składające się z krzyżyka i kropek, znajduje się na stronie nieadhezyjnej. Siatki, które są biokompatybilne i niewchłanialne, mają tę przewagę, że mają pamięć kształtu i znaczną elastyczność.

LINK DO PODSUMOWANIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI:

BEZPIECZEŃSTWO W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Implant nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w przypadku badań pooperacyjnych z użyciem rezonansu magnetycznego (MRI). Jednak w skład implantu wchodzi głównie polipropylen i składniki niemetaliczne. W związku z tym implant **INTRAMESH® T1** uważa się za bezpieczny w środowisku MR.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

Implanty **INTRAMESH® T1** są dostarczane w stanie sterylnym. Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i wyrób nie zostały uszkodzone (w tym opakowanie blistrowe / rozrywalne torebki). Nie używać w przypadku uszkodzenia wyrobu i/lub opakowania. Nie używać po dacie ważności.

Firma COUSIN BIOTECH nie daje żadnej gwarancji ani zaleceń odnośnie do zastosowania określonego rodzaju mocowania.

Wyrób ten może być wszczepiany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga przeszkolonego w zakresie stosowania produktu (znajomość anatomii i chirurgii trzewnej).

Jak wskazano na etykiecie produktu, implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Produkt nie może być w żadnym przypadku używany ponownie i/lub ponownie sterylizowany (potencjalne zagrożenia obejmują m.in.: utratę sterility produktu, ryzyko zakażenia, utratę skuteczności, nawrót).

WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Nie przycinać siatki i przyszyć przynajmniej 1 cm od krawędzi. Trokar należy dobrać odpowiednio do rozmiaru użytego implantu.

To ma umożliwić przejście bez konieczności użycia nadmiernej siły. Należy zawsze zwinąć implant stroną z ePTFE do środka podczas przeprowadzania przez trokar. W przypadku operacji laparoskopowych zalecamy użycie szczypczyków atraumatycznych bez ząbków.

INSTRUKCJE CHIRURGA DLA PACJENTA

Chirurg powinien poinformować pacjenta o potencjalnych ograniczeniach fizycznych i psychicznych oraz konsekwencjach wszczepienia wyrobu. Pacjent musi zostać poinformowany o ryzyku chirurgicznym i możliwych skutkach ubocznych. Chirurg powinien poprosić pacjenta, aby ten zgłosił się na kolejną konsultację, jeśli wystąpią u niego objawy, które wydają się nieprawidłowe. Karta implantu dla pacjenta jest przekazywana przez pracownika medycznego w placówce służby zdrowia. Karta implantu zawiera przeznaczone dla pacjenta informacje umożliwiające identyfikację wyrobu i elementy dotyczące identyfikowalności, a także nazwę, adres i stronę internetową producenta. Chirurg powinien poprosić pacjenta o zeskanowanie karty implantu natychmiast po jej otrzymaniu, aby w razie utraty oryginału pacjent miał dostęp do kopii. Chirurg powinien również poinformować pacjenta, że podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz instrukcje użytkowania są dostępne na stronie internetowej firmy COUSIN BIOTECH.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego i w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu.

TECHNIKA CHIRURGICZNA

Porty są umieszczane zgodnie z preferencją chirurga w miejscu przepukliny. Należy użyć trokara w odpowiednim rozmiarze, aby umożliwić przeprowadzenie implantu przez trokar bez użycia nadmiernej siły.

Zawartość worka przepuklinowego została odprowadzona. Po odprowadzeniu zawartości worka przepuklinowego chirurg musi ocenić, co zostało usunięte, aby zapewnić, że nie doszło do uszkodzenia jelita oraz że wszystkie zrosty, które były możliwe do usunięcia, zostały usunięte.

Chirurg dokonuje pomiaru defektu i dobiera odpowiedni rozmiar siatki, który zapewni wystarczające nachodzenie. Siatka powinna nachodzić na defekt przynajmniej 3-5 cm ze wszystkich stron. W przypadku większych defektów nachodzenie powinno wynosić przynajmniej 5 cm.

Siatkę należy zwinąć stroną z ePTFE do środka i wprowadzić do jamy brzusznej przez trokar: niezwykle ważne jest, aby implant **INTRAMESH® T1** został prawidłowo umieszczony. Biała strona antyadhezyjna (ePTFE) ma za zadanie zminimalizować ryzyko zrostów trzewnych. Tę stronę siatki należy skierować w stronę trzewi. Zaleca się, aby w miarę możliwości ściągnąć sieć pod protezę, aby zmniejszyć ryzyko zrostów trzewnych. Punkty orientacyjne znajdujące się na stronie z ePTFE umożliwiają prawidłowe wyśrodkowanie siatki na defekcie.

Strona pokryta polipropylem powinna znajdować się od strony ściany jamy brzusznej. Strona pokryta polipropylem siatki nigdy nie powinna być skierowana w stronę jelita ani innych narządów trzewnych.

Mocowanie siatki

Siatkę **INTRAMESH® T1** należy zawsze przymocować. Zaleca się użycie narzędzi mocujących lub niewchłaniających szwów monofilamentowych, aby przymocować protezę. W przypadku użycia innych narzędzi mocujących, należy upewnić się, że są one przystosowane do naprawy przepukliny. Należy działać ostrożnie, aby zapewnić, że proteza została prawidłowo przymocowana do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy użyć dodatkowych elementów mocujących i/lub szwów.

Po zabezpieczeniu siatki należy usunąć wszystkie porty pod bezpośrednią obserwacją, aby upewnić się, że nie występuje krwawienie. Ocenic siatkę po uwolnieniu odmy otrzewnej. Siatka musi płasko przylegać.

EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA WYROBÓW

Wyroby powinny być usuwane i obsługiwane zgodnie z zaleceniami normy ISO 12891-1:2015 „Implanty chirurgiczne – Usuwanie i analiza implantów chirurgicznych” Część 1: „Usuwanie i dalsze postępowanie”. Wszystkie eksplantowane wyroby muszą zostać odesłane w celu przeprowadzenia ich analizy w sposób określony bieżącym protokołem. Protokół ten jest dostępny na żądanie w firmie COUSIN BIOTECH. Należy pamiętać, że każdy implant, który nie może zostać oczyszczony lub poddany dezynfekcji przed

wysłaniem, musi być umieszczony w szczelnym opakowaniu. Usunięty wyrób medyczny musi zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującymi w danym kraju normami dotyczącymi utylizacji odpadów zakaźnych. Brak szczególnych zaleceń dotyczących utylizacji wyrobu, który nie został wszczepiony.

Ryzyko związane z eksplantacją wyrobu: chirurg podejmujący decyzję o usunięciu wyrobu powinien rozważyć czynniki takie jak ryzyko kolejnego zabiegu chirurgicznego oraz trudność procedury usunięcia wyrobu. Decyzję o usunięciu wyrobu podejmuje chirurg i musi ona wynikać z adekwatnej kontroli stanu pooperacyjnego pacjenta.

WAŻNE

Więcej informacji na temat użytkowania tego produktu można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy COUSIN BIOTECH.

ZAPYTANIA DOTYCZĄCE INFORMACJI ORAZ SKARGI

Zgodnie ze swoją polityką jakości, COUSIN BIOTECH zobowiązuje się do podejmowania wszelkich starań w celu wytwarzania i dostarczania wyrobu medycznego o wysokiej jakości. Niemniej jednak, w przypadku jakichkolwiek skarg lub niezadowolonych przedstawicieli personelu medycznego (klient, użytkownik, lekarz przepisujący produkt itp.) w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności działania produktu, należy jak najszybciej zawiadomić o tym firmę COUSIN BIOTECH. W przypadku usterki implantu lub przyczynienia się przez niego do wywołania u pacjenta poważnej reakcji niepożądanego placówka służby zdrowia musi postępować zgodnie z procedurami prawnymi obowiązującymi w tym kraju i niezwłocznie poinformować firmę COUSIN BIOTECH. W każdej korespondencji należy podać model, numer partii, dane osoby do kontaktów oraz szczegółowy opis zdarzenia lub skargi.

Broszury, dokumentacja i opis techniki chirurgicznej są dostępne na żądanie w firmie COUSIN BIOTECH oraz u dystrybutorów jej produktów. W przypadkach, kiedy konieczne lub wymagane są jakiegokolwiek dalsze informacje, należy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.





UŁOTKA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA KARTY IMPLANTU

Jak wypełnić kartę implantu?

Karta implantu dla pacjenta powinna zostać wypełniona w następujący sposób:

Przednia strona karty implantu

Użytkownik musi wypełnić kartę implantu przed przekazaniem jej pacjentowi. Proszę wypełnić ją w następujący sposób:

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
Imię i nazwisko pacjenta	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>	
Data zabiegu chirurgicznego	 . . / . . /		
Imię i nazwisko lekarza	 _____		

Tylna strona karty implantu

Użytkownik nie musi wypełniać żadnych pól. Następujące informacje dotyczące wyrobu są drukowane bezpośrednio przez producenta na tylnej stronie karty implantu. Na karcie znajduje się kod QR umożliwiający pacjentowi dostęp do instrukcji użycia, a także adres strony internetowej.

Informacje umożliwiające identyfikację wyrobu	Informacje dotyczące identyfikowalności
<ul style="list-style-type: none">• Wskazanie, że produkt jest wyrobem medycznym• Opis rodziny wyrobów• Nazwa handlowa wyrobu• Numer referencyjny wyrobu• Wyrób jest bezpieczny dla środowiska MR	<ul style="list-style-type: none">• Numer UDI• Numer partii• Nazwa i adres prawnego producenta

Objaśnienie użytych symboli na karcie implantu

Wszystkie symbole są powszechnie stosowane i objaśnione na końcu instrukcji użycia.

IMPLANT INTRAMESH® T1
IMPLANTURI INTRAPERITONEALE NERESORBABILE STERILE DE CONSOLIDARE PARIETALĂ
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

IDENTIFICAREA PRODUCATORULUI

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ-SUD
 FRANȚA

IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Implanturile **INTRAMESH® T1** sunt implanturi de consolidare parietală.

INDICAȚII

Repararea și consolidarea parietală a herniilor abdominale, ombilicale și incizionale care necesită consolidarea cu material de susținere neresorabil.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în următoarele cazuri:

- Alergie la oricare dintre componente
- Infecție la nivelul locului de implantare
- Sarcină
- Copii în perioada de creștere
- Terapie anticoagulantă

REACȚII ADVERSE INDEZIRABILE

La fel ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant poate conduce la reacții adverse indesezirabile:

- | | | | |
|---------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| - Disconfort/durere | - Formarea aderenței | - Hematom | - Reacție de corp străin |
| - Infecție | - Formarea unei fistule | - Migrarea plasei | - Iritația unui organ din apropiere |
| - Recidivă | - Eroziune | - Deformarea plasei | - Obstrucție |
| - Inflamație | - Serom | - Reacție alergică | |

POPULAȚIA ȚINTĂ

Adulți cu hernii abdominale, inclusiv hernii ombilicale și incizionale, care necesită o reparare chirurgicală folosind o metodă care include o implantare intraperitoneală.

MATERIALE IMPLANTATE

Polipropilenă și politetrafluoretilenă expandată (ePTFE) pentru partea antiaderentă.

Cerneală biocompatibilă cu dimetil siloxan în funcție de referințe (a se vedea pe ambalaj).

Referințe	Greutatea ePTFE (g)	Greutatea polipropilenei (g)	Greutatea cernelei 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	Nu este aplicabil pentru această referință
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Nu este de origine umană sau animală – Neresorabil.

PERFORMANȚE

Aceste produse pot fi utilizate în chirurgia laparoscopică sau în chirurgia deschisă. Produsele **INTRAMESH® T1** au o parte fără aderență, care este concepută pentru a evita sau a reduce aderențele viscerale în timpul utilizării intraperitoneale sau extraperitoneale în prezența unui defect peritoneal. Marcajul cu cerneală neagră, compus dintr-o cruce și puncte, se află pe partea fără aderență. Plasele biocompatibile și neresorabile au avantajul de a avea o memorie a formei și o mare flexibilitate.

LINK CĂTRE REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ:

https://www.cousin-biotech.com/d-69452bf5e54ae_tf03sscpissue.pdf

SIGURANȚĂ RMN

Implantul nu a fost testat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în cazul investigațiilor postoperatorii cu ajutorul imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM). Cu toate acestea, implantul este fabricat în principal din polipropilenă și componentă nemetalică. În consecință, **INTRAMESH® T1** este considerat sigur pentru RMN.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Implanturile **INTRAMESH® T1** sunt livrate în stare sterilă. Înainte de orice utilizare, inspectați integritatea ambalajului și a dispozitivului (blistere/pungi detașabile). A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul și/sau ambalajul este deteriorat. A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul are data de expirare depășită.

COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unor mijloace specifice de fixare.

Acest dispozitiv trebuie implantat numai de către un chirurg calificat și instruit în ceea ce privește utilizarea produsului (cunoștințe de anatomie și chirurgie viscerală).

După cum este indicat pe eticheta produsului, implantul este conceput pentru o singură utilizare. Acestea nu trebuie în niciun caz reutilizate și/sau resterilizate (riscurile potențiale includ, dar nu se limitează la: pierderea sterilității produsului, riscul de infecție, pierderea eficienței, recidiva).

IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA – A NU SE RESTERILIZA

Nu tăiați plasa și suturați-o la cel puțin 1 cm de margine. Trocarul care urmează să fie utilizat trebuie ales în funcție de dimensiunea implantului care urmează să fie utilizat. Acest lucru este necesar pentru a permite trecerea fără forță excesivă. Rulați întotdeauna implantul cu fața de ePTFE în interior pentru trecerea în trocar. Pentru utilizarea în chirurgia prin „gaura cheii”, recomandăm utilizarea pensei atraumatice fără caneluri.

INSTRUCȚIUNI PE CARE CHIRURGUL TREBUIE SĂ LE DEA PACIENTILOR

Chirurgul trebuie să informeze pacientul cu privire la potențialele restricții și consecințe fizice și psihologice ale implantării dispozitivului. Pacientul trebuie să fie informat cu privire la riscurile chirurgicale și la posibilele efecte secundare. Chirurgul trebuie să invite pacientul să revină pentru consultații suplimentare în cazul în care pacientul prezintă simptome care par anormale. Cadrul medical de la clinică pune la dispoziția pacientului un card de implant. Acest card de implant furnizează informații pentru pacient, pentru identificarea dispozitivului și a elementelor de trasabilitate, precum și numele, adresa și site-ul web ale producătorului. Chirurgul solicită pacientului să scaneze cardul de implant imediat după primire pentru a păstra evidența acestuia în caz de pierdere. Chirurgul va informa pacientul că rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță ale dispozitivului și instrucțiunile de utilizare pot fi găsite și pe site-ul web COUSIN BIOTECH.

PRECAUȚII PRIVIND DEPOZITAREA

A se păstra într-un loc uscat, ferit de lumina soarelui, la temperatura camerei, în ambalajul original.

TEHNICA CHIRURGICALĂ

Porturile sunt plasate în funcție de preferința chirurgului și de localizarea herniei. Se utilizează o dimensiune adecvată a trocarului pentru a permite protezei să alunece în trocar cu o forță minimă.

Conținutul sacului herniar este redus. Odată ce întregul conținut al sacului herniar a fost redus, este esențială evaluarea de către chirurg a ceea ce a fost îndepărtat pentru a se asigura că nu există leziuni intestinale și că toate aderențele care ar putea fi lizate au fost lizate.

Defectul este măsurat și se selectează dimensiunea corespunzătoare a plasei, asigurându-se o suprapunere suficientă. Plasa trebuie să se suprapună peste defect(e) cu 3-5 cm pe toate laturile. Pentru defectele mai mari, suprapunerea trebuie să fie de cel puțin 5 cm.

Plasa este înfășurată cu partea din ePTFE spre interior și introdusă în abdomen prin trocar: este foarte important ca **INTRAMESH® T1** să fie orientată corect. Partea albă anti-aderentă (din ePTFE) este concepută pentru a reduce la minimum aderențele intestinului la proteză. Așezați această parte a plasei spre intestine. Se recomandă în continuare tragerea epiplonului, ori de câte ori este posibil, sub proteză, pentru a reduce riscul de aderență viscerală. Reperele de pe partea din ePTFE permit centrarea corectă a plasei peste defect.

Partea din polipropilenă trebuie să fie orientată spre peretele abdominal. Suprafața plasei de polipropilenă nu trebuie niciodată plasată pe intestin sau alte structuri viscerale.

Fixarea plasei

INTRAMESH® T1 trebuie să fie întotdeauna fixat. Dispozitivele de fixare sau suturile monofilament neresorbabile sunt recomandate pentru fixarea protezei. În cazul în care se utilizează alte dispozitive de fixare, acestea trebuie să fie indicate pentru utilizare în repararea herniei. Trebuie avut grijă pentru a se asigura că proteza este fixată în mod adecvat pe peretele abdominal. Dacă este necesar, trebuie utilizate elemente de fixare și/sau suturi suplimentare.

Odată ce plasa este fixată, se îndepărtează toate porturile sub vizibilitate directă pentru a se asigura că nu există sângerări. Se evaluează plasa pe măsură ce pneumoperitoneul este eliberat. Plasa trebuie să stea întinsă.

EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Dispozitivele trebuie îndepărtate și manipulate conform recomandărilor ISO 12891-1:2015 „Implanturi pentru chirurgie – Îndepărtarea și analiza implanturilor chirurgicale” Partea 1: „Îndepărtare și manipulare”. Orice dispozitiv explantat trebuie returnat pentru analiză cu respectarea protocolului actual. Acest protocol este disponibil la cerere din partea COUSIN BIOTECH. Este important de reținut că orice implant care nu trebuie curățat sau dezinfectat înainte de expediere trebuie să se afle într-un ambalaj sigilat. Dispozitivul medical îndepărtat trebuie eliminat în conformitate cu standardele de eliminare a deșeurilor infecțioase aplicabile la nivel național.

Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

Riscuri asociate cu explantarea: chirurgul care decide să îndepărteze dispozitivul trebuie să ia în considerare factori precum riscul unei alte intervenții chirurgicale pentru pacient și dificultatea procedurii de explantare. Îndepărtarea implantului ține de decizia chirurgului și trebuie să facă obiectul unei urmăriri postoperatorii adecvate.

IMPORTANT

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

SOLICITARE DE INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII

Conform politicii sale privind calitatea, compania COUSIN BIOTECH se angajează să depună toate eforturile pentru producția și furnizarea unui dispozitiv medical de calitate superioară. Cu toate acestea, dacă un profesionist din domeniul sănătății (client, utilizator, prescriitor etc.) are o reclamație sau un motiv de nemulțumire legat de un produs în ceea ce privește calitatea, siguranța sau performanța, acesta trebuie să informeze compania COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil. În caz de disfuncție a implantului sau dacă acesta a contribuit la apariția unei reacții adverse grave la pacient, centrul medical trebuie să urmeze procedurile legale din țara respectivă și să informeze imediat compania COUSIN BIOTECH. Pentru orice corespondență, vă rugăm să specificați referința, numărul de lot, detaliile persoanei de contact și o descriere cuprinzătoare a incidentului sau reclamației.

Broșurile, documentația și tehnica chirurgicală sunt disponibile la cerere din partea companiei COUSIN BIOTECH și a distribuitorilor acesteia. Dacă sunt

necesare sau solicitate informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul sau distribuitorul COUSIN BIOTECH.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

PLIANT CU INFORMAȚII DESPRE CARDUL DE IMPLANT

Cum se completează cardul de implant?							
Cardul de implant, pentru pacient, trebuie completat după cum urmează:							
Partea din față a cardului de implant							
Utilizatorul trebuie să completeze cardul de implant înainte de a transmite cardul de implant pacientului. Vă rugăm să completați după cum urmează:							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Carte Implant - Implant Card</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Carte Implant - Implant Card</th> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">A conserver / Keep it</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>Numele pacientului _____</p> <p>Data intervenției chirurgicale . . / . . /</p> <p>Numele practicianului _____</p> </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i> </td> </tr> </tbody> </table>	Carte Implant - Implant Card	Carte Implant - Implant Card	A conserver / Keep it		<p>Numele pacientului _____</p> <p>Data intervenției chirurgicale . . / . . /</p> <p>Numele practicianului _____</p>	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>	
Carte Implant - Implant Card	Carte Implant - Implant Card						
A conserver / Keep it							
<p>Numele pacientului _____</p> <p>Data intervenției chirurgicale . . / . . /</p> <p>Numele practicianului _____</p>	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>						
Partea din spate a cardului de implant							
Utilizatorul nu trebuie să completeze niciun câmp. Următoarele informații privind dispozitivul sunt imprimate direct de producător pe spatele cardului de implant. Un cod QR care permite pacientului să consulte instrucțiunile de utilizare, precum și adresa site-ului internet sunt disponibile pe cardul de implant.							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Informații pentru identificarea dispozitivului</th> <th style="text-align: center;">Informații privind trasabilitatea</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> Indicarea faptului că produsul este un dispozitiv medical Descrierea familiei de dispozitive Denumirea comercială a dispozitivului Referința dispozitivului Dispozitivul este sigur pentru RMN Denumirea comercială a dispozitivului în țările de vânzare </td> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> Numărul UDI Număr de lot Numele și adresa producătorului legal </td> </tr> </tbody> </table>	Informații pentru identificarea dispozitivului	Informații privind trasabilitatea	<ul style="list-style-type: none"> Indicarea faptului că produsul este un dispozitiv medical Descrierea familiei de dispozitive Denumirea comercială a dispozitivului Referința dispozitivului Dispozitivul este sigur pentru RMN Denumirea comercială a dispozitivului în țările de vânzare 	<ul style="list-style-type: none"> Numărul UDI Număr de lot Numele și adresa producătorului legal 			
Informații pentru identificarea dispozitivului	Informații privind trasabilitatea						
<ul style="list-style-type: none"> Indicarea faptului că produsul este un dispozitiv medical Descrierea familiei de dispozitive Denumirea comercială a dispozitivului Referința dispozitivului Dispozitivul este sigur pentru RMN Denumirea comercială a dispozitivului în țările de vânzare 	<ul style="list-style-type: none"> Numărul UDI Număr de lot Numele și adresa producătorului legal 						
Explicația simbolurilor utilizate pe cardul de implant							
Toate simbolurile sunt utilizate în mod obișnuit și sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.							

IMPLANT INTRAMESH® T1
STERIL INTRAPERITONEÁLIS NEM FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUMOK
 EGYSZERI HASZNÁLATRA SZÁNT STERIL TERMÉK

GYÁRTÓ ADATAI

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ-SUD
 FRANCIAORSZÁG

AZ ESZKÖZ ADATAI ÉS LEÍRÁSA

Az **INTRAMESH® T1** implantátumok parietális megerősítő hálók.

JAVALLATOK

Ventrális, köldöksérv és posztoperatív (metszési) sérv helyreállítása és parietális megerősítése, ahol nem felszívódó megerősítő anyag alkalmazása szükséges.

ELLENJAVALLATOK

A következő esetekben nem alkalmazható:

- bármely összetevővel szembeni allergia esetén,
- fertőzött területen,
- terhesség alatt,
- növekedésben lévő gyermekeknél,
- véralvadásgátló terápia esetén.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Más beültethető orvostechnikai eszközökhöz hasonlóan ez az implantátum is okozhat nemkívánatos hatásokat:

- | | | | |
|-----------------------------|--------------------|----------------------|------------------------------|
| - Diszkomfortérzet/fájdalom | - Összetapadás | - Hematóma | - Idegtest reakció |
| - Fertőzés | - Sipoly képződése | - Háló elmozdulása | - Közeli szervek irritációja |
| - Sérvkiújulás | - Erózió | - Háló deformálódása | - Eltömődés |
| - Gyulladás | - Szeróma | - Allergiás reakció | |

CÉLCSOPORT

Olyan felnőttek, akiknél ventrális sérv áll fenn – ideértve a köldöksérvet és a metszési (posztoperatív) sérvet is –, és akiknél a műtéti helyreállítás intraperitoneális implantációt igényel.

BEÜLTETETT ANYAGOK

Polipropilén és ePTFE a tapadásgátló.

Biokompatibilis festék dimetil-sziloxán tartalommal, a referencia szerint változó mértékben (lásd a csomagoláson).

Típusok	ePTFE tömeg (g)	Polipropilén tömeg (g)	Biokompatibilis festék tömege (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	Nem alkalmazható ennél a típusnál
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Eredet: nem humán és nem állati eredetű – Nem felszívódó.

MŰKÖDÉSI ELV

E termékek laparoszkópos műtét és nyílt műtét során egyaránt alkalmazhatók. Az **INTRAMESH® T1** termékek egyik oldala nem tapadó, amelynek célja, hogy intra- vagy extraperitoneális használat során a zsigeri összenövések kialakulását megelőzze vagy csökkentse, különösen peritoneum-defektus esetén. A nem tapadó oldalon fekete tintával kereszt és pontokból álló jelölés található. A hálók biokompatibilisek és nem felszívódók, előnyük az alakmemória és a nagyfokú rugalmasság.

HIVATKOZÁS A BIZTONSÁGOSSÁGI ÉS TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐKRE:

https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MRI BIZTONSÁGOSSÁG

Az implantátum biztonságát és kompatibilitását nem vizsgálták műtét utáni mágneses rezonancia képalkotó vizsgálat (MRI) során. Azonban az implantátum főként polipropilénből és nem fémes összetevőkből áll. Ennek következtében az **INTRAMESH® T1** MRI-kompatibilisnek tekinthető.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az **INTRAMESH® T1** hálók steril állapotban kerülnek szállításra. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás (beleértve a nyitható tasakok, blisztersomagolás) és a termék sértetlenségét. Ne használja fel, ha a termék vagy a csomagolás sérült. Ne használja a terméket, ha a szavatossága lejárt.

A COUSIN BIOTECH nem vállal garanciát és nem tesz ajánlást a rögzítés módjára vonatkozóan.

Az eszközt olyan szakképzett sebész (anatómiai és viscerális sebészeten való jártasság) ültetheti be, aki megfelelő képzést kapott a termék alkalmazására.

A termék címkéjén feltüntetett információknak megfelelően a implantátum egyszeri használatra szolgál. Újrafelhasználása és/vagy újsterilizálása tilos (mivel az potenciális kockázatokkal jár, úgymint a termék sterilítésének elvesztése, fertőzés kockázata, a termék hatékonyságának elvesztése, a sérv kiújulása).

FONTOS: NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA

Ne vágja ki a hálót, és a varratokat legalább 1 cm-re helyezze el a háló szélétől. A használandó trokárt a beültetendő implantátum méretének megfelelően kell megválasztani. Ezzel biztosítható a túlzott erőfeszítés nélküli áthaladás. A hálót mindig úgy kell feltekerni, hogy az ePTFE réteg befelé nézzen a trokárba történő bevezetéskor. Kulcslyuk+-műtét (minimálisan invazív technika) esetén javasolt nem recézett, atraumatikus fogók használata.

A SEBÉSZ ÁLTAL A BETEGNEK ADANDÓ TÁJÉKOZTATÁS

A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget az eszköz beültetésével járó lehetséges fizikai és pszichológiai korlátozásokról és következményekről. A betegnek tájékoztatást kell kapnia a műteti kockázatokról és az esetleges mellékhatásokról is. A sebésznek meg kell kérnie a beteget, hogy térjen vissza további konzultációra, ha rendellenesnek tűnő tüneteket tapasztal. A kezelőintézmény implantátumkártyát bocsát a beteg rendelkezésére. Ez a kártya tartalmazza az eszköz azonosításához és nyomon követéséhez szükséges információkat, valamint a gyártó nevét, címét és weboldalát. A sebésznek meg kell kérnie a beteget, hogy az átvételkor haladéktalanul olvassa be az implantátumkártyát, hogy elvesztés esetén is hozzáférhető legyen. A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget arról is, hogy a termék biztonsági és teljesítményjellemzőinek összefoglalója, valamint a használati utasítás elérhető a COUSIN BIOTECH weboldalán.

TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A terméket száraz helyen, napfénytől védve, szobahőmérsékleten, eredeti csomagolásában kell tárolni.

MŰTÉTI TECHNIKA

A portokat a sebész preferenciája és a sérv helyzete alapján helyezzük el. Olyan méretű trokárt kell választani, amely lehetővé teszi, hogy a protézis minimális erővel csússzon át rajta.

A sérvtömlő tartalmát helyezzük vissza a hasüregbe. A sérvtömlő teljes tartalmának reponálása után, a sebésznek feltétlenül ellenőriznie kell a visszahelyezett szöveteket annak biztosítása érdekében, hogy nem történt bélkárosodás, és minden oldható összenövést valóban feloldottak.

Mérjük meg a sérvkaput, majd a szükséges átfedést figyelembe véve válasszuk ki a megfelelő méretű hálót. A hálónak a sérvkaput minden oldalon 3–5 cm-re kell átfednie. Nagyobb nyílások esetén az átfedésnek legalább 5 cm-esnek kell lennie.

A hálót úgy tekerjük fel, hogy az ePTFE oldal befelé nézzen, majd a trokár segítségével vezessük be a hasüregbe. Fontos, hogy az **INTRAMESH® T1** helyes irányban kerüljön behelyezésre. A fehér, tapadásgátló oldal (ePTFE) úgy van kialakítva, hogy minimálisan csökkentse a bél tapadását a protézishez. Ezt az oldalt a belek felé kell fordítani. A zsigeri tapadás kockázatának csökkentése érdekében javasolt, hogy amennyire lehetséges, az omentumot a protézis alá húzzuk. Az ePTFE oldalon lévő jelölések segítenek háló nyílás feletti pontosan központosításában.

A polipropilén oldalnak a hasfal felé kell néznie. A polipropilén hálófelületet semmiképpen sem szabad a belekhez vagy más zsigeri szervekhez fordítani.

A háló rögzítése

Az **INTRAMESH® T1** hálót minden esetben rögzíteni kell. A protézis biztosításához rögzítő eszközök vagy nem felszívódó monofilament varratok használata ajánlott. Más típusú fixáló eszközt alkalmazása esetén annak sérvrekonstrukcióhoz való alkalmazhatóságát igazolni kell. Gondosan ellenőrizni kell, hogy a protézis megfelelően rögzült-e a hasfalhoz. Szükség esetén további kapcsok és/vagy varratok is alkalmazhatók.

A háló rögzítése után minden portot vizuális kontroll alatt távolítsuk el, hogy ellenőrizzük, nincs-e vérzés. A pneumoperitoneum leeresztése közben ellenőrizni kell a háló helyzetét. A hálónak simán, ráncmentesen kell feküdnie.

AZ ESZKÖZÖK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eszközök eltávolítása és kezelése során az ISO 12891-1:2015 „Sebészeti implantátumok – Sebészeti implantátumok eltávolítása és elemzése”, 1. rész: „Eltávolítás és kezelés” szabvány ajánlásai szerint kell eljárni. Az eltávolított eszközöket vissza kell küldeni elemzésre a hatályos protokollnak megfelelően. A protokollt a COUSIN BIOTECH kérésre rendelkezésre bocsátja. Fontos megjegyezni, hogy az eltávolított implantátumot nem szabad tisztítani vagy fertőtleníteni a szállítás előtt, hanem zárt csomagolásban kell tárolni. Az eltávolított orvostechikai eszközt a fertőző hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A nem beültetett eszközök ártalmatlanítására vonatkozóan nincs külön ajánlás.

Az explantációval járó kockázatok: az eszköz eltávolítását eldöntő sebésznek mérlegelnie kell a beteg számára jelentkező újabb műtét kockázatát és az eltávolítás nehézségét. Az implantátum eltávolítása a sebész döntésén múlik, amelyhez megfelelő posztoperatív nyomon követés szükséges.

FONTOS

A termék használatával kapcsolatos további információért kérjük, lépjen kapcsolatba a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy forgalmazójával.

TÁJÉKOZTATÁSKÉRÉS ÉS PANASZKEZELÉS

A COUSIN BIOTECH a minőségpolitikájának megfelelően elkötelezett amellett, hogy magas minőségű orvostechnikai eszközt gyártson és forgalmazzon. Amennyiben azonban az egészségügyi szakemberek (ügyfél, felhasználó, felíró stb.) bármilyen minőségi, biztonsági vagy teljesítménybeli kifogással vagy panasszal kívánnak élni, azt a lehető leghamarabb jelezniük kell a COUSIN BIOTECH felé. Implantátum meghibásodása vagy a beteg által tapasztalt súlyos nemkívánatos esemény esetén az egészségügyi intézménynek a vonatkozó ország jogszabályai szerint kell eljárnia, és haladéktalanul értesítenie kell a COUSIN BIOTECH-et. Bármilyen levelezés esetén kérjük, tüntesse fel a cikkszámot, a tétel számát, a kapcsolattartó adatait és az eset vagy panasz részletes leírását.

Brosúrák, részletes dokumentáció és a műtéti technika leírása kérésre a COUSIN BIOTECH-től és annak forgalmazóitól beszerezhetők. Amennyiben további információra van szükség, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy forgalmazójával.

Bármely, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.





IMPLANTÁTUM KARTYA INFORMACIOS FÜZET

Hogyan kell kitölteni az implantátum kártyát?

A beteg implantátum kártyáját a következők szerint kell kitölteni:

Az implantátum kártya előlapja

A felhasználónak ki kell töltenie az implantátum kártyát, mielőtt átadja azt a betegnek. A következők szerint töltsé ki:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
A beteg neve	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
A műtéti eljárás dátuma	 . . / . . /	
A házi orvos neve	 _____	

Az implantátum kártya hátoldala

A felhasználónak egyetlen mezőt sem kell kitöltenie. Az eszközre vonatkozó következő információkat közvetlenül a gyártó nyomtatja rá az implantátum kártya hátoldalára. A QR-kód segítségével a beteg elolvashatja a használati utasítást, továbbá a weboldal címe is elérhető az implantátum kártyán.

Az eszközt azonosító információk	Nyomon követhetőségi információk
<ul style="list-style-type: none"> • Megjelölés, hogy a termék orvostechnikai eszköz • Az eszköz termékcsalád leírása • Az eszköz kereskedelmi neve • Az eszköz hivatkozása • Az eszköz MR-biztos • Az eszköz meghnevezése az értékesítési országokban 	<ul style="list-style-type: none"> • UDI szám • Sarzszám • A legális gyártó neve és címe

Az implantátum kártyán használt szimbólumok magyarázata

Minden szimbólum általánosan használt, és magyarázatuk a használati utasítás végén található.

IMPLANTÁT INTRAMESH® T1
STERILNÉ INTRAPERITONEÁLNE NEVSTREBATEĽNÉ PARIETÁLNE VÝSTUŽNÉ IMPLANTÁTY
 STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANCUZSKO

IDENTIFIKÁCIA A POPIS POMÔCKY

Implantáty **INTRAMESH® T1** sú parietálne výstužné implantáty.

INDIKÁCIE

Oprava a parietálne vystuženie brušných a pupočných prietrží (hernií) a prietrží v jazve vyžadujúcich vystuženie nevstrebateľným podporným materiálom.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

- alergia na ktorýkoľvek z komponentov,
- infikované miesto,
- tehotenstvo,
- deti v období rastu,
- antikoagulačná liečba.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako každá implantovateľná zdravotnícka pomôcka, aj tento implantát je môže spôsobovať nežiaduce účinky:

- nepohodlie/bolesť,
- infekcia,
- recidíva,
- zápal,
- vytváranie adhézie,
- tvorba fistuly,
- erózia,
- seróm,
- hematóm,
- migrácia sieťky,
- deformácia sieťky,
- alergická reakcia.
- reakcia na cudzie teleso,
- podráždenie v blízkosti orgánu,
- prekážka,

CIEĽOVÁ SKUPINA

Dospelí s brušnou prietržou vrátane pupočnej prietrže a prietrže v jazve, ktorá si vyžaduje chirurgické riešenie metódou zahŕňajúcou intraperitoneálnu implantáciu.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylén a ePTFE pre antiadherentnú stranu.

Biokompatibilný atrament s dimetylsiloxánom v závislosti od referencií (pozri na obale).

Odkazy na literatúru	Hmotnosť ePTFE (g)	Hmotnosť polypropylénu (g)	Hmotnosť biokompatibilného atramentu (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	Nepoužiteľné pre tento odkaz
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Bez ľudského alebo živočíšneho pôvodu – nevstrebateľné.

SPÔSOB ÚČINKU

Tieto produkty sa môžu používať pri laparoskopickej alebo otvorenej operácii. Produkty **INTRAMESH® T1** majú nelepivú stranu, ktorá je navrhnutá tak, aby zabránila tvorbe viscerálnych adhézií počas intraperitoneálneho použitia alebo extraperitoneálneho použitia v prítomnosti defektu peritonea alebo ju znížila. Označenie čiernym atramentom, zložené z kríža a bodiek, je na nepríľnavej strane. Biokompatibilné a nevstrebateľné sieťky majú tú výhodu, že majú tvarovú pamäť a veľkú flexibilitu.

ODKAZ NA SÚHRN BEZPEČNOSTNÝCH A VÝKONNOSTNÝCH CHARAKTERISTÍK:

https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

BEZPEČNOSŤ PRI MRI

Implantát nebol testovaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prípade pooperačného vyšetrenia pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Implantát je však vyrobený najmä z polypropylénu a nekovovej zložky. Preto sa pomôcka **INTRAMESH® T1** považuje za bezpečnú v prostredí MRI.

PREVENTÍVNE OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Implantáty **INTRAMESH® T1** sa dodávajú sterilné. Pred akýmkoľvek použitím skontrolujte neporušenosť obalu a pomôcky (blister/odlupovacie vrecká). Nepoužívajte v prípade poškodenia pomôcky a/alebo obalu. Nepoužívajte, ak uplynul dátum spotreby pomôcky.

Spoločnosť COUSIN BIOTECH neposkytuje žiadnu záruku ani odporúčanie, pokiaľ ide o použitie konkrétneho druhu fixačného prostriedku.

Implantáciu tejto pomôcky smie vykonávať iba kvalifikovaný chirurg vyškolený na používanie tohto produktu (znalosť anatómie a viscerálnej chirurgie).

Ako je uvedené na označení produktu, implantát je určený na jednorazové použitie. V žiadnom prípade by sa nemal opätovne používať a/alebo sterilizovať (potenciálne riziká zahŕňajú okrem iného: stratu sterility výrobku, riziko infekcie, stratu účinnosti, recidívu).

DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAŤ OPAKOVANE –NESTERILIZOVAŤ

Sieťku nestrihajte a zašite ju aspoň 1 cm od okraja. Trokár, ktorý sa má použiť, sa musí vybrať podľa veľkosti použitého implantátu. Umožní sa tak priechod bez použitia nadmernej sily. Implantát pre priechod v trokári vždy zrolujte ePTFE stranou dovnútra. Na použitie pri laparoskopických operáciách odporúčame používať atraumatické kliešte bez zárezov.

POKYNY, KTORÉ MÁ CHIRURG POSKYTNÚŤ PACIENTOM

Chirurg by mal pacienta informovať o možných fyzických a psychických obmedzeniach a dôsledkoch implantácie pomôcky. Pacient musí byť informovaný o rizikách operácie a možných vedľajších účinkoch. Chirurg by mal pacienta vyzvať, aby sa vrátil na ďalšiu konzultáciu, ak sa u neho objavia príznaky, ktoré sa zdajú byť abnormálne. Zdravotnícky pracovník na klinike poskytne pacientovi kartu implantátu. Táto karta implantátu poskytne pacientovi informácie na identifikáciu pomôcky a prvkov sledovateľnosti, ako aj názov, adresu a webovú lokalitu výrobcu. Chirurg vyzve pacienta, aby ihneď po prevzatí naskenoval kartu implantátu, aby ju mohol sledovať v prípade straty. Chirurg tiež informuje pacienta, že súhrn bezpečnostných a výkonnostných charakteristík pomôcky a návod na použitie nájde na webovej lokalite spoločnosti COUSIN BIOTECH.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

Skladujte na suchom mieste mimo slnečného svetla a pri izbovej teplote v pôvodnom obale.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Porty sa umiestňujú podľa preferencií chirurga a polohy prietrže. Použite vhodnú veľkosť trokáru, aby sa protéza v jeho vnútri mohla posúvať s použitím minimálnej sily.

Obsah vaku prietrže sa zmenší. Po odstránení celého obsahu vaku prietrže je veľmi dôležité, aby chirurg tento odstránený obsah zhodnotil a uistil sa tak, že nedošlo k poraneniu čreva a že bola vykonaná lýza všetkých zrástov, ktoré to umožňovali.

Defekt sa zmeria a vyberie sa príslušná veľkosť sieťky, ktorá zabezpečí dostatočné prekrytie. Sieťka by mala pokrývať defekty na všetkých stranách o 3 až 5 cm. Pri väčších defektoch by mal byť presah aspoň 5 cm.

Sieťka sa zroluje ePTFE stranou dovnútra a zavedie sa do brucha cez trokár: je veľmi dôležité, aby bola pomôcka **INTRAMESH® T1** správne orientovaná. Biela antiadhézna strana (ePTFE) je navrhnutá tak, aby minimalizovala adhézie čreva k protéze. Túto stranu sieťky umiestnite smerom k črevám. Ak je to možné, stále sa odporúča stiahnuť omentum pod protézu, aby sa znížilo riziko viscerálnej adhézie. Orientačné body na strane ePTFE umožňujú správne vycentrovanie sieťky na defekte.

Polypropylénová strana by mala smerovať k brušnej stene. Povrch polypropylénovej sieťky by sa nikdy nemal umiestniť proti črevu alebo iným viscerálnym štruktúram.

Fixácia sieťky

Pomôcka **INTRAMESH® T1** by sa mala vždy fixovať. Na zaistenie protézy sa odporúčajú fixačné zariadenia alebo nevstrebateľné monofilové stehy. Ak sa používajú iné fixačné pomôcky, musia byť indikované na použitie pri operácii prietrže. Treba dbať na to, aby bola protéza adekvátne fixovaná k brušnej stene. V prípade potreby by sa mali použiť ďalšie upevňovacie prvky a/alebo stehy. Po zaistení sieťky odstráňte všetky porty pod priamym dohľadom, aby ste sa uistili, že nedochádza ku krvácaniu. Zhodnoťte sieťku po uvoľnení pneumoperitonea. Sieťka musí byť umiestnená naplocho.

EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Pomôcky by sa mali získavať a malo by sa s nimi manipulovať podľa odporúčaní normy ISO 12891-1:2015 „Implantáty na chirurgické zákroky – Získavanie a analýza chirurgických implantátov“, časť 1: „Získavanie a manipulácia“. Každá explantovaná pomôcka sa musí odoslať späť na analýzu podľa aktuálneho protokolu. Tento protokol je k dispozícii na vyžiadanie od spoločnosti COUSIN BIOTECH. Je dôležité si uvedomiť, že každý implantát, ktorý sa nesmie pred odoslaním čistiť ani dezinfikovať, musí byť v uzavretom obale. Odstránené zdravotnícke pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s národnými normami pre likvidáciu infekčného odpadu. Na likvidáciu neimplantovanej pomôcky neexistujú žiadne špecifické odporúčania.

Riziká spojené s explantáciou: chirurg, ktorý sa rozhodne odstrániť pomôcku, by mal zvážiť faktory, ako je riziko ďalšej operácie pre pacienta a náročnosť postupu explantácie. Odstránenie implantátu je na rozhodnutí chirurga a musí byť predmetom primeraného pooperačného sledovania.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní tohto produktu, kontaktujte zástupcu alebo distribútora spoločnosti COUSIN BIOTECH.

ŽIADOSTI O INFORMÁCIE A SŤAŽNOSTI

V súlade so zásadami kvality sa spoločnosť COUSIN BIOTECH zaviazala vyvinúť maximálne úsilie na výrobu a dodávku vysokokvalitných zdravotníckych pomôcok. Ak má však zdravotnícky pracovník (klient, používateľ, predpisujúci lekár atď.) sťažnosť alebo dôvod na nespokojnosť s produktom z hľadiska kvality, bezpečnosti alebo výkonu, musí o tom čo najskôr informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH. V prípade zlyhania implantátu alebo ak prispel k vyvolaniu závažnej nežiaducej reakcie u pacienta, musí zdravotné stredisko dodržiavať právne postupy platné v danej krajine a ihneď o tom informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH. V prípade akejkoľvek korešpondencie uveďte referenciu, číslo šarže, údaje kontaktnej osoby a komplexný popis incidentu alebo sťažnosti.

Brožúry, dokumentácia a chirurgická technika sú k dispozícii na vyžiadanie od spoločnosti COUSIN BIOTECH a jej distribútorov.

Ak sú potrebné

ďalšie informácie, obráťte sa na svojho zástupcu alebo distribútora spoločnosti COUSIN BIOTECH.

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.





Príbalový leták karty implantátu

Ako vyplniť kartu implantátu?

Karta implantátu pre pacienta sa vyplní takto:

Predná strana karty implantátu

Pred odovzdaním karty implantátu pacientovi ju musí používateľ vyplniť. Pokyny na vyplnenie:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Meno a priezvisko pacienta	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Dátum vykonania chirurgického zákroku	 . . / . . /	
Meno a priezvisko chirurga	 _____	

Zadná strana karty implantátu

Používateľ nemusí vyplňovať žiadne polia. Na zadnej strane karty implantátu sa nachádzajú nasledujúce informácie o pomôcke, ktoré na nej uviedol výrobca. Na karte implantátu je uvedený QR kód, ktorý pacientovi umožňuje prečítať s návod na použitie, ako aj adresa webovej stránky.

Informácie na identifikáciu pomôcky	Údaje umožňujúce vysledovateľnosť
<ul style="list-style-type: none">• Informácia o tom, že produkt je zdravotníckou pomôckou• Popis kategórie pomôcky• Obchodný názov pomôcky• Referencia pomôcky• Pomôcka je kompatibilná s MR• Názov pomôcky v krajinách, kde sa predáva	<ul style="list-style-type: none">• Číslo UDI• Číslo šarže• Meno a adresa oprávneného výrobcu

Význam symbolov použitých na karte implantátu

Všetky symboly sú bežne používané a vysvetlené na konci návodu na použitie.

IMPLANTTI INTRAMESH® T1
STERIILIT INTRAPERITONEAALISET RESORBOITUMATTOMAT
PARIETAALISET VAHVIKEIMPLANTIT
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

VALMISTAJAN YKSILÖINTI

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 RANSKA

LAITTEEN TUNNISTE JA KUVAUS

INTRAMESH® T1 -implantit ovat parietaalisia vahvikeimplanteja.

KÄYTTÖAIHEET

Vahvistusta absorboitumattomalla tukimateriaalilla vaativien vatsa-, napa- ja arpityrien korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen.

KONTRAIKKAATIOT

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Allergia jollekin komponenteista
- Tulehtunut kohde
- Raskaus
- Kasvavat lapset
- Antikoagulanttihoito

EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten kaikki implantoitavat lääkinälliset laitteet, tämäkin implantti saattaa aiheuttaa mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia:

- | | | | |
|---------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------------|
| - Kipu/epämukavuudentunne | - Adheesion muodostuminen | - Hematooma | - Reaktio vieraaseen esineeseen |
| - Infektio | - Fistelin muodostuminen | - Verkon migraatio | - Läheisen elimen ärsytys |
| - Uusiutuminen | - Eroosio | - Verkon epämuodostuma | - Tukkeuma |
| - Tulehdus | - Serooma | - Allerginen reaktio | |

KOHDEVÄESTÖ

Aikuiset, joilla on vatsatyrä, mukaan luettuna napa- ja arpityrä, joka vaatii kirurgisen korjauksen menetelmällä, johon sisältyy intraperitoneaalinen implantaatio.

IMPLANTOIDUT MATERIAALIT

Polypropeeni ja ePTFE tarttumattomalle puolelle.

Bioyhteensopiva muste ja dimetyylisiloksaani tuotteista riippuen (katso pakkaus).

Viitteet	ePTFE:n paino (g)	Polypropeenin paino (g)	Bioyhteensopivan musteen paino (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	Ei koske tätä tuotetta
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Alkuperä ei ihmis- tai eläinperäinen – resorboitumaton.

SUORITUSKYKY

Näitä tuotteita voidaan käyttää laparoskooppisessa kirurgiassa tai avokirurgiassa. **INTRAMESH® T1** -tuotteissa on tarttumaton puoli, joka on suunniteltu sisäelimiin tarttumisen välttämiseksi tai vähentämiseksi intraperitoneaalisen käytön tai ektraperitoneaalisen käytön aikana, kun henkilöllä on peritoneaalinen vika. Rastista ja pisteistä koostuva merkintä mustalla musteella on tarttumattomalla puolella. Bioyhteensopivien ja resorboitumattomien verkkojen etuna on muotomuisti ja erinomainen joustavuus.

LINKKI TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYTIETOJEN YHTEENVETOON:

https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUS

Implanttia ei ole testattu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta magneettikuvantamista (MRI) vaativien leikkauksenjälkeisten tutkimusten yhteydessä. Implantti on kuitenkin pääosin valmistettu polypropeenista ja ei-metallisesta komponentista. Tämän vuoksi **INTRAMESH® T1** -tuotteen katsotaan olevan magneettikuvaukselle (MRI) turvallinen.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

INTRAMESH® T1 -implantit toimitetaan steriloituna. Tarkasta ennen käyttöä pakkauksen ja laitteen eheys (sekä kuplapakkaukset / revittävät taskut). Ei saa käyttää, jos laitteen ja/tai pakkauksen kunto on heikentynyt. Ei saa käyttää, jos laite on vanhentunut.

COUSIN BIOTECH ei myönnä takuuta tai anna suositusta tietyn kiinnitysvälineen käytön suhteen.

Laitteen saa implantoida vain pätevä kirurgi, jolla on tuotetta koskeva koulutus (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus).

Kuten tuote-etikettiin on merkitty, implantti on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Sitä ei saa missään tapauksessa käyttää ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisia riskejä ovat muun muassa seuraavat: tuotteen steriilisuuden menetys, infektoriski, tehokkuuden menetys, uusiutuminen).

TÄRKEÄÄ: EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN - EI SAA STERILOIDA UUELLEEN

Älä leikkaa verkkoa ja ompele sitä vähintään 1 cm:n alueella reunasta. Käytettävä troakaari on valittava käytettävän implantin koon mukaan. Tällöin vienti onnistuu ilman liiallista voimankäyttöä. Rullaa implantti aina ePTFE-puoli sisäänpäin vientiä torakaariin varten. Laparoskooppisessa kirurgiassa suosittelemme käyttämään loveamattomia atraumaattisia pihtejä.

OHJEET, JOTKA KIRURGIN ON ANNETTAVA POTILAILLE

Kirurgin on informoitava potilasta laitteen implantoimiseen liittyvistä mahdollisista fyysisistä ja psyykkisistä rajoituksista sekä seurauksista. Potilaalle on annettava tieto leikkaukseen liittyvistä riskeistä ja mahdollisista haittavaikutuksista. Kirurgin tulisi kehottaa potilasta hakeutumaan jatkokonsultaatioon, mikäli potilaalla ilmenee poikkeavia oireita. Potilas saa implanttikortin terveydenhuollon ammattilaiselta klinikalla. Implanttikortti sisältää tietoja, potilaalle, joiden avulla laite voidaan tunnistaa ja jäljittää, sekä valmistajan nimen, osoitteen ja verkkosivuston. Kirurgin tulee kehottaa potilasta skannaamaan implanttikortti heti sen saatuaan, jotta kortin tiedot säilyvät tallessa mahdollisen katoamisen varalta. Kirurgin on kerrottava potilaalle myös, että laitteen turvallisuus- ja suorituskykyominaisuuksien yhteenveto sekä käyttöohjeet löytyvät COUSIN BIOTECHin verkkosivustolta.

VARASTOINTIA KOSKEVAT VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa auringonvalosta.

KIRURGINEN TEKNIikka

Portit sijoitetaan kirurgin mietymysten ja tyrän sijainnin mukaisesti. Käytä asianmukaista troakaarikokoa, jotta proteesi voi liukua alas troakaaria minimaalisella voimalla.

Tyräpussin sisältöä vähennetään. Kun tyräsäkin koko sisältö on vähennetty, on ehdottoman tärkeää, että kirurgi arvioi, mitä on poistettu, sen varmistamiseksi, ettei ole suolivauriota ja että kaikki adheesiot, jotka voidaan irrottaa, on irrotettu.

Vaurio mitataan, minkä jälkeen valitaan sopiva verkon koko, joka varmistaa riittävän päällekkäisyyden. Verkon tulee mennä vaurion (vaurioiden) päälle 3–5 cm kaikilta sivuilta. Suurten vaurioiden tapauksessa päällekkäisyyden tulee olla vähintään 5 cm.

Verkko rullataan ylös ePTFE-puoli sisäänpäin ja viedään vatsaan torakaarin läpi: on erittäin tärkeää, että **INTRAMESH® T1** on suunnattu oikein. Valkoinen tarttumaton puoli (ePTFE) on suunniteltu minimoimaan suoliadheesiot proteesiin. Aseta verkon tämä puoli kohti suolia. On edelleen suositeltavaa vetää vatsakalvo alas aina kun mahdollista proteesin alla sisäelinadheesioiden riskin pienentämiseksi. Kiintopisteet ePTFE-puolella mahdollistavat verkon oikean keskityksen vaurion päälle.

Polypropeenipuolen tulisi olla kohti vatsaseinämää. Polypropyleeniverkon pintaa ei saa koskaan asettaa vasten suolta tai muita sisäelimiä.

Verkon kiinnitys

INTRAMESH® T1 on aina kiinnitettävä. Proteesin kiinnittämiseen suositellaan kiinnityslaitteita tai absorboitumattomia monofilamenttiompeleita. Jos käytetään muita kiinnityslaitteita, niiden täytyy olla tarkoitettuja käyttöön tyrän korjaukseen. On varmistettava huolellisesti, että proteesi on kiinnittynyt riittävästi vatsaseinämään. Tarvittaessa on käytettävä lisäkiinnittämiä ja/tai ompeleita.

Kun verkko on kiinnitetty, poista kaikki suorassa näköyhteydessä olevat portit varmistaaksesi, ettei verenvuotoa ole. Arvioi verkko, kun pneumoperitoneum vapautetaan. Verkon on oltava tasaisesti.

LAITTEIDEN POISTO JA HÄVITTÄMINEN

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

Poiston riskejä: kirurgin, joka päättää poistaa laitteen, tulee harkita esimerkiksi uuden leikkauksen aiheuttamaa riskiä potilaalle sekä poistotoimenpiteen vaikeusastetta. Implantin poistaminen on kirurgin päätettävissä ja sen tulee perustua asianmukaiseen leikkauksenjälkeiseen seurantaan.

TÄRKEÄÄ

Lisätietoja tämän tuotteen käytöstä saa ottamalla yhteyttä COUSIN BIOTECHin edustajaan tai jälleenmyyjään.

TIETOPYYNNÖT JA REKLAMAATIOT

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

Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikka ovat saatavilla pyynnöstä COUSIN BIOTECHiltä ja sen jälleenmyyjiltä. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä COUSIN BIOTECH-edustajaan tai -jakelijaan.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.





IMPLANTTIKORTIN TIETOESITE

Miten implanttikortti täytetään?

Potilaalle tarkoitettu implanttikortti tulee täyttää seuraavasti:

Implanttikortin etusivu

Käyttäjän on täytettävä implanttikortti ennen sen luovuttamista potilaalle. Täytä seuraavasti:

	Carte Implant - Implant Card	Carte Implant - Implant Card
	<i>A conserver / Keep it</i>	
Potilaan nimi	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Kirurgisen toimenpiteen päivämäärä	 . . / . . /	
Toimenpiteen suorittajan nimi	 _____	

Implanttikortin takasivu

Käyttäjän ei tarvitse täyttää mitään kenttiä. Seuraavat tiedot laitteella valmistaja on painanut suoraan implanttikortin takasivulle. Implanttikortissa on QR-koodi, jonka avulla potilas voi tarkastella käyttöohjeita, sekä verkkosivuston osoite.

Laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot	Jäljitettävyystiedot
<ul style="list-style-type: none">• Merkintä siitä, että tuote on lääkinällinen laite• Tuoteperheen kuvaus• Laitteen kaupan nimi• Laitteen viite• Laite on MR-turvallinen• Laitteen nimike myyntimaissa	<ul style="list-style-type: none">• UDI-numero• Eränumero• Laillisen valmistajan nimi ja osoite

Implanttikortissa käytettyjen symbolien selitykset

Kaikki symbolit ovat yleisesti käytössä ja selitetty käyttöohjeen lopussa.

INTRAMESH® T1-IMPLANTAT
STERIL INTRAPERITONEAL IKKE-RESORBERBAR PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT
 STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG

IDENTIFIKATION AF PRODUCENTEN

COUSIN BIOTECH
 ALLÉE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANKRIG

IDENTIFIKATION OG BESKRIVELSE AF PRODUKTET

INTRAMESH® T1-implantaterne er parietale forstærkningsimplantater.

INDIKATIONER

Reparation og parietal forstærkning af ventralhernier, umbilicalhernier og incisionelle hernier, der kræver forstærkning med ikke-absorberbart støttmateriale.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Allergi over for nogen af komponenterne
- Inficeret område
- Graviditet
- Voksene barn
- Antikoagulerende behandling

BIVIRKNINGER

Som alle andre medicinske produkter kan dette implantat forårsage bivirkninger:

- | | | | |
|-----------------------|------------------------|----------------------|-----------------------------|
| - Ubehag/smerter | - Vedhæftningsdannelse | - Hæmatom | - Reaktion på fremmedlegeme |
| - Infektion | - Fisteldannelse | - Migration af net | - Irritation af naboorganer |
| - Tilbagefald/recidiv | - Erosion | - Deformation af net | - Obstruktion |
| - Betændelse | - Serom | - Allergisk reaktion | |

MÅLGRUPPE

Voksne med ventralhernier, herunder umbilicalhernier og incisionelle hernier, som nødvendiggør en kirurgisk reparation med en metode, der inkluderer en ekstraperitoneal implantation.

IMPLANTEREDE MATERIALER

Polypropylen og ePTFE på den ikke-vedhæftende side.

Biokompatibelt blæk med dimethylsiloxan afhængigt af referencerne (se emballagen).

Referencer	ePTFE-vægt (g)	Polypropylenvægt (g)	Vægt af biokompatibelt blæk (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	Ikke relevant for denne reference
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Ingen menneskelig eller animalsk oprindelse – Ikke- resorberbart.

EGENSKABER

Disse produkter kan bruges til laparoskopisk kirurgi eller åben kirurgi. **INTRAMESH® T1**-produkterne har en ikke-klæbende side, som er designet til at undgå eller reducere visceral vedhæftning under intraperitoneal eller ekstraperitoneal brug i tilfælde af en peritoneal defekt. Den ikke-klæbende side er angivet med et kryds og prikker i sort blæk. Nettene er biokompatible og ikke-resorberbare og har den fordel, at de har formhukommelse og stor fleksibilitet.

LINK TIL RESUMÉ AF SIKKERHEDS- OG YDEEVNEEGENSKABER:

https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MRI-SIKKERHED

Implantatet er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i forbindelse med postoperative undersøgelser med magnetisk resonans (MRI). Implantatet er dog hovedsageligt fremstillet af polypropylen og ikke-metalliske komponenter. Derfor anses **INTRAMESH® T1** for at være sikker til MRI.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

INTRAMESH® T1-implantaterne leveres som sterile. Før brug skal du kontrollere, at emballagen og produktet (bobleplast/beskyttelsesposser) er intakte. Må ikke anvendes, hvis produktet og/eller emballagen er beskadiget. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

COUSIN BIOTECH giver ingen garanti eller anbefaling vedrørende brugen af en bestemt type fiksering.

Produktet må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, der er trænet i brugen af det (og som har kendskab til den relevante anatomi og erfaring med visceral kirurgi).

Som det fremgår af produktmærkningen, er implantatet beregnet til engangsbrug. Det må under ingen omstændigheder genbruges og/eller gensteriliseres (potentielle risici omfatter, men er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagefald).

VIGTIGT: MÅ IKKE GENBRUGES – MÅ IKKE STERILISERES IGEN

Der må ikke skæres eller sutureres i mindst 1 cm langs nettets kanter. Den trokar, der skal anvendes, skal vælges i henhold til størrelsen af det implantat, der skal anvendes. Det er for at muliggøre passage uden for stor kraft. Rul altid implantatet sammen, så ePTFE-forsiden vender indad under passagen i trokaren. Til brug ved kikkertkirurgi anbefaler vi brug af en atraumatisk pincet uden hakker.

INSTRUKTIONER GIVET TIL PATIENTEN AF KIRURGEN

Kirurgen skal informere patienten om de potentielle fysiske og psykologiske begrænsninger og konsekvenser af at implantere produktet. Patienten skal informeres om de kirurgiske risici og mulige bivirkninger. Kirurgen bør bede patienten om at komme tilbage til yderligere konsultation, hvis patienten har symptomer, der virker unormale. Patienten får udleveret et implantatkort af klinikpersonalet. Dette implantatkort indeholder produktidentifikationsoplysninger og sporbarhedselementer samt producentens navn, adresse og hjemmeside. **Kirurgen bør bede patienten om at scanne implantatkortet, så snart det modtages, så det kan spores, hvis det mistes.** Kirurgen skal også altid informere patienten om, at der er et resumé af produktets sikkerheds- og ydeevneegenskaber og brugsanvisninger på COUSIN BIOTECH's websted.

INSTRUKTIONER FOR OPBEVARING

Opbevares tørt, beskyttet mod sollys og ved stuetemperatur i den originale emballage.

KIRURGISK TEKNIK

Portene placeres efter kirurgens præference og hernieplaceringen. Brug en passende trokarstørrelse, så protesen kan glide ned ad trokaren med minimal kraft.

Indholdet af broksækken reduceres. Når alt indholdet af broksækken er reduceret, er det afgørende, at kirurgen evaluerer, hvad der er blevet fjernet, for at sikre, at der ikke er sket tarmskade, og at alle vedhæftninger, der kan lyses, er blevet lyseret.

Defekten måles, og den relevante netstørrelse vælges, så der sikres tilstrækkelig overlappning. Nettet skal overlape defekten/defekterne med 3-5 cm på alle sider. Ved større defekter skal overlappningen være mindst 5 cm.

Nettet rulles sammen med ePTFE-siden indad og føres ind i abdomen gennem trokaren: Det er meget vigtigt, at **INTRAMESH® T1** vendes korrekt. Den hvide ikke-vedhæftende side (ePTFE) har til formål at minimere tarmens vedhæftning på protesen. Placer denne side af nettet ind mod tarmene. Hvor det er muligt, anbefales det stadig at trække omentum ned under protesen, for herved at reducere risikoen for visceral vedhæftning. Pejlemærkerne på ePTFE-siden muliggør korrekt centrering af nettet over defekten. Polypropylensiden skal vende mod bugvæggen. Nettets polypropylenoverflade bør aldrig placeres mod tarmen eller andre viscerale strukturer.

Fastgørelse af net

INTRAMESH® T1 skal altid fastgøres. Det anbefales med fikseringsanordninger eller ikke-absorberbare monofilamentsuturer til at fastgøre protesen. Hvis der anvendes andre fikseringsanordninger, skal de være indiceret til brug ved brokreparation. Det skal sikres, at protesen er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. Om nødvendigt bør der anvendes yderligere fikseringsanordninger og/eller suturer.

Når nettet er fastgjort, skal alle porte fjernes med visuel vejledning for at sikre, at der ikke er blødning. Foretag en vurdering af nettet, når pneumoperitoneum slippes. Nettet skal ligge fladt.

EKSPLANTATION OG BORTSKAFFELSE AF IMPLANTATER

Produkter skal udtages og håndteres i henhold til anbefalingerne i ISO 12891-1:2015 »Udtagning og analyse af kirurgiske implantater« – Del 1: »Udtagning og håndtering«. Alle eksplanterede produkter skal returneres til analyse i overensstemmelse med den relevante protokol. Denne protokol kan fås ved henvendelse til COUSIN BIOTECH. Det er vigtigt at bemærke, at implantater, der ikke skal rengøres eller desinficeres før levering, skal være i forsejlet emballage. Det fjernede medicinske produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med landets regler for bortskaffelse af smittefarligt affald. Der er ingen specifikke anbefalinger for bortskaffelse af et ikke-implanteret produkt.

Risici ved eksplantation: Kirurgen, der beslutter at fjerne implantatet, skal tage hensyn til faktorer som risikoen for reoperation for patienten og vanskeligheden ved eksplantationsproceduren. Fjernelse af implantatet er op til kirurgen og skal være genstand for passende postoperativ opfølgning.

VIGTIGT

For mere information om brugen af dette produkt, kontakt venligst din COUSIN BIOTECH-repræsentant eller -distributør.

ANMODNINGER OM OPLYSNINGER OG KLAGER

COUSIN BIOTECH er forpligtet af sin kvalitetspolitik til at gøre alt for at fremstille og levere medicinske produkter af høj kvalitet. Hvis en sundhedsperson (kunde, bruger, ordinerende læge osv.) har en klage eller grund til utilfredshed med et produkt med hensyn til kvalitet, sikkerhed eller effektivitet, skal de informere COUSIN BIOTECH så hurtigt som muligt. Hvis et implantat svigter, eller hvis det har medvirket til at forårsage en alvorlig bivirkning hos patienten, skal sundhedsfaciliteten følge de juridiske procedurer i det pågældende land og straks informere COUSIN BIOTECH. I al korrespondance bedes du inkludere referencenummer, partinummer, kontaktoplysninger og en omfattende beskrivelse af hændelsen eller klagen.

Brochurer, dokumentation og kirurgiske teknikker kan fås ved henvendelse til COUSIN BIOTECH og dets distributører. Hvis der er behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte din COUSIN BIOTECH-repræsentant eller -distributør.

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.





INFORMATIONSBROCHURE OM IMPLANTATKORTET

Hvordan udfyldes implantatkortet?

Implantatkortet til patienten skal udfyldes som følger:

Forsiden af implantatkortet

Brugeren skal udfylde implantatkortet, før det overdrages til patienten. Udfyld venligst kortet som følger:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Patientens navn	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Dato for kirurgisk indgreb	 . . / . . /	
Navn på behandleren	 _____	

Bagsiden af implantatkortet

Ingen felter skal udfyldes af brugeren. Følgende oplysninger om enheden er trykt direkte af producenten på bagsiden af implantatkortet. Et QR-kode, der giver patienten adgang til brugsanvisningen, samt webadresse, findes på implantatkortet.

Oplysninger til identifikation af enheden	Sporbarhedsoplysninger
<ul style="list-style-type: none">• Angivelse af, at produktet er et medicinsk udstyr• Beskrivelse af produktfamilien• Handelsnavn på udstyret• Reference til udstyret• Udstyret er MR-sikkert• Betegnelse for udstyret i salgslanene	<ul style="list-style-type: none">• UDI-nummer• Partinummer• Navn og adresse på den juridiske fabrikant

Forklaring af de anvendte symboler på implantatkortet

Alle symboler er almindeligt anvendte og forklares i slutningen af brugsanvisningen.

IMPLANTÁT INTRAMESH® T1
STERILNÍ INTRAPERITONEÁLNÍ NERESORBOVATELNÉ PARIETÁLNÍ VYZTUŽOVACÍ IMPLANTÁTY
STERILNÍ VÝROBEK NA JEDNO POUŽITÍ

IDENTIFIKACE VÝROBCE

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ-SUD
 FRANCIE

IDENTIFIKACE A POPIS PROSTŘEDKU

Implantáty INTRAMESH® T1 jsou implantáty pro zpevnění břišní stěny.

INDIKACE

Reparace a parietální zesílení ventrálních, pupečních a incizních kýl vyžadujících zesílení pomocí nevstřebatelného podpůrného materiálu.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na kteroukoliv z komponent
- Infikované místo
- Těhotenství
- Děti v období růstu
- Antikoagulační léčba

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako každého implantabilního zdravotnického prostředku má tento implantát sklon vyvolávat možné nežádoucí vedlejší účinky:

- | | | | |
|---------------------|------------------|--------------------|-----------------------------|
| - Diskomfort/bolest | - Tvorba adhezí | - Hematom | - Reakce na cizí těleso |
| - Infekce | - Tvorba fistulí | - Migrace mřížky | - Podráždění v okolí orgánu |
| - Rekurence | - Eroze | - Deformace mřížky | - Obstrukce |
| - Zánět | - Seróm | - Alergická reakce | |

CÍLOVÁ POPULACE

Dospělý s ventrální kýlou včetně pupeční a incizní kýly vyžadující chirurgickou opravu metodou zahrnující intraperitoneální implantaci.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylen a ePTFE pro nepřilnavou stranu.

Biokompatibilní inkoust s dimethylsiloxanem v závislosti na referencích (viz na obalu).

Katalogová čísla	Hmotnost ePTFE (g)	Hmotnost polypropylenu (g)	Hmotnost biokompatibilního inkoustu (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	Nevztahuje se na toto katalogové číslo
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Původ není ani lidský ani zvířecí – nevstřebatelný.

FUNKCE PROSTŘEDKU

Tyto výrobky lze použít při laparoskopické chirurgii nebo otevřené chirurgii. Výrobky INTRAMESH® T1 mají jednu stranu bez adhezivního povlaku, která je navržena tak, aby zabránila nebo omezila viscerální adheze při intraperitoneálním použití nebo extraperitoneálním použití v případě peritoneální defektu. Na straně bez adhezivního povlaku je černým inkoustem vyznačeno křížek a tečky. Síť jsou biokompatibilní a nerozpustné a mají výhodu tvarové paměti a vysoké flexibility.

ODKAZ NA SHRNUTÍ BEZPEČNOSTNÍCH A FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK :

https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

BEZPEČNOST Z HLEDISKA MAGNETICKÉ REZONANCE

Implantát nebyl testován na bezpečnost a kompatibilitu v případě pooperačního vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). Implantát je však vyroben hlavně z polypropylenu a nekovové komponenty. V důsledku toho se prostředek **INTRAMESH® T1** považuje za bezpečný z hlediska magnetické rezonance.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Implantáty **INTRAMESH® T1** jsou dodávány ve sterilním stavu. Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a prostředku (blisteru / odnímatelných sáčků). Nepoužívejte v případě poškození prostředku anebo balení. Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti prostředku.

Společnost COUSIN BIOTECH neposkytuje žádnou záruku ani doporučení, pokud jde o použití konkrétního typu fixačních prostředků.

Tento prostředek smí být implantován pouze kvalifikovaným chirurgem vyškoleným v použití prostředku (znalost anatomie a viscerální chirurgie).

Jak je uvedeno na štítku produktu, implantát je určen k jednomu použití. V žádném případě nesmí být znovu použity a/nebo znovu sterilizovány (mezi potenciální rizika patří mimo jiné: ztráta sterility výrobku, riziko infekce, ztráta účinnosti, recidiva).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE ANI NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ

Mřížku nestříhejte a zašivejte ji alespoň 1 cm od okraje. Trokar, který se má použít, musí být zvolen podle velikosti implantátu. To umožní průchod bez nadměrného použití síly. Implantát vždy pro průchod trokarem stočte tak, aby strana s ePTFE byla uvnitř.

Pro použití při laparoskopii doporučujeme použít atraumatické kleště bez vroubkování.

POKYNY, KTERÉ MÁ CHIRURG POSKYTNOUT PACIENTOVI

Chirurg by měl informovat pacienta o možných tělesných a psychických omezeních a důsledcích implantace prostředku. Pacient musí být informován o rizicích spojených s chirurgickým zákrokem a možných vedlejších účincích. Chirurg by měl vyzvat pacienta k další konzultaci, pokud pacient vykazuje příznaky, které se zdají abnormální. Kartu implantátu pacientovi předává zdravotnický pracovník na klinice. Tato karta implantátu poskytuje pacientovi identifikační informace o zařízení a prvky sledovatelnosti, jakož i jméno, adresu a webovou stránku výrobce. Chirurg vyzve pacienta, aby naskenoval kartu implantátu ihned po obdržení, aby ji v případě ztráty mohl sledovat. Chirurg rovněž informuje pacienta, že souhrn bezpečnostních a výkonových charakteristik zařízení a návod k použití lze nalézt na webových stránkách společnosti COUSIN BIOTECH.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ KE SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém místě mimo dosah slunečních paprsků a při pokojové teplotě v původním obalu.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Porty se umísťují podle preference chirurga a podle místa výskytu kýly. Použijte trokar vhodné velikosti, aby protéza mohla klouzat po trokaru s minimální silou.

Obsah kýlního vaku se redukuje. Jakmile je celý obsah kýlního vaku redukovan, je velmi důležité, aby chirurg zhodnotil, co bylo odstraněno, aby se ujistil, že nedošlo k poranění střeva a že všechny adheze, které mohly být rozpuštěny, byly rozpuštěny.

Defekt se změří a vybere se mřížka odpovídající velikosti, která zajistí dostatečné překrytí. Mřížka by měla překrývat defekt(y) ze všech stran o 3–5 cm. U větších defektů by překrytí mělo být alespoň 5 cm.

Mřížka se sroluje stranou ePTFE dovnitř a zavede se do břicha trokarem: je velmi důležité, aby byla mřížka **INTRAMESH® T1** správně orientována. Bílá nepřilnavá strana (ePTFE) je navržena tak, aby minimalizovala adheze střev k protéze. Tuto stranu mřížky umístěte směrem ke střevům. Stále se doporučuje stáhnout předstěnu (omentum), kdekoli je to možné, pod protézu, aby se snížilo riziko viscerální adheze. Orientační body na straně ePTFE umožňují správné vycentrování mřížky nad defektem.

Polypropylenová strana by měla směřovat k břišní stěně. Polypropylenový povrch mřížky by nikdy neměl být umístěn proti střevu nebo jiným viscerálním strukturám.

Fixace mřížky

Prostředek **INTRAMESH® T1** by měl být vždy fixován. K zajištění protézy se doporučují fixační prostředky nebo nevstřebatelné monofilamentové stehy. Pokud se používají jiné fixační prostředky, musí být určeny pro použití při opravě kýly. Je třeba dbát na to, aby byla protéza dostatečně fixována k břišní stěně. V případě potřeby je třeba použít další upevňovací prvky a/nebo stehy.

Po zajištění mřížky odstraňte všechny porty pod přímým zrakovým dohledem, abyste se ujistili, že nedochází k krvácení. Po uvolnění pneumoperitonea mřížku zkontrolujte. Mřížka musí ležet rovně.

EXPLANTACE A LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Zařízení je třeba ošetřovat a musí se s nimi zacházet v souladu s doporučeními normy ISO 12891-1: 2015 „Implantáty pro chirurgii – Ošetřování a analýza chirurgických implantátů“ Část 1: „Ošetřování a manipulace“. Explantovaný prostředek se musí zaslat zpět k analýze podle aktuálního protokolu. Tento protokol je dostupný na žádost u společnosti COUSIN BIOTECH. Je důležité zmínit, že jakýkoli implantát, který se před odesláním nesmí čistit nebo dezinfikovat, musí být umístěn v utěsněném balení. Vyjmutý zdravotnický prostředek musí být zlikvidován v souladu s národními standardy pro likvidaci infekčního odpadu.

Pro likvidaci neimplantovaného prostředku neexistují žádná konkrétní doporučení.

Rizika spojená s explantací: chirurg, který se rozhodne prostředek odstranit, by měl zvážit faktory, jako je riziko dalšího chirurgického zákroku pro pacienta a obtížnost explantačního postupu. Vyjmutí implantátu je na rozhodnutí chirurga a musí podléhat adekvátnímu pooperačnímu sledování.

DŮLEŽITÉ

Další informace o používání tohoto produktu získáte u svého zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

ŽÁDOSTI O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu se svou politikou kvality se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout veškeré úsilí při výrobě a dodávání vysoce kvalitních zdravotnických prostředků. Pokud má však zdravotnický pracovník (klient, uživatel, předepisující lékař atd.) stížnost nebo důvod k nespokojenosti s výrobkem, pokud jde o kvalitu, bezpečnost nebo výkon, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud prostředek přispěl ke vzniku závažných nežádoucích účinků u pacienta, musí zdravotnické středisko dodržovat zákonné postupy pro danou zemi a okamžitě informovat společnost COUSIN BIOTECH. Pro případnou korespondenci prosím uveďte odkaz, číslo šarže, údaje o kontaktní osobě a úplný popis události nebo stížnosti. Letáky, dokumentace a popis chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání od společnosti COUSIN BIOTECH a jejich distributorů. Pokud potřebujete další informace, obraťte se na zástupce společnosti COUSIN BIOTECH nebo distributora.

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.





INFORMACNI LETAK KE KARTE IMPLANTATU

Jak kartu implantátu vyplnit?

Karta implantátu pro pacienta by měla být vyplněna následovně:

Přední strana karty implantátu

Před odesláním karty implantátu pacientovi musí uživatel kartu implantátu vyplnit. Vyplňte ji následovně:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Jméno pacienta	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Datum chirurgického zákroku	 . . / . . /	
Jméno praktického lékaře	 _____	

Zadní strana karty implantátu

Uživatel nevyplňuje žádné kolonky. Následující informace o prostředku jsou vytištěny přímo výrobcem na zadní straně karty implantátu. Na kartě implantátu je k dispozici QR kód, který umožňuje pacientovi zobrazit návod k použití a také webovou adresu.

Informace pro identifikaci prostředku	Informace o zpětné sledovatelnosti
<ul style="list-style-type: none">• Uvedení, že se jedná o zdravotnický prostředek• Popis skupiny prostředků• Obchodní název prostředku• Referenční označení prostředku• Prostředek je bezpečný z hlediska magnetické rezonance• Název prostředku v zemích prodeje	<ul style="list-style-type: none">• Číslo UDI• Číslo šarže• Jméno a adresa zákonného výrobce

Vysvětlení použitých symbolů na kartě implantátu

Všechny symboly se běžně používají a jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

IMPLANTAT INTRAMESH® T1
STERILA ICKE RESORBERBARA INTRAPERITONEALA IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING
 STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

IDENTIFIERING AV TILLVERKARE

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANKRIKE

IDENTIFIERING OCH BESKRIVNING AV PRODUKTEN

INTRAMESH® T1-implantat är avsedda för parietal förstärkning.

INDIKATIONER

Reparation och parietal förstärkning av ventrala, navel- och incisionalbräck som kräver förstärkning med icke-absorberbart stödmaterial.

KONTRAIKATIONER

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 | |

MÅLGRUPP

Vuxen med ventralt bräck inklusive navelbräck och ärrbräck som kräver kirurgisk reparation med en metod som inkluderar intraperitoneal implantation.

IMPLANTERADE MATERIAL

Polypropen och ePTFE på anti-vidhäftande sida.

Biokompatibelt bläck med dimetylsiloxan beroende på referenser (se på förpackningen).

Referenser	ePTFE vikt (g)	Polypropylenets vikt (g)	Vikt av biokompatibelt bläck (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	Ej tillämpligt för den här referensen
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-resorberbart.

EGENSKAPER

Dessa produkter kan användas vid laparoskopisk eller öppen kirurgi. **INTRAMESH® T1**-produkter har en icke vidhäftande sida, som är utformad för att undvika eller minska visceral vidhäftning under intraperitoneal eller extraperitoneal användning i närvaro av en peritoneal defekt. Märkningen med svart bläck, som består av ett kors och prickar, finns på den icke vidhäftande sidan. Näten, som är biokompatibla och icke-resorberbara, har fördelen att de har formminne och en stor flexibilitet.

LÄNK TILL SAMMANFATTNING AV SÄKERHETS- OCH PRESTANDAEGENSKAPER:

https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MRT-SÄKERHET

Implantatet har inte testats med avseende på säkerhet och kompatibilitet för postoperativa studier med magnetisk resonanstomografi (MRT). Implantatet är dock huvudsakligen tillverkat av polypropylen och icke-metallisk komponent. Därför anses **INTRAMESH® T1** vara säkert för MRT.

FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING

INTRAMESH® T1-implantat levereras sterila. 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 fastsättning.

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

Precis som det står angivet på produktmärkningen är implantatet avsett för engångsbruk. Det får inte under några omständigheter återanvändas och/eller omsteriliseras (potentiella risker inbegriper, men är inte begränsade till: förlust av produktens sterilitet, infektionsrisk, effektivitetsförlust, recidiv).

VIKTIGT: FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS – FÅR EJ OMSTERILISERAS

Skär inte ut nätet och suturera det minst 1 cm från kanten. Den troakar som ska användas måste väljas utifrån storleken på det implantatet som ska användas. Anledningen är att kunna passera utan för mycket kraft. Rulla alltid implantatet med ePTFE-sidan inåt för införseln i troakaren. För användning vid tithålskirurgi rekommenderar vi användning av släta atraumatiska tänger.

INSTRUKTIONER SOM GES TILL PATIENTEN AV KIRURGEN

Kirurgen ska informera patienten om de potentiella fysiska och psykologiska begränsningarna och konsekvenserna av att implantera produkten. Patienten måste informeras om de kirurgiska riskerna och eventuella biverkningar. Kirurgen ska uppmana patienten att komma tillbaka för ytterligare konsultation om patienten uppvisar symtom som verkar onormala. Patienten får ett implantatkort av vårdpersonalen på kliniken. Implantatkortet innehåller information för patienten för identifiering av produkten och spårbarhetsmoment samt tillverkarens namn, adress och webbplats. **Kirurgen bör be patienten att skanna implantatkortet så snart det har mottagits så att det kan spåras ifall det tappas bort.** Kirurgen ska också informera patienten om att sammanfattningen av produktens säkerhets- och prestandaegenskaper samt bruksanvisningar finns också på COUSIN BIOTECH:s webbplats.

FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

OPERATIONSTEKNIK

Portarna placeras enligt kirurgens önskemål och bräckets placering. Använd lämplig troakarstorlek så att proteserna kan glida nerför troakaren med minimal kraft.

Bräcksäckens innehåll minskar. När allt innehåll i bräcksäcken har reducerats är det avgörande att kirurgen utvärderar vad som har tagits bort för att säkerställa att det inte finns några tarmskador och att alla vidhäftningar som skulle kunna lyseras har avlägsnats. Defekten mäts och relevant maskstorlek väljs för att säkerställa tillräcklig överlappning. Nätet ska överlappa defekten/defekterna 3–5 cm på alla sidor. För större defekter ska överlappningen vara minst 5 cm.

Nätet rullas upp med ePTFE-sidan inåt och förs in i buken genom troakaren: det är mycket viktigt att **INTRAMESH® T1** är korrekt inriktad. Den vita anti-vidhäftande sidan (ePTFE) är utformad för att minimera tarmvidhäftningar till proteserna. Placera den här sidan av nätet mot tarmarna. Det rekommenderas fortfarande att dra ner omentum där det är möjligt under proteserna för att minska risken för visceral vidhäftning. Landmärkena på ePTFE-sidan möjliggör korrekt centrering av nätet över defekten.

Polypropensidan ska vara vänd mot bukväggen. Polypropylennätet ska aldrig placeras mot tarm eller andra visceral strukturer. Nätets fixering

INTRAMESH® T1 ska alltid vara fixerad. Fixeringsanordningar eller icke-absorberbara monofilamentsuturer rekommenderas för att säkra proteserna. Om andra fixeringsanordningar används måste de vara indicerade för användning vid bräckreparation. Man bör noga se till att proteserna är ordentligt fixerade i bukväggen. Vid behov ska ytterligare fästelement och/eller suturer användas.

När nätet är säkrat, avlägsna alla portar med ledning av synen för att säkerställa att det inte sker någon blödning. Utvärdera nätet när pneumoperitoneum frigörs. Nätet måste ligga plant.

EXPLANTATION OCH KASSERING 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.

Risker vid explantation: Kirurgen som beslutar att avlägsna implantatet bör ta hänsyn till faktorer som risken för en ny operation för patienten och svårighetsgraden av explantationsförfarandet. Borttagning av implantatet är upp till kirurgen och måste vara föremål för adekvat postoperativ uppföljning.

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 en 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 allvarig 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. Om ytterligare

Om det behövs information, vänligen kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör.

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.





INFORMATIONSBROSCHYR FÖR IMPLANTATKORT

Hur ska implantatkortet fyllas i?

Patientens implantatkort ska fyllas i enligt följande:

Implantatkortets framsida

Användaren måste fylla i implantatkortet innan det överlämnas till patienten. Fyll i uppgifterna enligt följande:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Patientens namn	 _____ _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Datum för kirurgiskt ingrepp	 . . / . . /	
Läkarens namn	 _____ _____	

Implantatkortets baksida

Användaren behöver inte fylla i några fält. Nedanstående information om produkten skrivs ut direkt av tillverkaren på baksidan av implantatkortet. En QR-kod som ger patienten möjlighet att läsa bruksanvisningen samt webbadressen finns på implantatkortet.

Information för identifiering av enheten	Information om spårbarhet
<ul style="list-style-type: none">• Uppgift om att produkten är en medicinteknisk produkt• Beskrivning av produktfamiljen• Produktens handelsnamn• Produktens referens• Produkten är MR-säker• Produktens benämning i försäljningsländerna	<ul style="list-style-type: none">• UDI-nummer• Partinummer• Den lagliga tillverkarens namn och adress

Förklaring av de symboler som används i implantatkortet

Alla symboler är vanligt förekommande och förklaras i slutet av bruksanvisningen.

İMLANT INTRAMESH® T1
STERİL, İNTRAPERİTONEAL, EMİLMİYEN PARIYETAL DESTEK İMLANTLARI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

ÜRETİCİ KİMLİĞİ

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANSA

CİHAZIN TANIMI VE AÇIKLAMASI

INTRAMESH® T1 implantları pariyetal destek implantlarıdır.

ENDİKASYONLAR

Emilemeyen destek materyali gerektiren ventral, umbilikal ve insizyonel hernilerin onarımı ve pariyetal desteklenmesi.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Bileşenlerden herhangi birine alerji
- Enfekte alan
- Gebelik
- Büyüme çağındaki çocuk
- Antikoagülan terapi

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

İmplant edilebilir her tıbbi cihazda olduğu gibi bu implant da olası istenmeyen etkilere yol açabilir:

- | | | | |
|--------------------|-------------------|---------------------|-------------------------------|
| - Rahatsızlık/Ağrı | - Adezyon oluşumu | - Hematom | - Yabancı cisim reaksiyonu |
| - Enfeksiyon | - Fistül oluşumu | - Mesh migrasyonu | - Yakın organlarda irritasyon |
| - Rekürans | - Erozyon | - Mesh deformasyonu | - Obstrüksiyon |
| - İnflamasyon | - Seroma | - Alerjik reaksiyon | |

HEDEF POPÜLASYON

İntraperitoneal implantasyonu içeren bir cerrahi onarım gerektiren, umbilikal ve insizyonel herniler dahil ventral hernisi bulunan yetişkin.

İMLANTE EDİLEN MALZEMELER

Polipropilen ve yapışmayı önleyici yüzey için ePTFE.

Dimetil siloksan içeren, referanslara bağlı olarak değişen biyoyumlu mürekkep (Ambalaj üzerine bakın).

Referanslar	ePTFE ağırlığı (g)	Polipropilen ağırlığı (g)	Biyoyumlu mürekkep ağırlığı (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	Bu referans için geçerli değil
FBIOT1R12X	0,08 g	1,23 g	< 12

İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Emilemez.

PERFORMANSLAR

Bu ürünler laparoskopik cerrahi veya açık cerrahide kullanılabilir. **INTRAMESH® T1** ürünlerinin, peritoneal defekt varlığında intraperitoneal veya ekstraperitoneal kullanım sırasında visseral yapışıklıkları önlemek veya azaltmak için tasarlanmış yapışkan olmayan bir yüzeyi vardır. Yapışkan olmayan yüzeyde, siyah mürekkepten oluşan artı işaret ve noktalar şeklinde bir işaret bulunmaktadır. Biyoyumlu ve emilmeyen bu mesh'lerin şekil hafızası ve yüksek esneklik gibi avantajları vardır.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ÖZETİ İÇİN BAĞLANTI:

https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MR GÜVENLİĞİ

İmplant, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) kullanılarak postoperatif araştırma yapılması durumunda güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmemiştir. Bununla birlikte, implant temel olarak polipropilen ve metal içermeyen bileşenlerden üretilmiştir. Dolayısıyla **INTRAMESH® T1**, MR açısından güvenli kabul edilir.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

INTRAMESH® T1 implantları steril olarak teslim edilir. Kullanmadan önce ambalajın ve cihazın (blister/soyularak açılabilen poşetler dahil) bütünlüğünü inceleyin. Cihaz ve/veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.

COUSIN BIOTECH belirli bir sabitleme türünün kullanılması konusunda garanti vermez veya öneride bulunmaz.

Bu cihaz sadece, ürünün kullanımı konusunda eğitim almış (anatomî ve visseral cerrahi konusunda bilgili) nitelikli bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

Ürün etiketinde belirtildiği üzere implant tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Hiçbir durumda yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidir (potansiyel riskler arasında şunlar yer alır ancak bunlarla sınırlı değildir: ürünün sterilitesinin kaybı, enfeksiyon riski, etkinlik kaybı, rekürans).

ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN-YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Mesh'i kesmeyin ve kenarından en az 1 cm boşluk bırakarak sütürleyin. Kullanılacak trokar, uygulanacak implantın boyutuna göre seçilmelidir. Böylelikle aşırı kuvvet uygulamadan geçiş sağlanabilir. İmplant trokar içinden geçirilirken, daima ePTFE yüzeyi içe gelecek şekilde sarılmalıdır. Anahtar deliği cerrahisinde kullanım için çentiksiz atraumatik penslerin kullanılmasını öneririz.

CERRAH TARAFINDAN HASTALARA VERİLMESİ GEREKEN TALİMATLAR

Cerrah, hastaya cihazın implante edilmesiyle ortaya çıkabilecek fiziksel ve psikolojik kısıtlamalar ve sonuçlar hakkında bilgi vermelidir. Hasta, cerrahi riskler ve olası yan etkilerden haberdar olmalıdır. Cerrah, hasta olağan dışı görünen semptomlar gösterirse hastanın daha fazla konsültasyon için kendisini ziyaret etmesini istemelidir. Klinikteki sağlık profesyoneli tarafından hasta için bir implant kartı verilir. Bu implant kartında, hastaya cihazı ve izlenebilirlik öğelerini tanımlamak için verilen bilgilerin yanı sıra üreticinin adı, adresi ve web sitesi yer almaktadır. Cerrah, kartın kaybolması durumunda takibini yapmak için hastadan implant kartını aldıktan hemen sonra taratmasını istemelidir. Cerrah, hastayı cihazın güvenlik ve performans özellikleri özetinin ve kullanım talimatlarının, COUSIN BIOTECH web sitesinde de bulunabileceği hususunda bilgilendirmelidir.

DEPOLAMA ÖNLEMLERİ

Örijinal ambalajında, güneş ışığına maruz kalmayan ve oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklayın.

CERRAHİ TEKNİK

Portlar cerrahin tercihine ve herninin konumuna göre yerleştirilir. Protezin trokar içerisinden minimum kuvvetle geçmesini sağlamak için uygun trokar boyutu kullanılmalıdır.

Herni kesesi içeriği redükte edilir. Herni kesesi içeriğinin tamamı redükte edildikten sonra, cerrahın çıkarılan yapıları dikkatlice değerlendirerek bağırsak hasarını dışlaması ve ayrıştırılabilecek tüm adezyonların ayrıştırıldığından emin olması kritik önemdedir. Defekt ölçülür ve yeterince örtüşme sağlayacak şekilde uygun boyutta mesh seçilir. Mesh, defekti tüm kenarlardan 3-5 cm örtecek şekilde yerleştirilmelidir. Daha büyük defektlerde örtüşme en az 5 cm olmalıdır.

Mesh, ePTFE yüzeyi içe doğru sarılır ve trokar aracılığıyla abdomen içine yerleştirilir: **INTRAMESH® T1**'in doğru şekilde yönlendirilmesi çok önemlidir. Beyaz yapışkan olmayan yüzey (ePTFE), proteze bağırsak adezyonlarını en aza indirmek için tasarlanmıştır. Bu yüzey, bağırsaklara dönük olarak yerleştirilmelidir. Visseral adezyon riskini azaltmak için mümkün olan her durumda omentumun protezin altına doğru çekilmesi önerilmektedir. ePTFE yüzeyindeki işaretler, mesh'in defekt üzerinde doğru şekilde ortalanmasını sağlar.

Polipropilen yüzey abdominal duvara bakmalıdır. Polipropilen mesh yüzeyi hiçbir zaman bağırsak veya diğer visseral yapılara temas ettirilmemelidir.

Mesh Sabitleme

INTRAMESH® T1 her zaman sabitlenmelidir. Protezleri sabitlemek için sabitleme cihazları veya emilemeyen monofilament sütürler önerilir. Farklı sabitleme cihazları kullanılacağı takdirde, bunların herni onarımında kullanım için uygun olması gerekir. Protezlerin abdominal duvara uygun şekilde sabitlendiğinden emin olunmalıdır. Gerekirse ek sabitleyiciler ve/veya sütürler kullanılmalıdır.

Mesh sabitlendikten sonra, kanama olmadığından emin olmak için tüm portlar doğrudan görerek çıkarılır. Pnömoperitoneum boşaltılırken mesh'in durumunu değerlendirin. Mesh, düz bir şekilde yerleştirilmelidir.

CİHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAFI

Cihazlar, ISO 12891-1:2015 "Cerrahi implantlar-Geri alma ve analiz" standardının 1. bölümü olan "Geri alma ve işlemler" kısmındaki önerilere uygun olarak geri alınmalı ve işlenmelidir. Eksplante edilen cihazlar, geçerli protokol izlenerek analiz için geri gönderilmelidir. Bu protokol, COUSIN BIOTECH'ten talep edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır. Çıkarılan tıbbi cihaz, ilgili ülkenin bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin standartları uyarınca bertaraf edilmelidir.

İmplant edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

Eksplantasyonla ilişkili riskler: Cihazı çıkarma kararı veren cerrah, hastanın başka bir ameliyat görmesi riski ve eksplantasyon prosedürünün zorluğu gibi faktörleri göz önüne almalıdır. İmplantın çıkarılması cerrahin kararına bağlıdır ve yeterli postoperatif takibe tabi olmalıdır.

ÖNEMLİ

Bu ürünün kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için lütfen COUSIN BIOTECH temsilciniz veya distribütörünüzle irtibata geçin.

BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKAYETLER

Kalite politikası gereğince COUSIN BIOTECH, yüksek kaliteli tıbbi cihazlar üretmek ve temin etmek için her türlü çabayı göstermeyi taahhüt eder. Bununla birlikte, bir sağlık profesyonelinin (müşteri, kullanıcı, reçete yazan kişiler vb.) bir ürünle ilgili kalite, güvenlik veya performans açısından memnuniyetsizlik sebebi veya şikayeti varsa mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bilgi vermelidir. İmplantta sorun olması veya hastada ciddi bir advers reaksiyona sebep olması halinde sağlık merkezinin ilgili ülkedeki yasal prosedürleri izlemesi ve COUSIN BIOTECH'i derhal bilgilendirmesi gerekir. Her türlü yazışmada lütfen referansa, parti numarasına, irtibat kişinin bilgilerine ve olayın veya şikayetin kapsamlı açıklamasına yer verin.

Broşürler, belgeler ve cerrahi teknikler COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden talep edilebilir. Daha fazla bilgi gerekirse lütfen COUSIN BIOTECH temsilciniz veya distribütörünüzle iletişime geçin.

Cihazla ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

İMLANT KARTI BILGI BROSÜRÜ

İmplant kartı nasıl doldurulur?	
Hasta için implant kartı aşağıdaki gibi doldurulmalıdır:	
İmplant kartının ön yüzü	
Kullanıcı, implant kartını hastaya iletmenden önce kartı doldurmalıdır. Lütfen aşağıdaki gibi doldurun:	
İmplant kartının arka yüzü	
Kullanıcı tarafından doldurulması gereken alan yoktur. Cihazla ilgili aşağıdaki bilgiler, doğrudan üretici tarafından implant kartının arkasına basılır. İmplant kartının arkasında hastanın kullanım talimatlarının yanı sıra web sitesine de başvurmasına imkan veren bir QR kodu bulunmaktadır.	
Cihazı tanımlayan bilgiler	İzlenebilirlik bilgileri
<ul style="list-style-type: none">• Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunun belirtilmesi• Cihaz ailesinin açıklaması• Cihazın ticari adı• Cihazın referansı• Cihaz MR açısından güvenlidir• Cihazın satıldığı ülkelerdeki adı	<ul style="list-style-type: none">• UDI numarası• Parti numarası• Yasal üreticinin adı ve adresi
İmplant kartında kullanılan sembollerin açıklaması	
Yaygın olarak kullanılan tüm semboller kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.	

Patient information leaflet INTRAMESH® T1

Item	Patient information leaflet
1	<p>a. The name of the device : INTRAMESH® T1</p> <p>b. The model of the device : FBIOT11015 / FBIOT11515 / FBIOT11520 / FBIOT12020 / FBIOT12025 / FBIOT13030 / FBIOT13050 / FBIOT1R12X</p>
2	<p>a. The intended purpose of the device : INTRAMESH® T1 implants are intended for the repair and parietal reinforcement of ventral, umbilical and incisional hernias requiring reinforcement with non-absorbable support material.</p> <p>b. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Adult with ventral hernia including umbilical and incisional hernia necessitating a surgical repair with a method that includes an intraperitoneal implantation.</p>
3	<p>Special operating instructions for the use of the device :</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>The polypropylene side should face the abdominal wall. The polypropylene mesh surface should never be placed against bowel or other visceral structures.</p> <p>Mesh Fixation</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

This leaflet was revised in March 2025

Page 53/60

Headquarters: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45

www.cousin-biotech.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

Item	Patient information leaflet
4	<p>a. The intended performance of the device : These products can be used in laparoscopic surgery or open surgery. INTRAMESH® T1 products have a non-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adherences 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</p> <p>b. Undesirable side effects : Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable effects:</p> <ul style="list-style-type: none"> -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
5	<p>The potential risks that could arise if the instructions and the precautions for use are not met are (for example): loss of product sterility risk of infection loss of effectiveness recurrence</p>
6	<p>MRI Information:</p> <p>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.</p>
7	<p>Precautions :</p> <p>The device is intended to be permanently implanted in the body. No maintenance is therefore possible. If the patient experiences any symptoms that appear abnormal, the patient is invited to return to the surgeon for further consultation. 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.</p> <p>The removal of the implant is up to the surgeon's decision and must be subject to adequate postoperative follow-up. Some risks are 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.</p>

This leaflet was revised in March 2025

Page 2/60

Headquarters: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13
Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45
www.cousin-biotech.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

Item	Patient information leaflet
8	<p>Materials included in the device :</p> <p>The implanted materials are Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side.</p> <p>The biological safety of the materials and any manufacturing residuals has been demonstrated through chemical characterization and biological tests.</p>
9	<p>Reporting a serious incident :</p> <p>If you encounter any serious incident with your INTRAMESH® T1 implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to Cousin Biotech via the link serviceclients@cousin-surgery.com or materiovigilance@cousinbiotech.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: https://www.tga.gov.au</p>
10	<p>Legal Manufacturer : Cousin Biotech, Allée des Roses, 59117 Wervicq-Sud, France</p> <p>Manufacturing Facility : Cousin Biotech, Allée des Roses, 59117 Wervicq-Sud, France</p>

This leaflet was revised in March 2025

Page 3/60











Headquarters: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45
www.cousin-biotech.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-surgery.com


Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

NOTES

en fr de it es pt el nl pl ro hu sk fi da cs sv tr	<ul style="list-style-type: none"> - Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwendete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos usados na etiqueta - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες - Op de etikettering gebruikte symbolen - Symbole używane na etykietach - Simboluri utilizate pe etichete - a címkén használt jelölések - Symboly použité na štítku - Merkinnoissä käytetyt symbolit - Symboler anvendt på mærkningen - Symboly použité na štítku - Symboler som används vid märkning - Etikette kullaniman semboller 		en fr de it es pt el nl pl ro hu sk fi da cs sv tr	<p>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 Método de esterilização: óxido de etileno Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steryliзовany tlenkiem etylenu Sterilizat cu oxid de etilenă Etilén-oxiddal sterilizálva Sterilizované oxidom etylénu Steriloitu etyleenioksidilla Steriliseret med ethylenoxid Sterilizované etylénoxidom Sterilizované etylénoxidom Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>
	<p>en - IFU can be downloaded through th 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. fr - 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. de - 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. it - 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. es - 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. pt - Consulte as instruções de uso. A IFU pode ser descarregada através do código QR. Uma cópia impressa pode ser enviada dentro de 7 dias mediante solicitação por e-mail para ifurequest@cousin-biotech.com ou utilizando o formulário de pedido no nosso site. el - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης (IFU) μπορούν να ληφθούν μέσω του κωδικού QR. Ένα έντυπο αντίγραφο μπορεί να αποσταλεί εντός 7 ημερών κατόπιν αιτήματος μέσω email στη διεύθυνση ifurequest@cousin-biotech.com ή χρησιμοποιώντας τη φόρμα παραγγελίας στην ιστοσελίδα μας. nl - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing (IFU) kan worden gedownload via de QR-code. Een papieren exemplaar kan op verzoek binnen 7 dagen worden toegestuurd via e-mail naar ifurequest@cousin-biotech.com of via het bestelformulier op onze website. pl - Zapoznaj się z instrukcją użycia. Instrukcję użycia (IFU) można pobrać za pomocą kodu QR. Na życzenie można otrzymać wersję papierową w ciągu 7 dni, wysyłając e-mail na adres ifurequest@cousin-biotech.com lub korzystając z formularza zamówienia na naszej stronie internetowej. ro - Consultați instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile (IFU) pot fi descărcate prin intermediul codului QR. O copie tipărită poate fi trimisă în termen de 7 zile, la cerere, prin e-mail la ifurequest@cousin-biotech.com sau utilizând formularul de comandă de pe site-ul nostru. hu - Olvassa el a használati utasítást. Az IFU letölthető a QR-kód segítségével. Kérésre 7 napon belül nyomtatott példányt küldünk e-mailben a ifurequest@cousin-biotech.com címre, vagy a weboldalunkon található megrendelőlap kitöltésével. sk - Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie (IFU) je možné stiahnuť pomocou QR kódu. Tlačená kópia môže byť zaslaná do 7 dní na požiadanie e-mailom na adresu ifurequest@cousin-biotech.com alebo prostredníctvom objednávkového formulára na našej webovej stránke. fi - Tutustu käyttöohjeisiin. Käyttöohje (IFU) voidaan ladata QR-koodin kautta. Painettu kopio voidaan lähettää 7 päivän kuluessa pyynnöstä sähköpostitse osoitteeseen ifurequest@cousin-biotech.com tai käyttämällä tilauslomaketta verkkosivustollamme. da - Konsulter brugsanvisningen. Brugsanvisningen (IFU) kan downloades via QR-koden. En trykt kopi kan sendes inden for 7 dage efter anmodning via e-mail til ifurequest@cousin-biotech.com eller ved at bruge bestillingsformularen på vores hjemmeside. cs - Podívejte se na návod k použití. Návod k použití (IFU) lze stáhnout pomocí QR kódu. Tištěná kopie může být zaslána do 7 dnů na vyžádání e-mailem na adresu ifurequest@cousin-biotech.com nebo prostřednictvím objednávkového formuláře na našich webových stránkách. sv - Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen kan laddas ner via QR-koden. En papperskopia kan skickas inom 7 dagar på begäran via e-post till ifurequest@cousin-biotech.com eller genom att använda beställningsformuläret på vår webbplats. tr - Kullanım talimatlarını bakın. IFU, QR kodu aracılığıyla indirilebilir. Talep üzerine, ifurequest@cousin-biotech.com adresine e-posta göndererek veya web sitemizdeki sipariş formunu kullanarak 7 gün içinde basılı bir kopya gönderilebilir.</p>			
	<p>en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote el Αριθμός παρτίδας nl Partijnummer pl Numer partii ro Sarzs szám hu Tételszám sk Batchnummer fi Eränumero da Partinummer cs Číslo šarže sv Batchnummer tr Parti numarası</p>		<p>en Caution (See instructions for use) fr Attention, voir notice d'instructions de Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) it Attenzione (Vedere manuale istruzioni) es Precaucion (Veanse las instrucciones de uso) pt Atenção (veja as instruções de uso) el Προσοχή (δείτε τις οδηγίες χρήσης) nl Waarschuwing (zie gebruiksaanwijzing) pl Ostrzeżenie (zobacz instrukcję użycia) ro Atenție (consultați instrucțiunile de utilizare) hu Figyelem (lásd a használati utasítást) sk Upozornenie (pozrite si návod na použitie) fi Varoitus (katso käyttöohjeet) da Forsigtighed (se brugsanvisningen) cs Upozornění (viz návod k použití) sv Varning (Se bruksanvisningen) tr Dikkat (Kullanım talimatlarını bakın)</p>	
	<p>en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Verweis auf der Broschüre it Referimento del catalogo es Referencia al folleto pt Referência do catálogo el Αριθμός καταλόγου nl Verwijzing in de brochure pl Odwołanie w broszurze ro Referință în broșură hu Hivatkozás a broszúrában sk Odkaz v brožúre fi Viittaus esitteessä da Henviisning i brochuren cs Odkaz v brožurě sv Referens i broschyren tr Broşürdeki referans</p>		<p>en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante el Κατασκευαστής nl Valmistaja pl Producent ro Gyártó hu Gyártó sk Fabrikant fi Tootja da Producent cs Výrobce sv Tillverkare tr Üretici</p>	

	<p>en Do not reuse fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Non riutilizzare es No volver a utilizar pt Não reutilizar ελ Να μην επαναχρησιμοποιείται nl Ālā kĀytlā uudelleen pl Nie uŹywać ponownie ro Ne hasznĀlja Źjra hu Ne hasznĀlja Źjra sk Niet hergebruiken fi Mitte taaskasutada da MĀ ikke genbruges cs NepouŹivat znovu sv ÅteranvĀnd inte tr Yeniden kullanmayın</p>		<p>en Use before: year and month fr Utiliser jusque : annĀee et mois de Verbrauchen bis : Jahr und Monat it Utilizzare entro e non oltre: anno e mese es Ŭsese antes de: aĤo y mes pt Utilizar atĀ : ano e mĀs ελ Ημερομηνία λĤξης: Āτος και μĤνας nl KĀyttĀvĀ ennen: vuosi ja kuukausi pl ZuŹyć przed: rok i miesiĀc ro A se utiliza Ĥnainte de: anul Źi luna hu HasznĀlja a kĀvetkezĀ formĀban: Āv Ās hĀnap sk Te gebruiken vĀor: jaar en maand fi Kasutada enne: aasta ja kuu da Bruges fĀr: Ār og mĀned cs Spotřebovat do: rok a mĀsĀc sv AnvĀnd fĀre: Ār och mĀnad tr Kullanım tarihi: yıl ve ay</p>
	<p>en Keep in a dry place fr Conserver au sec de Trocken lagern it Conservare in un luogo asciutto es MantĀngase en un lugar seco pt Manter em lugar seco ελ ΦυλĀξετε το προϊόν μακριĀ από την υγρασία nl Przechowywać w suchym miejscu pl DepozitĀĤ in loc uscat ro Op een droge plaats bewaren hu SzĀraz helyen tĀrolandĀ sk Kuru bir yerde saklayın fi SĀilytlĀ kuivassa da HĀida kuivas cs Opbevaes tĀrt sv FĀrvaras torrt tr Kuru bir yerde saklayın.</p>		<p>en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagĀ de Nicht verwenden, wenn Packung beschĀdigt ist it Non utilizzare se la confezione Ā danneggiata es No usar si el embalaje estĀ daĤado pt NĀo usar se a embalagem estiver danificada ελ NĀ μην χρησιμοποιείται, Āν η συσκευασία Āχει υποστεί κĀποια βλĀβη nl MĀ ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget pl Nie uŹywać, jeŹli opakowanie jest uszkodzone ro ĀlĀ kĀytlĀ, mikĀli pakkau on vaurioitunut hu Ne hasznĀlja, ha a csomagolĀs sĀrŹlt! sk Niet gebruiken indien de verpakking beschĀdigd is fi Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud da MĀ ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget cs NepouŹivejte je-li obal poŹkozenĀ sv AnvĀnd inte om fĀrpackningen Ār skadad tr Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.</p>
	<p>en Keep away from sunlight fr A stocker Ā l'abri de la lumiĀre du soleil de Vor Sonnenlicht geschŹtzt lagern it Tenere lontano dalla luce solare es MantĀre alejado de la luz solar pt Manter ao abrigo da luz solar ελ ΠροφυλĀξετε το προϊόν από το ηλιακĀ φως nl Uit de buurt van zonlicht houden pl ChroniĀc przed sĀwiatem sĀlonecznym ro A se pĀstra departe de lumina soarelui hu SargĀt on gaismas sk Vrij van licht houden fi SĀilytlĀ poissa auringonvalosta da Holdes vĀek fra sollys cs ChraĤte pĀed sluneĀnĤm zĀřenĤm sv A se feri de luminĀ tr Uchovajte mimo dosahu svetla</p>		<p>en Do not re-sterilize fr Ne pas restĀriliser de Nicht erneut sterilisieren it Non risterilizzare es No volver e esterilizar pt NĀo reutilizar ελ NĀ μην επαναχρησιμοποιείται nl Niet opnieuw gebruiken pl Nie uŹywać ponownie ro A nu se reutiliza hu Ne hasznĀlja Źjra sk NepouŹivajte opakovane fi Mitte taaskasutada da MĀ ikke genbruges cs NepouŹivat znovu sv ÅteranvĀnd inte tr Yeniden kullanmayın</p>
	<p>en Double sterile barrier system fr Double barriĀre stĀrile de Doppel-Sterilbarriere it Doppia barriera stĀrile es Doble barrera estĀril pt Sistema duplo de barreira estĀril ελ ΔιπλĀ αποστειρωμĀνο φρĀγμα nl Dubbel steriel barriĀresysteem pl PodwĀjna bariera sterylna ro DublĀ barierĀ sterilĀ hu DvojitĀ sterilnĀ bariĀrovĀ systĀm fi Kaksoissteriili estejĀrjestelmĀ da Dobbelt steril barriere-system cs DvojitĀ sterilnĀ bariĀra sv Dubbel sterilbarriĀr tr Ĥifte steril bariyer</p>		<p>en Medical device fr Dispositif medical de Medizinprodukt it Dispositivo medico es Producto sanitario pt Dispositivo mĀdico ελ ΔιπλĀ αποστειρωμĀνο φρĀγμα nl Medisch hulpmiddel pl PodwĀjna bariera sterylna ro Dispozitiv medical hu Orvostechnikai eszkĀz sk ZdravotnĀcka pomĀcka fi LĀĀketieteellinen laite da Medicinsk udstyr cs DvojitĀ sterilnĀ bariĀra sv Medicinteknisk produkt tr Tibbi dŹzenek</p>
	<p>en Manufacturing date fr Date de fabrication de Herstellungsdatum it Data di fabbricazione es Fecha de fabricaciĀn pt Fecha de fabricaciĀn ελ Data de fabrico nl Fabricagedatum pl Data produkcji ro Data fabricaĤie hu GyĀrtĀsi dĀtum sk DĀtum vĀroby fi ValmistuspĀivĀ da Produktionsdato cs Datum vĀroby sv Tillverkningsdatum tr Ŭretim tarihi</p>		<p>en Patient name fr Nom du patient de Name des Patienten it Nome del paziente es Nombre del paciente pt Nome do paciente ελ Ονομα ασθενĀους nl Naam van de patiĀnt pl ImiĀ i nazwisko pacjenta ro Numele pacientului hu A beteg neve sk Meno pacienta fi Potilaan nimi da Patientens navn cs JmĀno pacienta sv Patientens namn tr Hasta adı</p>

	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
	nl	Naam van de arts		nl	Uniek identificatienummer
	pl	Imię i nazwisko lekarza		pl	Unikalny numer identyfikacyjny
	ro	Numele medicului		ro	Număr de identificare unic
	hu	Az orvos neve		hu	Egyedi azonosító szám
	sk	Meno odborníka		sk	Jedinečný identifikátor zariadenia
	fi	Ammattinharjoittajan nimi		fi	Laitteen yksilöllinen tunniste
	da	Navn på behandleren		da	Unik enhedsidentifikator
	cs	Jméno lékaře		cs	Jedinečné identifikační číslo
	sv	Läkarens namn		sv	Unikt identifieringsnummer
	tr	Hekim adı		tr	Bireysel kimlik numarası
	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
	nl	Datum van de ingreep		nl	MRI-compatibel
	pl	Data interwencji		pl	Bezpieczny w środowisku RM
	ro	Data intervenției		ro	Compatibil RMN
	hu	A beavatkozás dátuma		hu	MRI-kompatibilis
	sk	Dátum chirurgického zákroku		sk	Kompatibilné s MRI
	fi	Kirurgisen toimenpiteen päivämäärä		fi	Yhteensopiva MRI
	da	Dato for kirurgisk indgreb		da	IRM kompatibel
	cs	Datum zákroku		cs	Kompatibilní s MRI
	sv	Datum för intervention		sv	MRT-kompatibel
	tr	Müdahale tarihi		tr	MR uyumlu
UDI-DI:			Qty: 1		
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:	
nl	Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel		nl	Aantal implantaten in de verpakking = aantal	
pl	Unikalna identyfikacja urządzenia - identyfikator urządzenia		pl	Liczba implantów w opakowaniu = Ilość:	
ro	Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului		ro	Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate	
hu	Az eszköz egyedi azonosítása - az eszköz azonosítója		hu	A csomagolásban lévő implantátumok száma = Menny.:	
sk	Jedinečná identifikácia pomôcky - identifikačné číslo pomôcky		sk	Počet implantátu v balení = Množ.:	
fi	Laitteen ainutkertainen tunniste – laitteen tunniste		fi	Implanttien lukumäärä pakkauksessa = Määrä:	
da	Udstyrets brugeridentifikation - Udstyrets brugernavn		da	Antal implantater i pakken = antal:	
cs	Jedinečná identifikace prostředku - identifikační číslo prostředku		cs	Počet implantátu v balení = Množ.:	
sv	Unik produktidentifiering – produktidentifiering		sv	Antal implantat i förpackningen = Kvantitet:	
tr	Düzenegin bireysel tanitim adi Düzenek adi		tr	Ambalajda bulunan implant sayisi=Miktar:	
Mat PP ePTFE Ink					
en	Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side / Biocompatible ink with dimethyl siloxane				
fr	Polypropylène et ePTFE pour la face anti-adhérente / Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane				
de	Polypropylen und ePTFE für die Antihafteite/Biokompatibile Tinte auf Dimethylsiloxanbasis				
it	Polipropilene e ePTFE per il lato antiaderente/Inchiostro biocompatibile a base di silossano di dimetile				
es	Polipropileno y ePTFE para la cara antiaderente/ Tinta biocompatible con base de dimetilsiloxano				
pt	Polipropileno e ePTFE para a face antiaderente. Tinta biocompatível com dimetilsiloxano				
el	Πολυπροπυλένιο και ePTFE για την αντικαθαρτική επιφάνεια.				
nl	Biosuivbaar melani met basis van dimethylsiloxaan. Polypropyleen en ePTFE voor de anti-klevende zijde. Biocompatibele inkt met dimethylsiloxaan				
pl	Polipropylen i ePTFE na stronie antyadhezyjnej. Biokompatybilny tusz z dimetylosiloksanem				
ro	Polipropilenă și ePTFE pe suprafața antiaderentă (ePTFE) pentru partea antiaderentă. Cerneală biocompatibilă cu dimetil siloxan				
hu	Polipropilén és ePTFE a tapadásgátló. Biokompatibilis festék dimetil-sziloxán tartalommal				
sk	Polypropylén a ePTFE pre antiadherentnú stranu. Biokompatibilný atrament s dimetylsiloxánom				
fi	Polypropeeni ja ePTFE tarttumattomalle puolelle. Bioyhteensopiva muste ja dimetyylisiloksaani				
da	Polypropylen og ePTFE på den ikke-vedhæftende side. Biokompatibelt blæk med dimethylsiloxan				
cs	Polypropylen a ePTFE pro nepřilnavou stranu. Biokompatibilní inkoust s dimethylsiloxanem				
sv	Polypropylen och ePTFE på anti-vidhäftande sida. Biokompatibelt bläck med dimetylsiloxan				
tr	Polipropilen ve yapışmayı önleyici yüzey için ePTFE. Dimetil siloksan içeren				
en	Website address 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				
nl	Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties				
pl	Adres strony internetowej do przeglądnia elektronicznych instrukcji obsługi i podsumowania wyników klinicznych i bezpieczeństwa				
ro	Adresa site-ului web pentru consultarea instrucțiunilor electronice de utilizare și rezumatul performanțelor clinice și de siguranță				
hu	Az elektronikus használati útmutató és a klinikai és biztonsági teljesítmények összefoglalójának webcíme				
sk	Adresa internetových stránok, kde možno konzultovať užívateľské pokyny v elektronickej podobe a súhrn klinických a bezpečnostných výkonov				
fi	Verkkosivujen osoite sähköisten käyttöohjeisiin tutustumista varten ja tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä sekä turvallisuudesta				
da	Webstedtsadresse til søgning af elektronisk brugsanvisning og oversigt over klinisk og sikkerhedsmæssig ydeevne				
cs	Adresa internetových stránek, kde lze konzultovat uživatelské pokyny v elektronicke podobě a souhrn klinických a bezpečnostních výkonů				
sv	Webbplatsadress för att konsultera elektroniska bruksanvisningar och sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda				
tr	Elektronik kullanim talimatlarının incelenebileceği internet sitesinin adresi ve klinik ve güvenlik performanslarının özeti				

	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.
	pt	Marca CE e numero di identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 2017/745
	ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 2017/745
	pl	Oznaczenie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.
	ro	Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform principalelor cerințe din Directiva 2017/745 privind dispozitivele medicale
	hu	CE jel és a minősítő testület azonosítója. A termék megfelelnek az orvosi eszközökre vonatkozó 2017/745 direktíva irányelveinek
	sk	Značka CE a identifikačné číslo príslušného úradu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice pre lekárske zariadenia 2017/745
	fi	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Tuote täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti koskien lääkinnällisiä laitteita.
	da	CE-mærkning og identifikationsnummer for det bemyndigede organ. Produktet overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
	cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 2017/745
	sv	Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform principalelor cerințe din Directiva 2017/745 privind dispozitivele medicale
	tr	Značka CE a identifikačné číslo príslušného úradu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice pre lekárske zariadenia 2017/745