

PREMIUM®

STERILE EXTRAPERITONEAL NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	6
de	Gebrauchsanweisung	Seite	10
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	14
es	Instrucciones de uso	Pagina	18
pt	Nota de instruções	Pagina	22
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	26
fi	Käyttöohjeet	Sivu	30
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	34
ro	Instrucțiuni de Utilizare	Pagină	38
tr	Kullanım Kılavuzu	Sayfa	42
et	Kasutusjuhend	lehel	46
cs	Návod k použití	Strana	51



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-surgery.com



Made in France



Date de marquage CE : Décembre 2006

NOT221 / 260216

Version du 16/02/2026



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

PREMIUM[®]
STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

PREMIUM[®] meshes are non-absorbable parietal reinforcement implants.

IMPLANTED MATERIALS

• Mesh : polypropylene (knitted monofilament). Blue thread (depending on references): monofilament polypropylene, non absorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper

Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS

Repair of hernia or other fascial defects that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

PERFORMANCE

Meshes are particularly adapted either to laparoscopic surgery, or to conventional open surgery.

The PREMIUM[®] is designed for extraperitoneal implantation only.

The mesh is biocompatible and non-absorbable. It has the advantage of having an excellent shape memory, being cut-able, and having a very high resistance to suturing.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

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

USAGE PRECAUTIONS

PREMIUM[®] meshes are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which pelables sachets). 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 fixation is concerned. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1cm spacing between fixation points.

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

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

STORAGE

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

IMPORTANT

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

DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:

Open Inguinal hernia repair : Lichtenstein

- The patient is placed in the supine position
- Local or general anaesthesia
- Iliac incision of approximately 5 cm
- Dissection is performed accordingly to the Lichtenstein technique
- The hernia sac is identified and reduced
- The transversalis fascia can be tightened with a non-absorbable suture. With direct hernias it helps to avoid any immediate post-operative recurrence
- PREMIUM® mesh can be cut to fit the patient's anatomy
- The prosthesis is progressively put in place
 - begin by placing PREMIUM® on the pubic spine
 - the upper part of the prosthesis is placed on the conjoint tendon
 - carry placing the prosthesis towards the deep inguinal ring so that the first arm is placed behind
 - then the second arm is placed so that it encircles the spermatic cord
 - Fix the PREMIUM® mesh with non-resorbable sutures
 - apex is sutured to the pubic tubercle
 - the lower border of the mesh is sutured to the free edge of the inguinal ligament
 - continuous suture extends up just medial to the anterior superior iliac spine
 - suture the two tails of the mesh together around the spermatic cord
 - the infero-medial corner of the mesh is attached overlapping the pubic tubercle.
 - the mesh is anchored to the conjoined tendon by interrupted sutures
 - the cord then rests on the prosthesis
 - suction drain can be placed beneath the external oblique aponeurosis, especially in large inguinal hernias, where an extensive dissection was performed
 - the aponeurosis of external oblique is then closed with absorbable sutures
 - before closure of the surgical incision, its edges are infiltrated with a long-acting local anesthetic, such as Naropein®
 - During peri-operative care of the patient, prophylactic antibiotics is usually given for 48 – 72 hours postoperatively

Laparoscopic procedure (TAPP or TEP)

1/ Example of a TAPP repair

- Local or general anaesthesia
- A pneumoperitoneum is created in the usual fashion
- intra-abdominal findings are reported [intra-abdominal pathology and inguinal hernia defects and sacs].
- The two additional Trocars are inserted under direct vision.
- Dissection is initiated and carried out following classical TAPP technique
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected.
- The PREMIUM® mesh is rolled like a cigarette and inserted through the Trocar into the intra-abdominal cavity and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap. The PREMIUM® mesh is attached to Cooper's Ligament, around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels using tacks, staples or other mesh fixing device, according to the Surgeon's usual technique. The operator should be meticulous to avoid the triangle of doom, triangle of pain, iliac vessels and to place the fixations lateral to the inguinal ring.
- The operator should check the PREMIUM® mesh is well anchored to the surrounding structures.

- The peritoneum is closed meticulously and no defect between the peritoneum and the abdominal wall should be left open. In addition, it should cover the entire Mesh.
- The trocars are removed under direct vision. The fascia of the sub-umbilical trocar site is closed as needed.

2/ Example of a TEP repair

- General anaesthesia
- Create the pre-peritoneal space.
- The 10 mm trocar is inserted.
- Create the pneumo-pre-peritoneum.
- Two 5 mm ports are inserted under direct vision.
- If a peritoneal defect is created at this time it should be immediately closed.
- The anatomical landmarks are identical to when performing a TAPP repair.
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected. This is done by gentle traction with atraumatic graspers.
- The PREMIUM® mesh is rolled like a cigarette and inserted into the pro-peritoneal space and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap.
- The PREMIUM® mesh is first attached or secured to Cooper's Ligament, and the superior aspect of the pubic ramus. The PREMIUM® mesh is then fixed on the posterior aspect of the Linea Alba. The anchoring is continued around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels. A few fixations are used to fix the PREMIUM® mesh lateral to the internal ring.
- The PREMIUM® mesh should gently and generously cover the Iliac Vessels without major gaps.
- The operator should check the Mesh is well anchored to the surrounding structures. The Mesh should not migrate and remain in place.
- The pre-peritoneal space will be checked for any peritoneal defects. If any, they should be closed. The 5 mm trocars are removed under direct vision. The pro-peritoneal space will collapse.
- If there are any questions about a missed peritoneal defect, a completion laparoscopy should be performed.
- Trocars are removed and the fascial defect closed with the appropriate suture. The skin edges are approximated in the usual manner.

Open Extra-Peritoneal Ventral Hernia repair

Example: Retrorectus mesh repair: Rives-Stopppa technique.

This technique utilizes the hernia sac to separate the mesh from the intra-abdominal contents. Superior to the umbilicus, dissection is performed above the posterior rectus fascia and under the rectus muscle.

Below the umbilicus, dissection occurs in the preperitoneal space due to the lack of a posterior rectus sheath. The PREMIUM® mesh is placed in the newly formed pre-peritoneal space, and fixated to the muscle layer above. The peritoneum must be meticulously checked and no defect in the peritoneum should be left open to prevent any contact between the mesh and intra-abdominal contents. Redon's drains under aspiration are usually placed.

The anterior sheath is closed. If tension is present, relaxing incisions may be used.

Skin closure. Using the Redon's drains, fill the pre-peritoneal space with an antiseptic solution and clamp the drains for 1 hour. A belt can be used to wrap the patient's abdomen for a few days to reinforce the abdominal wall.

Description of the prosthesis:

PREMIUM® meshes are constructed from knitted polypropylene monofilament with a diameter of approximately 0.1 mm.

PREMIUM® meshes are specifically indicated for laparoscopic and open surgery.

PREMIUM® exists in different sizes and shape, it is adapted to surgeon's technique and to patient's anatomy.

Size of the prostheses:

The PREMIUM® product range is composed of meshes of various sizes and shapes :

- Pre-cut meshes with keyhole for LICHTENSTEIN inguinal hernia repair
- Oval, pre-cut and rectangular meshes for TAPP/TEP inguinal hernia repair

- Square and rectangular meshes for extra-peritoneal open ventral hernia repairs

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explantation and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 “Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants” Part 1: “Retrieval and Handling”. Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

IMPLANT CARD

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

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

DESCRIPTION

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

MATERIAUX IMPLANTES :

Treillis : Polypropylène. Fil bleu (selon références) : polypropylène monofilament, non résorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS

Réparation de hernie ou d'éventrations qui nécessite l'addition d'un matériau de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

PERFORMANCES

Les treillis sont particulièrement adaptés soit à la chirurgie laparoscopique, soit à la chirurgie traditionnelle.

Le dispositif PREMIUM® est conçu pour être implanté en site extra-péritonéal.

Les treillis sont biocompatibles et non résorbables. Ils ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme, d'avoir une mise aux dimensions très facile, d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

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

- | | | | |
|-----------------|------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| - Gêne /Douleur | - Adhérence | - 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 | |

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les treillis PREMIUM® sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

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

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation. Les points de fixation du treillis doivent être à au moins 1 cm du bord du bord du treillis avec un espacement de 1cm entre les points.

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

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

IMPORTANT:

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

DESCRIPTION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :

Réparation ouverte de la hernie inguinale : Lichtenstein

- Le patient est placé en décubitus dorsal
- Anesthésie générale ou locale
- Incision iliaque d'environ 5 cm
- Dissection réalisée conformément à la technique de Lichtenstein
- Le sac herniaire est identifié et réduit
- Le fascia transversalis peut être resserré à l'aide d'une suture non résorbable. En cas de hernie inguinale directe, ceci permet d'éviter toute récurrence aussitôt après l'intervention
- Le treillis PREMIUM® peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient
- La prothèse est mise en place de manière progressive :
 - commencez par placer le PREMIUM® sur l'épine du pubis
 - la partie supérieure de la prothèse est placée sur le tendon conjoint
 - continuez en plaçant la prothèse vers l'anneau inguinal profond, de façon à ce que le premier bras de la prothèse soit placé derrière
 - placez enfin le second bras, de façon à ce qu'il entoure le cordon spermatique
 - Fixez le treillis PREMIUM® à l'aide de sutures non résorbables
 - l'apex doit être suturé à l'épine du pubis
 - le bord inférieur du treillis est suturé au bord libre du ligament inguinal
 - la suture continue s'étend jusqu'à l'épine iliaque antéro-supérieure
 - suturez les deux extrémités du treillis autour du cordon spermatique
 - le coin inféro-médial du treillis est fixé et chevauche l'épine du pubis.
 - le treillis est ancré dans le tendon conjoint par des sutures interrompues
 - le cordon repose sur la prothèse
 - le drain d'aspiration peut être placé sous l'aponévrose de l'oblique externe, plus particulièrement en cas de larges hernies inguinales, où une dissection importante a été réalisée
 - l'aponévrose de l'oblique externe est alors refermée à l'aide de sutures résorbables
 - avant de refermer l'incision, il convient d'infiltrer un anesthésiant local longue durée, de type Naropeine®, dans ses bords
 - Pendant les soins périopératoires, des antibiotiques prophylactiques sont généralement administrés au patient dans les 48 à 72 heures après l'intervention

Intervention laparoscopique (TAPP ou TEP)

1/ Exemple de réparation par TAPP (technique d'approche trans-abdomino-préperitonéale)

- Anesthésie générale ou locale
- Un pneumopéritoine est créé selon la technique habituelle
- des pathologies intra-abdominales sont signalées, défauts et sacs de la hernie inguinale.
- Les deux trocarts supplémentaires sont insérés en vision directe.
- La dissection commence et est effectuée en suivant la technique TAPP classique
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement.

- Le treillis PREMIUM® est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans la cavité intra-abdominale via le trocart, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur. Le treillis PREMIUM® est fixé au ligament périphérique supérieur, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs, à l'aide de dispositifs permettant de fixer le treillis, conformément à la technique habituelle du chirurgien. L'opérateur doit prendre soin d'éviter le triangle de « Doom », le triangle de la douleur, les vaisseaux iliaques, et doit placer les fixations latéralement par rapport à l'anneau inguinal.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis PREMIUM® est bien ancré aux structures voisines.
- Le péritoine doit être méticuleusement refermé et aucun défaut ne doit être laissé ouvert entre le péritoine et la paroi abdominale. En outre, il doit recouvrir l'intégralité du treillis.
- Les trocarts supplémentaires sont retirés en vision directe. Le fascia du site du trocart sous-ombilical doit être refermé comme il convient.

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

- Anesthésie générale
- Créez l'espace propéritonéal.
- Un trocart de 10 mm est inséré.
- Créez le pneumo-pro-péritoine.
- Deux trocarts de 5 mm sont insérées en vision directe.
- Si un défaut péritonéal est créé à ce moment-là, il doit être immédiatement fermé.
- Les repères anatomiques sont identiques à ceux d'une réparation TAPP.
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement. Il suffit de tirer légèrement, à l'aide d'une pince atraumatique.
- Le treillis PREMIUM® est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans l'espace propéritonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur.
- Le treillis PREMIUM® est d'abord rattaché ou fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien. Le treillis PREMIUM® est alors fixé à la partie postérieure de la ligne blanche. L'ancrage est continu, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs. Quelques fixations sont utilisées pour maintenir le treillis PREMIUM® latéralement par rapport à l'anneau interne.
- Le treillis PREMIUM® doit couvrir généreusement les vaisseaux iliaques, sans forcer et sans écarts majeurs.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis est bien ancré aux structures voisines. Le treillis ne doit pas migrer et doit rester bien en place.
- L'espace propéritonéal doit être vérifié, pour éviter les défauts éventuels du péritoine. Le cas échéant, ils doivent être fermés. Les trocarts de 5 mm sont retirés en vision directe. L'espace propéritonéal va s'affaisser.
- Si vous soupçonnez la présence d'un défaut péritonéal que vous auriez manqué, il convient de réaliser une exploration laparoscopique.
- Les trocarts sont retirés et le défaut du fascia est refermé à l'aide des sutures appropriées. Les bords de la peau sont rapprochés à l'aide de la technique habituelle.

Réparation ouverte extrapéritonéale d'une éventration

Exemple : technique de Rives-Stoppa.

Cette technique utilise le sac herniaire pour séparer le treillis du contenu intra-abdominal. Au-dessus de l'ombilic, réalisez une dissection au-dessus du fascia droit postérieur et sous le muscle droit.

Sous l'ombilic, la dissection doit être réalisée dans l'espace pré-péritonéal, en raison de l'absence de gaine du muscle droit postérieur. Le treillis PREMIUM® est placé dans l'espace pré-péritonéal nouvellement formé et fixé sur la couche de muscle située au-dessus. Le péritoine doit être vérifié méticuleusement et aucun défaut ne doit être laissé ouvert dans le péritoine, afin d'éviter tout contact entre le treillis et le contenu intra-abdominal. Des drains de Redon sont généralement mis en place pour aspirer.

La gaine antérieure est refermée. Si une tension est observée, il convient d'utiliser des incisions de détente.

Refermer la peau. À l'aide des drains de Redon, remplissez l'espace pré-péritonéal de solution antiseptique et clampez les drains pendant 1 heure. Une ceinture peut être utilisée pour envelopper l'abdomen du patient pendant quelques jours, afin de renforcer la paroi abdominale.

Description de la prothèse :

Les treillis PREMIUM® sont conçus à partir d'une maille en monofilaments de polypropylène, d'un diamètre d'environ 0,1 mm.

Les treillis PREMIUM® sont plus particulièrement indiqués pour la chirurgie laparoscopique et ouverte.

Les treillis PREMIUM® existent en différentes tailles et formes, et s'adaptent à la technique du chirurgien, ainsi qu'à l'anatomie du patient.

Taille des prothèses :

La gamme de produits PREMIUM® se compose de treillis de différentes tailles et formes :

- Treillis pré-découpés avec laparoscopie pour réparation de hernie inguinale (technique de LICHTENSTEIN)
- Treillis ovales, pré-découpés et rectangulaires pour réparation de la hernie inguinale à l'aide d'une approche TAPP/TEP
- Treillis carrés et rectangulaires pour réparation ouverte extrapéritonéale des éventrations.

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

CARTE D'IMPLANT

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

PREMIUM®
STERILES EXTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN
VERSTÄRKUNG STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

PREMIUM® Netze sind nicht resorbierbar Implantat parietalen Verstärkung.

IMPLANTIERTE MATERIALIEN

Netz : Polypropylen. Blaues Gewinde (je nach Referenzen): monofile Polypropylen, nicht resorbierbare. Colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs – nicht resorbierbar

HINWEISE

Reparatur der Hernie oder anderer fascial Defekte, die verlangen, dass die Hinzufügung einer Verstärkung oder Überbrücken-Materials das gewünschte chirurgische Resultat erlangt.

WIRKUNGSWEISE

Die Netze sind bioverträglich und nicht-resorbierbar. Zu ihren Vorteilen zählt, dass sie ein Formgedächtnis haben, zugeschnitten werden können, auf Nähten sehr widerstandsfähig sind, sehr flexibel.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN :

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

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

BESCHÄFTIGUNGSVORSICHTSMASSNAHMEN

Die PREMIUM® Netze werden steril geliefert (sterilization Äthylen Oxyd).

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

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

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

Die Befestigungspunkte der Netze sollten mindestens 1 cm von der Kante des Netzes entfernt sein und 1 cm Abstand voneinander haben

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

WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE

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

WICHTIG

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

BESCHREIBUNG DER CHIRURGISCHEN EINGRIFFE:

Offene Leistenbruch-Operation: Lichtenstein

- Der Patient wird in die Rückenlage gebracht.
- Lokal- oder Allgemeinanästhesie.
- Ca. 5 cm langer iliakaler Schnitt.
- Die Dissektion erfolgt gemäß der Lichtenstein-Technik.
- Der Bruchsack wird identifiziert und gerichtet.
- Die Fascia transversalis kann mit einer nicht absorbierbaren Naht gestrafft werden. Bei direkten Leistenbrüchen kann diese Straffung dabei helfen, ein sofortiges Wiederauftreten nach der Operation zu vermeiden.
- Das PREMIUM®-Netz kann auf die Anatomie des Patienten zugeschnitten werden.
- Die Prothese wird Schritt für Schritt eingesetzt:
 - Legen Sie das PREMIUM®-Netz zunächst auf das Tuberculum pubicum.
 - Das obere Ende der Prothese wird auf die Leistensichel gelegt.
 - Ziehen Sie die Prothese in Richtung des inneren Leistenrings, so dass der erste Arm dahinter liegt.
 - Anschließend wird der zweite Arm so ausgerichtet, dass er den Samenstrang umgibt.
 - Befestigen Sie das PREMIUM®-Netz mit nicht absorbierbaren Nähten.
 - Der Scheitel wird an das Tuberculum pubicum genäht.
 - Das untere Ende des Netzes wird an den freien Rand des Leistenbandes genäht.
 - Eine durchgehende Naht läuft in der Mitte bis zur Spina iliaca anterior superior.
 - Nähen Sie die beiden Enden des Netzes um den Samenstrang zusammen.
 - Die untere mittlere Ecke des Netzes wird das Tuberculum pubicum überlappend befestigt.
 - Das Netz wird anhand von unterbrochenen Nähten an der Leistensichel befestigt.
 - Der Strang liegt somit auf der Prothese auf.
 - Unter die äußere, schräge Aponeurose kann ein Saugdrain gelegt werden, insbesondere bei großen Leistenbrüchen, bei denen eine großflächige Dissektion durchgeführt wurde.
 - Die äußere, schräge Aponeurose wird anschließend mit absorbierbaren Nähten geschlossen.
 - Bevor die operative Inzision geschlossen wird, wird in die Ränder ein langfristig wirkendes Anästhetikum eingespritzt, beispielsweise Naropin®.
 - Während der perioperativen Pflege des Patienten wird üblicherweise 48-72 Stunden lang nach der Operation eine prophylaktische Antibiose verabreicht.

Laparoskopisches Verfahren (TAPP oder TEP)

1. Beispiel einer TAPP-Operation

- Lokal- oder Allgemeinanästhesie.
- Es wird auf die übliche Weise ein Pneumoperitoneum geschaffen.
- Intraabdominale Befunde werden gemeldet [intraabdominale Pathologie und Leistenbruchdefekte und -säcke].
- Die zwei zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt.
- Die Dissektion wird gemäß der klassischen TAPP-Technik begonnen und durchgeführt.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden.
- Das PREMIUM®-Netz wird wie eine Zigarette aufgerollt, durch den Trokar in die Bauchhöhle eingeführt und über dem Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen Netz ist die anatomische Landmarke

für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungnetz zeigt es die obere Klappe. Das PREMIUM®-Netz wird mit Nadeln, Klammern oder anderen Materialien zur Befestigung von Netzen entsprechend der üblichen Technik des Chirurgen am Cooper-Ligament, um und seitlich der unteren Blutgefäße der Bauchwand befestigt. Der Chirurg sollte peinlich genau darauf achten, das sog. Triangle of Doom, das sog. Triangle of Pain und die iliakalen Blutgefäße zu vermeiden und die Befestigungen seitlich des Leistenrings anzubringen.

- Der Chirurg sollte prüfen, ob das PREMIUM®-Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist.
- Das Peritoneum wird sorgfältig geschlossen und es sollten keine Öffnungen zwischen dem Peritoneum und der Bauchwand verbleiben. Darüber hinaus sollte es das gesamte Netz bedecken.
- Die Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Das Bindegewebe der Trokarstelle unter dem Nabel wird bei Bedarf geschlossen.

2. Beispiel einer TEP-Operation

- Allgemeinanästhesie.
- Schaffen Sie den properitonealen Raum.
- Der 10-mm-Trokar wird eingeführt.
- Schaffen Sie das Pneumoperitoneum.
- Es werden zwei 5-mm-Ports unter direkter Sicht eingeführt.
- Falls es zu diesem Zeitpunkt zu einer peritonealen Öffnung kommt, sollte sie sofort geschlossen werden.
- Die anatomische Leitstruktur ist dieselbe wie für eine TAPP-Operation.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden. Dies erfolgt durch sanften Zug mit atraumatischen Greifern.
- Das PREMIUM®-Netz wird wie eine Zigarette aufgerollt, in den properitonealen Raum eingeführt und über dem Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungnetz zeigt es die obere Klappe.
- Das PREMIUM®-Netz wird zunächst am Cooper-Ligament und am oberen Schambeinast befestigt oder gesichert. Anschließend wird das PREMIUM®-Netz am hinteren Teil der Linea alba befestigt. Die Befestigung wird um und seitlich der unteren Blutgefäße der Bauchwand fortgeführt. Das PREMIUM®-Netz wird mit ein paar Fixierungen seitlich des inneren Rings befestigt.
- Das PREMIUM®-Netz sollte die iliakalen Blutgefäße sanft und großzügig ohne größere Lücken bedecken.
- Der Chirurg sollte prüfen, ob das Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist. Das Netz sollte sich nicht verschieben können.
- Der properitoneale Raum ist auf peritoneale Öffnungen zu überprüfen. Falls es welche gibt, sollten diese geschlossen werden. Die 5-mm-Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Der properitoneale Raum fällt zusammen.
- Falls es Zweifel bezüglich übersehener peritonealer Öffnungen gibt, sollte eine ergänzende Laparoskopie durchgeführt werden.
- Die Trokare werden entfernt und die Faszienöffnung wird mit einer geeigneten Naht geschlossen. Die Hautränder werden auf die übliche Weise zusammengefügt.

Offene extraperitoneale Bauchbruch-Operation

Beispiel: Retrorektale Netzplastik: Rives-Stoppa-Technik.

Diese Technik verwendet den Bruchsack, um das Netz vom intraabdominalen Inhalt zu trennen. Über dem Bauchnabel erfolgt die Dissektion über der hinteren geraden Faszie und unter dem geraden Muskel.

Unter dem Bauchnabel erfolgt die Dissektion aufgrund des Fehlens einer hinteren Rektusscheide im präperitonealen Raum. Das PREMIUM®-Netz wird in den neu gebildeten präperitonealen Raum gelegt und an der Muskelschicht darüber befestigt. Das Peritoneum muss sorgfältig geprüft und alle Öffnungen im Peritoneum sollten geschlossen werden, um jegliche Berührung des Netzes und des intraabdominalen Inhalts zu vermeiden. Es werden üblicherweise Redon-Saugdrains eingesetzt.

Die vordere Scheide wird geschlossen. Falls sie gespannt ist, können Inzisionen zur Entspannung vorgenommen werden.

Schließen Sie die Haut. Füllen Sie den präperitonealen Raum unter Verwendung der Redon-Drains mit einer antiseptischen Lösung und klemmen Sie die Drains eine Stunde lang ab. Es kann ein Gurt verwendet werden, um den Unterleib des Patienten ein paar Tage lang einzubinden und so die Bauchwand zu stützen.

Beschreibung der Prothese:

PREMIUM®-Netze bestehen aus gestricktem Polypropylen-Monofil mit einem Durchmesser von etwa 0,1 mm.

PREMIUM®-Netze sind speziell für laparoskopische und offene chirurgische Eingriffe gedacht.

PREMIUM®-Netze gibt es in unterschiedlichen Größen und Formen und sie sind für die Techniken der Chirurgen und die Anatomie der Patienten geeignet.

Größe der Prothesen:

Die PREMIUM®-Produktpalette besteht aus Netzen in verschiedenen Größen und Formen:

- Vorgeschnittene Netze mit Schlüsselloch für die Leistenbruch-Operation nach LICHTENSTEIN
- Ovale, vorgeschnittene und rechteckige Netze für die Leistenbruch-Operation gemäß der TAPP-/TEP-Technik
- Viereckige und rechteckige Netze für die offene extraperitoneale Bauchbruch-Operation.

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

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

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

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

IMPLANTATPASS

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

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

DESCRIZIONE

Le reti PREMIUM® sono impianti di rinforzo parietale non riassorbibile .

MATERIALI IMPIANTATI

Maglia : Polipropilene. Filo blu (a seconda delle referenze): polipropilene monofilamento, non assorbibile.
Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper.
Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

Risarcimento di ernia o di altri difetti fasciales che necessita l'addizione di un materiale di rafforzamento o di bypass per ottenere il risultato chirurgico auspicato.

APPLICAZIONI

Le reti sono biocompatibili e non riassorbibili. Hanno il vantaggio di avere una memoria di forma. Sono tagliabili, hanno un'elevata resistenza alla sutura e una grande flessibilità.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

EFFETI SECONDARI INDESIRABILI

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

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

PRECAUZIONI PER L'USO

Le reti PREMIUM® sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non impiegare in caso de deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio.

Non impiegare il dispositivo sia scaduto.

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

I punti di fissaggio delle reti dovranno misurare almeno 1 cm dal bordo della rete con 1 cm di distanza tra i punti di fissaggio

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

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

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

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

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

IMPORTANTE

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

DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE:

Riparazione ernia inguinale aperta: Lichtenstein

- Il paziente viene posto in posizione supina
- Anestesia locale o generale
- Incisione iliaca di circa 5 cm
- La dissezione viene effettuata secondo la tecnica Lichtenstein
- Il sacco erniario è identificato e ridotto
- La fascia trasversale può essere stretta con una sutura non assorbibile. Con le ernie dirette ciò si evita di evitare qualsiasi recidiva immediata post-operatoria
- La maglia PREMIUM® può essere tagliata per adattarsi all'anatomia del paziente
- Successivamente viene posizionata la protesi:
 - per prima cosa collocare PREMIUM® sul tubercolo pubico
 - la parte superiore della protesi è posta sul tendine congiunto
 - proseguire posizionando la protesi verso l'anello profondo inguinale in modo che il primo braccio sia posto dietro
 - quindi viene posizionato il secondo braccio in modo che circonda il cordone spermatico
 - Fissare la maglia PREMIUM® con suture non riassorbibili
 - l'apice viene suturato al tubercolo pubico
 - il bordo inferiore della maglia viene suturato al bordo libero del ligamento inguinale
 - la sutura continua si estende su al mediale fino alla spina iliaca anteriore superiore
 - suturare le due code della maglia insieme intorno al cordone spermatico
 - l'angolo infero-mediale della maglia è collegato in sovrapposizione al tubercolo pubico.
 - la maglia è ancorata al tendine congiunto con suture staccate
 - il filo poggia quindi sulla protesi
 - il drenaggio di aspirazione può essere posizionato sotto l'aponeurosi obliqua esterna, soprattutto nelle grandi ernie inguinali, dove è stata eseguito un taglio esteso.
 - l'aponeurosi obliquo esterno è poi chiuso con suture assorbibili
 - prima della chiusura dell'incisione chirurgica, i bordi sono trattati con un anestetico locale a lunga durata come il Naropein®
 - Durante il trattamento peri-operatorio del paziente, viene somministrato effettuare profilassi antibiotica per circa 48 - 72 ore dopo l'intervento

Procedura laparoscopica (TAPP o TEP)

1 / Esempio di una riparazione TAPP

- Anestesia locale o generale
- Provocare un pneumoperitoneo nel modo abituale
- sono riportati risultati intra-addominali [patologia intra-addominale e difetti ernia e sacchi inguinali].
- I due trocar vengono inseriti sotto visione diretta.
- La dissezione viene avviata e condotta seguendo la tecnica classica TAPP
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrebbe essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati.

- La maglia PREMIUM® viene arrotolata come una sigaretta e inserita tramite il trocar nella cavità intra-addominale, successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla maglia ovale è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Sulla maglia ad aletta, mostra il aletta superiore. La maglia PREMIUM® è collegata al legamento di Cooper, attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori utilizzando puntine, graffette o altri dispositivi di fissaggio di una maglia, secondo la tecnica usuale del chirurgo. L'operatore deve fare attenzione ad evitare il "triangle of doom", il triangolo del dolore, i vasi iliaci e posizionare i fissaggi lateralmente all'anello inguinale.
- L'operatore deve controllare che la maglia PREMIUM® sia ben fissata alle strutture circostanti.
- Il peritoneo è chiuso meticolosamente e nessuno spazio tra il peritoneo e la parete addominale dovrebbe essere lasciata aperta. Inoltre, dovrebbe coprire l'intera maglia.
- I trocar sono rimossi sotto visione diretta. La fascia del sito del trocar sub-ombelicale viene chiusa se necessario.

2 / Esempio di una riparazione TEP

- Anestesia generale
- Creare uno spazio pro-peritoneale.
- Inserire il trocar 10 mm.
- Creare il pneumoperitoneo.
- Inserire due porte da 5 mm sotto visione diretta.
- Se si viene a creare uno spazio peritoneale in questo momento, deve essere chiuso immediatamente.
- I punti di riferimento anatomici sono identici a quando si esegue una riparazione TAPP.
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrebbe essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati. tramite una leggera trazione con grasper atraumatici.
- La maglia PREMIUM® viene arrotolata come una sigaretta e inserita nello spazio intra-addominale, successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla maglia ovale è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Sulla maglia ad aletta, mostra il aletta superiore.
- La maglia PREMIUM® viene prima attaccato o fissata al legamento di Cooper, poi nella porzione superiore del ramo pubico. La maglia PREMIUM® viene poi fissato sulla faccia posteriore della Linea Alba. L'ancoraggio prosegue attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori. Sono necessari pochi fissaggi per fermare la maglia PREMIUM® laterale all'anello interno.
- La maglia PREMIUM® dovrebbe delicatamente e generosamente coprire i vasi iliaci, senza grossi divari.
- L'operatore deve controllare che la maglia sia ben fissata alle strutture circostanti. La maglia non deve spostarsi.
- Lo spazio pro-peritoneale sarà controllato per eventuali difetti peritoneali. Se presenti, devono essere chiusi. I trocar da 5 mm sono rimossi sotto visione diretta. Lo spazio pro-peritoneale crollerà.
- Se ci sono problemi su un difetto peritoneale mancato, va eseguita una laparoscopia di completamento.
- I trocar vengono rimossi e il difetto fasciale chiuso con una sutura appropriato. I bordi della pelle vanno avvicinati nel modo consueto.

Riparazione ernia addominale extra-peritoneale aperta

Esempio: Riparazione maglia retrorecto: Tecnica Rives-Stoppa.

Questa tecnica utilizza la sacca erniaria per separare la maglia dai contenuti intra-addominali. Sopra all'ombelico, la dissezione viene eseguita al di sopra della fascia del muscolo retto posteriore e sotto il muscolo retto.

Sotto l'ombelico, la dissezione avviene nello spazio preperitoneale a causa della mancanza di una guaina del muscolo retto posteriore. La maglia PREMIUM® viene inserita nel nuovo spazio preperitoneale, e fissata al di sopra dello strato muscolare. Il peritoneo deve essere accuratamente controllato e senza difetti, dovrebbe essere lasciato aperto per evitare qualsiasi contatto tra la maglia e i contenuti intra-addominali. Si utilizza in genere un drenaggio di Redon sotto aspirazione.

La guaina anteriore è chiusa. Se è presente tensione, possono essere utilizzate incisioni di rilassamento.

Chiusura cutanea. Tramite i drenaggi Redon, riempire lo spazio pre-peritoneale con una soluzione antisettica e bloccare i canali di scolo per 1 ora. Una cintura può essere usata per avvolgere l'addome del paziente per alcuni giorni per rinforzare la parete addominale.

Descrizione della protesi:

Le maglie PREMIUM® sono costruite con un monofilamento di polipropilene con un diametro di circa 0,1 mm.

Le maglie PREMIUM® sono specificatamente indicate per la chirurgia laparoscopica e la chirurgia aperta. PREMIUM® esiste in diverse dimensioni e forme, si adatta alla tecnica chirurgica e all'anatomia del paziente.

Dimensione delle protesi:

La gamma di prodotti PREMIUM® è costituita da maglie di varie dimensioni e forme:

- Maglie pretagliate con foro per la riparazione dell'ernia inguinale LICHTENSTEIN
- Maglie ovali e rettangolari pretagliate per riparazione dell'ernia inguinale TAPP / TEP
- Maglie quadrate e rettangolari per le riparazioni extra-peritoneali ernie addominali aperte

"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

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

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

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

SCHEDA D'IMPIANTO

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

PREMIUM®

IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL, EXTRAPERITONEAL PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Las mallas PREMIUM® están implantes de refuerzo parietal no reabsorbible.

MATERIALES IMPLANTADOS:

Malla :polipropileno. Hilo azul (según referencias): polipropileno monofilamento, no absorbible. Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES

Hernias o reparación de hernia que requieren la adición de un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

APLICACIONES

Las mallas son biocompatibles y no reabsorbibles. Algunas de sus ventajas es que guardan la misma forma, se pueden cortar, tienen una gran resistencia a la sutura, son altamente flexibles.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

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

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

PRECAUCIONES DE USO

Las mallas PREMIUM® se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

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

No utilizar si el dispositivo estuviera caducado.

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

Los puntos de fijación de la malla deben estar como mínimo a 1 cm del borde de la malla con 1 cm entre ellos

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

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

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

PRECAUCIONES DE CONSERVACION

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

Por más cualquier información en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con vuestro representante o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

IMPORTANTE

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

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS:

Reparación de hernia inguinal con cirugía abierta: Lichtenstein

- El paciente está colocado en la posición supina
- Anestesia local o general
- Incisión iliaca de 5 cm. aproximadamente
- La disección se realiza de acuerdo con la técnica Lichtenstein
- Se identifica y reduce el saco herniario
- La fascia transversalis se puede apretar con una sutura no absorbible. Con las hernias directas ayuda a prevenir cualquier recurrencia postoperatoria inmediata
- La malla PREMIUM® se puede cortar para adaptarla a la anatomía del paciente
- La prótesis se coloca progresivamente en su sitio:
 - comience por colocar PREMIUM® en la espina púbica
 - la parte superior de la prótesis se coloca en el tendón conjunto
 - continúe colocando la prótesis hacia el anillo inguinal interno, de modo que el primer brazo quede detrás
 - después, coloque el segundo brazo de modo que rodee el cordón espermático
 - Fije la malla PREMIUM® con suturas no reabsorbibles
 - el vértice se sutura hasta el tubérculo púbico
 - el borde inferior de la malla se sutura hasta el borde libre del ligamento inguinal
 - la sutura continua se extiende, apenas medial, hasta la espina iliaca superior anterior
 - suture juntos los dos faldones de la malla alrededor del cordón espermático
 - la esquina media inferior de la malla se sujeta sobrelapada al tubérculo púbico.
 - la malla se sujeta al tendón conjunto mediante suturas interrumpidas
 - después, el cordón reposa sobre la prótesis
 - el drenaje por succión se puede colocar detrás de la aponeurosis oblicua externa, especialmente en hernias inguinales grandes, donde se realiza una disección extensiva
 - después, se cierra la aponeurosis del oblicuo externo con suturas absorbibles
 - antes de cerrar la incisión quirúrgica, infiltre sus bordes con una anestesia local de larga duración, como Naropein®

Normalmente, durante los cuidados perioperatorios del paciente, se administra una antibiosis profiláctica para las 48 – 72 posteriores a la operación

Procedimiento laparoscópico (TAPP o TEP)

1/ Ejemplo de una reparación TAPP

- Anestesia local o general
- Se crea un neumoperitoneo de la manera habitual
- Se notifican las averiguaciones intraabdominales [patología intraabdominal y defectos y sacos de hernia inguinal].
- Los dos trocares adicionales se insertan bajo la visión directa.
- Se inicia la disección y se lleva a cabo de acuerdo con la técnica TAPP clásica
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos directos de las hernias se diseccionan fácilmente.

- La malla PREMIUM® se enrolla como un cigarrillo y se inserta a través del trocar en el interior de la cavidad intraabdominal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior. La malla PREMIUM® se sujeta al ligamento de Cooper, alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos con hilvanes, grapas u otros dispositivos de fijación de mallas, de acuerdo con la técnica quirúrgica habitual. El operador debería trabajar meticulosamente para evitar el triángulo de domo, el triángulo del dolor y los vasos iliacos y para colocar las fijaciones de forma lateral al anillo inguinal.
- El operador debería comprobar que la malla PREMIUM® está bien sujeta a las estructuras circundantes.
- El peritoneo se cierra meticulosamente y no se debería dejar abierto ningún defecto entre el peritoneo y la pared abdominal. Además, debería cubrir toda la malla.
- Los trocares se retiran bajo la visión directa. La fascia del sitio trocar subumbilical se cierra de la forma necesaria.

2/ Ejemplo de una reparación TEP

- Anestesia general
- Cree el espacio properitoneal.
- Se inserta el trocar de 10 mm.
- Cree el neumoproperitoneo.
- Se insertan 2 puertos de 5 mm bajo la visión directa.
- Si se crea un defecto peritoneal en este momento, se debería cerrar inmediatamente.
- Las señales anatómicas son idénticas a las de las reparaciones TAPP.
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos directos de las hernias se diseccionan fácilmente. Esto se realiza mediante tracción suave con pinzas atraumáticas.
- La malla PREMIUM® se enrolla como un cigarrillo y se inserta en el interior del espacio properitoneal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior.
- La malla PREMIUM® se sujeta o se fija primero al ligamento de Cooper y al aspecto superior de la rama pública. Después, la malla PREMIUM® se fija en el aspecto posterior de la Línea Alba. Se continúa con la sujeción alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos. Se utilizan unas cuantas fijaciones para sujetar la malla PREMIUM® de forma lateral al anillo interno.
- La malla PREMIUM® debería cubrir de forma suave y generosa los vasos iliacos sin grandes huecos.
- El operador debería comprobar que la malla está bien sujeta a las estructuras circundantes. La malla no debería moverse y debería permanecer en su lugar.
- Compruebe el espacio properitoneal para verificar que no existe ningún defecto peritoneal. En su caso, ciérrelos. Retire los trocares de 5 mm. bajo la visión directa. El espacio properitoneal se plegará.
- Si tiene alguna pregunta acerca de un defecto peritoneal ausente, realice una laparoscopia completa.
- Retire los trocares y cierre el defecto facial con la sutura adecuada. Los bordes de la piel se aproximan de la manera habitual.

Reparación de hernia ventral extraperitoneal con cirugía abierta:

Ejemplo: Reparación retrorectus de malla: técnica Rives-Stoppa.

Esta técnica utiliza el saco de la hernia para separar la malla del contenido intraabdominal. Arriba del ombligo, realice una disección encima de la fascia del recto posterior y debajo del músculo recto.

Debajo del ombligo, la disección se realiza en el espacio preperitoneal, debido a la ausencia de una vaina del recto posterior. La malla PREMIUM® se coloca en el espacio preperitoneal recién formado y se fija a la capa del músculo situado encima. Examine el peritoneo meticulosamente y no deje abierto ningún defecto en el peritoneo, con el fin de impedir cualquier contacto entre la malla y el contenido intraabdominal. Normalmente se colocan drenajes de Redon bajo aspiración.

Cierre la vaina anterior. Si existe tensión presente, utilice incisiones relajantes.

Cierre la piel. Con drenajes de Redon, rellene el espacio preperitoneal con una solución antiséptica y sujete los drenajes durante 1 hora. Puede utilizar un cinturón para envolver el abdomen del paciente durante unos días, con el fin de reforzar la pared abdominal.

Descripción de la prótesis:

Las mallas PREMIUM® se fabrican con monofilamento de polipropileno tejido con un diámetro de 0,1 mm. aproximadamente.

Las mallas PREMIUM® están específicamente indicadas para laparoscopias y cirugías abiertas.

Las mallas PREMIUM® están disponibles en diferentes tamaños y formas y se adaptan a la técnica del cirujano y a la anatomía del paciente.

Tamaño de la prótesis:

La gama de productos PREMIUM® está compuesta por mallas de diferentes tamaños y formas:

- Mallas precortadas con ojo de cerradura para reparaciones de hernias inguinales LICHTENSTEIN
- Mallas ovaladas, precortadas y rectangulares para reparaciones de hernias inguinales TAPP/TEP
- Mallas cuadradas y rectangulares para reparaciones de hernias ventrales extraperitoneales con cirugía

abierta

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

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

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

FICHA DE IMPLANTE

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

PREMIUM®
IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NÃO REABSORVÍVEL EXTRAPERITONEAL ESTÉRIL
PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL

DESCRIÇÃO

Rede PREMIUM® é implantes de reforço parietal não reabsorvível.

MATERIAIS IMPLANTADOS:

Rede : polipropileno. Fio azul (dependendo referências): polipropileno monofilamento, não absorvível. Corante [phthalocyaninato(2-)] copper

De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

Conserto de hérnia ou o outro lesões fasciais que requer a adição de um material de fortalecer ou evita para obter o resultado cirúrgico desejado.

DESEMPENHO

. As redes são biocompatíveis e não reabsorvíveis. Apresentam a vantagem de terem uma memória de forma, poderem ser cortadas, possuem uma grande resistência à sutura, terem uma excelente flexibilidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Local infectado
- Gravidez
- Criança em crescimento
- Em mulheres sob tratamento anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

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

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

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verificar a integridade da embalagem (não utilizar em caso de deterioração dos rótulos e/ou da bolsa protectora). Não utilizar, se o dispositivo estiver danificado.

A COUSIN BIOTECH não apresenta nenhuma garantia ou recomendação relativas à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação.

Os pontos de fixação da rede devem estar, no mínimo, a 1 cm da extremidade da rede e com intervalos de 1 cm entre os pontos de fixação

Este dispositivo deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado e com experiência na utilização do produto.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

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

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

IMPORTANTE

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

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS CIRURGICOS:

Reparação de hérnia inguinal, aberta: Lichtenstein

- O paciente é colocado na posição supina
- Anestesia local ou geral
- Incisão ilíaca de cerca de 5 cm
- A dissecção é efectuada de acordo com a técnica de Lichtenstein
- O saco herniário é identificado e reduzido
- A fascia transversalis pode ser apertada com uma sutura não absorvível. No caso de hérnias directas, ajuda a evitar uma recorrência imediata no pós-operatório
- A rede PREMIUM® pode ser cortada para se adaptar à anatomia do paciente
- A prótese é colocada progressivamente:
 - comece por colocar a PREMIUM® no tubérculo púbico
 - a parte superior da prótese é colocada sobre o tendão conjunto
 - continue a colocar a prótese no sentido do anel inguinal profundo, de forma que o primeiro braço fique por trás
 - em seguida, o segundo braço é colocado de forma a envolver o cordão espermático
 - Fixe a rede PREMIUM® com suturas não absorvíveis
 - o ápice é suturado ao tubérculo púbico
 - a margem inferior da rede é suturada ao bordo livre do ligamento inguinal
 - a sutura contínua prolonga-se para cima até à região medial da espinha ilíaca ântero-superior
 - suture as duas pontas da rede em volta do cordão espermático
 - o canto ínfero-medial da rede é preso sobreposto ao tubérculo púbico.
 - a rede é fixa ao tendão conjunto através de suturas interrompidas
 - o cordão fica assente na prótese
 - pode ser colocado um dreno sob a aponevrose do músculo oblíquo externo, especialmente no caso de hérnias inguinais grandes, onde foi efectuada uma dissecção extensa
 - em seguida, a aponevrose do oblíquo externo é fechada com suturas absorvíveis
 - antes de fechar a incisão cirúrgica, é aplicada uma anestesia local de longa-duração, como Naropein®, nas margens da incisão

Durante os cuidados perioperatórios do paciente, é normalmente administrada uma profilaxia antibiótica nas 48 a 72 horas de pós-operatório.

Procedimento laparoscópico (TAPP ou TEP)

1/ Exemplo de uma reparação TAPP

- Anestesia local ou geral
- É criado um pneumoperitонеu normal
- São comunicadas as descobertas intra-abdominais [patologia intra-abdominal, defeitos da hérnia inguinal e sacos herniários].
- São introduzidos mais dois trocartes sob visualização directa.
- A dissecção é iniciada e efectuada de acordo com a técnica TAPP clássica
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente.
- A rede PREMIUM® é enrolada como um cigarro, introduzida através do trocar na cavidade intra-abdominal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval é o marco anatômico para o osso púbico. Na malha com aba, é uma marca da aba superior. A rede PREMIUM® é fixa ao ligamento de Cooper, em volta e lateral aos vasos epigástricos inferiores com grampos, agrafes ou outro dispositivo de fixação da rede, segundo a técnica habitual do cirurgião. O operador deve ter especial cuidado para evitar

a zona dos vasos femorais, os nervos cutâneos femorais laterais e os vasos ilíacos e deve colocar as fixações laterais ao anel inguinal.

- O operador deve verificar se a rede PREMIUM® está bem fixa às estruturas em volta. O peritoneu é fechado com cuidado e não deve ser deixado aberto nenhum defeito entre o peritoneu e a parede abdominal. Além disso, nunca deve tapar toda a rede.
- Os trocartes são removidos sob visualização directa. A fásia do local do trocarte sub-umbilical é fechada, conforme necessário.

2/ Exemplo de uma reparação TEP

- Anestesia geral
- Crie o espaço pré-peritoneal.
- É introduzido o trocarte de 10 mm.
- Crie o pneumoperitoneu pré-peritoneal.
- São introduzidas duas portas de 5 mm sob visualização directa.
- Se for criado um defeito peritoneal nesta altura, este deve ser fechado de imediato.
- As referências anatómicas são as mesmas de uma reparação TAPP.
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente. Para isso, é aplicada tracção ligeira com pinças atraumáticas.
- A rede PREMIUM® é enrolada como um cigarro, introduzida no espaço pré-peritoneal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval é o marco anatómico para o osso púbico. Na malha com aba, é uma marca da aba superior.
- Primeiro, a rede PREMIUM® é fixa ou presa ao ligamento de Cooper e ao ramo superior do osso púbico. Em seguida, a rede PREMIUM® é fixa ao aspecto posterior da linha branca. A fixação continua em volta e lateral aos vasos epigástricos inferiores. São utilizadas algumas fixações para fixar a rede PREMIUM® lateral ao anel interno.
- A rede PREMIUM® deve cobrir gentil e generosamente os vasos ilíacos sem grandes intervalos.
- O operador deve verificar se a rede está bem fixa às estruturas em volta. A rede deve ficar no mesmo sítio, sem migrar.
- Será verificado se o espaço pré-peritoneal apresenta defeitos peritoneais. Caso presente, os defeitos devem ser fechados. Os trocartes de 5 mm são removidos sob visualização directa. O espaço pré-peritoneal fecha-se-á.
- Se existirem dúvidas relativamente a um defeito peritoneal não detectado, deve ser efectuada uma laparoscopia de conclusão.
- Os trocartes são removidos e o defeito fascial é fechado com a sutura adequada. As margens da pele são unidas normalmente.

Reparação de hérnia abdominal extra-peritoneal, aberta

Exemplo: Reparação com rede retro-abdominal: Técnica Rives-Stoppa.

Esta técnica utiliza o saco herniário para separar a rede do conteúdo intra-abdominal. Superior ao umbigo, a dissecação é efectuada acima da fásia posterior do recto e abaixo do músculo recto.

Abaixo do umbigo, a dissecação é feita no espaço pré-peritoneal devido à falta de uma bainha posterior do recto. A rede PREMIUM® é colocada no novo espaço pré-peritoneal criado e é fixa à camada de músculo acima. O peritoneu deve ser verificado meticulosamente e não pode ficar com nenhum defeito aberto, para evitar qualquer contacto entre a rede e o conteúdo intra-abdominal. Normalmente, são colocados drenos de Redon sob aspiração.

A bainha anterior é fechada. Se existir tensão, podem ser utilizadas incisões relaxantes.

Fecho das margens da pele. Com os drenos de Redon, encha o espaço pré-peritoneal com uma solução anti-séptica e bloqueie os drenos durante 1 hora. Pode ser utilizada uma cinta para envolver o abdómen do paciente durante alguns dias para reforçar a parede abdominal.

Descrição da prótese:

As redes PREMIUM® são compostas por um monofilamento de polipropileno em malha com um diâmetro de cerca de 0,1 mm.

As redes PREMIUM® são indicadas especificamente para cirurgia laparoscópica e via aberta.

PREMIUM® existe em vários tamanhos e formas e adapta-se à técnica do cirurgião e à anatomia do paciente.

Tamanho da prótese:

A gama de produtos PREMIUM® é composta por redes de vários tamanhos e formas:

- Redes pré-cortadas com orifícios para reparação de hérnia inguinal pela técnica de LICHTENSTEIN
- Redes ovais, pré-cortadas e rectangulares para reparação de hérnia inguinal pela técnica TAPP/TEP
- Redes quadradas e rectangulares para reparação de hérnia abdominal extra-peritoneal, aberta

“EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS”

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

“PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES”

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

CARTÃO DE IMPLANTE

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

PREMIUM®**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Οι πλάκες PREMIUM® είναι μη απορροφήσιμο εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος,

ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ:

Πλέγμα: Πολυπροπυλένιο. Μπλε νήμα (ανάλογα με αναφορές): πολυπροπυλένιο μονόινα, μη απορροφήσιμα
Βαφή [phthalocyaninato(2-)] copper
Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Κήλης ή άλλα ελαττώματα fascialux που απαιτεί την προσθήκη ενός ενισχυτικού υλικού ή χειρουργική επέμβαση παράκαμψης για να πάρει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

.Τα πλέγματα είναι βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα. Έχουν το πλεονέκτημα ότι διαθέτουν μνήμη σχήματος, κόβονται εύκολα, έχουν πολύ υψηλή αντοχή στα ράμματα, μεγάλη ευλυγισία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι πλάκες PREMIUM® παρέχεται στείρο (αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο).

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και η συσκευασία (συμπεριλαμβανομένης της κυψέλης ή αφαιρούμενο σακουλάκια).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευής ή / και τη συσκευασία

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι ξεπερασμένο.

COUSIN BIOTECH δεν εγγυάται ή να κάνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση ενός συγκεκριμένου εμπορικού σήματος των συνδετήρων.

. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1 εκ. από την άκρη του πλέγματος με απόσταση 1 εκ. ανάμεσα στα σημεία στερέωσης.

Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό και έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση της ανατομίας και χειρουργικής σπλαχνικό)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ:

Ανοικτή αποκατάσταση βουβωνοκήλης: Lichtenstein

- Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση
- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Λαγόνια τομή περίπου 5 cm
- Πραγματοποιείται παρασκευή σύμφωνα με την τεχνική Lichtenstein
- Ο σάκος της κήλης αναγνωρίζεται και ανατάσσεται
- Η εγκάρσια περιτονία μπορεί να στερεωθεί με μη απορροφήσιμο ράμμα. Στις ευθείες κήλες συμβάλλει στην αποτροπή τυχόν άμεσης μετεγχειρητικής υποτροπής
- Το πλέγμα PREMIUM® μπορεί να κοπεί, ώστε να εφαρμοστεί στην ανατομία του ασθενούς
- Η πρόθεση τοποθετείται σταδιακά στη θέση της:
 - Ξεκινήστε με την τοποθέτηση του πλέγματος PREMIUM® στο ηβικό φύμα
 - το επάνω μέρος της πρόθεσης τοποθετείται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου
 - συνεχίστε την τοποθέτηση της πρόθεσης προς τον εν τω βάθει βουβωνικό δακτύλιο, ούτως ώστε το πρώτο σκέλος να τοποθετηθεί πίσω
 - κατόπιν τοποθετείται το δεύτερο σκέλος, με τρόπο ώστε να περικυκλώνει τον σπερματικό τόνο
 - Καθελώστε το πλέγμα PREMIUM® με μη απορροφήσιμα ράμματα
 - η κορυφή συρράπτεται στο ηβικό φύμα
 - το κάτω όριο του πλέγματος συρράπτεται στο ελεύθερο άκρο του βουβωνικού συνδέσμου
 - η συνεχής συρραφή προεκτείνεται έως μόλις εγγύς της πρόσθιας άνω λαγόνιας άκανθας
 - συρράψτε τα δύο άκρα του ράμματος μεταξύ τους, γύρω από τον σπερματικό τόνο
 - η κάτω έσω γωνία του πλέγματος προσαρτάται επικαλύπτοντας το ηβικό φύμα.
 - το πλέγμα αγκιστρώνεται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου, με διακεκομμένα ράμματα
 - ο τόνος επικάθεται στην πρόθεση
 - μπορεί να τοποθετηθεί παροχέτευση αναρρόφησης κάτω από την απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού, ειδικά σε μεγάλες βουβωνοκήλες, στις οποίες έχει πραγματοποιηθεί μεγάλης έκτασης παρασκευή
 - κατόπιν συγκλείεται η απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού με απορροφήσιμα ράμματα
 - πριν από τη σύγκλιση της χειρουργικής τομής, τα άκρα της διηθούνται με τοπικό αναισθητικό μακράς διάρκειας δράσης, όπως το Naloxepine
 - Κατά την περιεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς, συνήθως χορηγείται προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή για 48 – 72 ώρες μετεγχειρητικά

Λαπαροσκοπική επέμβαση (TAPP ή TEP)

1/ Παράδειγμα αποκατάστασης TAPP

- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Δημιουργείται πνευμοπεριτόναιο, με τον συνήθη τρόπο
- αναφέρονται ενδοκοιλιακά ευρήματα [ενδοκοιλιακή παθολογία, καθώς και ελλείμματα και σάκοι βουβωνοκήλης].

- Εισάγονται τα δύο επιπλέον τροκάρ, υπό άμεση οπτική επαφή.
- Ξεκινά η παρασκευή και πραγματοποιείται σύμφωνα με την κλασική τεχνική TAPP
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκήλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκήλης παρασκευάζονται ευκολότερα.
- Το πλέγμα PREMIUM® τυλίγεται σαν τσιγάρο, εισάγεται διαμέσου του τροκάρ στην ενδοκοιλιακή κοιλότητα και εκπτύσσεται επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ πλέγμα είναι η ανατομική ορόσημο για το ηβικό οστό. Από την πρόσθεση περύγιο, αυτό δείχνει ότι το πάνω τμήμα. Το πλέγμα PREMIUM® προσαρτάται στον σύνδεσμο του Cooper, γύρω και επί τα εκτός των κάτω επιγαστρικών αγγείων με χρήση πλατυκέφαλων ήλων, συνδετήρων ή άλλης διάταξης καθήλωσης, σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική του χειρουργού. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός ώστε να αποφύγει το τρίγωνο της καταστροφής (triangle of doom), το τρίγωνο του πόνου (triangle of pain), τα λαγόνια αγγεία και να καθηλώσει το πλέγμα στον βουβωνικό δακτύλιο.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα PREMIUM® έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές.
- Το περιτόναιο συγκλείεται σχολαστικά και δεν θα πρέπει να παραμείνει ανοικτό κανένα έλλειμμα, ανάμεσα στο περιτόναιο και στο κοιλιακό τοίχωμα. Επιπλέον, θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το πλέγμα.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Η περιτονία του σημείου του υπο-ομφαλικού τροκάρ συγκλείεται όπως απαιτείται.

2/ Παράδειγμα αποκατάστασης TEP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργία προπεριτοναϊκού χώρου.
- Εισάγεται το τροκάρ των 10 mm.
- Δημιουργία πνευμο-προπεριτοναϊκού.
- Εισάγονται οι δύο θύρες των 5 mm υπό άμεση οπτική επαφή.
- Εάν δημιουργηθεί περιτοναϊκό έλλειμμα σε αυτό το χρονικό σημείο, θα πρέπει να συγκλειστεί αμέσως.
- Τα ανατομικά οδηγία σημεία είναι πανομοιότυπα με αυτά που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια αποκατάστασης TAPP.
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκήλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκήλης παρασκευάζονται ευκολότερα. Αυτό πραγματοποιείται με ήπια τάνυση με ατραυματικές λαβίδες σύλληψης.
- Το πλέγμα PREMIUM® τυλίγεται σαν τσιγάρο, εισάγεται στον προπεριτοναϊκό χώρο και εκπτύσσεται επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ πλέγμα είναι η ανατομική ορόσημο για το ηβικό οστό. Από την πρόσθεση περύγιο, αυτό δείχνει ότι το πάνω τμήμα.
- Το πλέγμα PREMIUM® προσαρτάται ή στερεώνεται αρχικά στον σύνδεσμο του και στο επάνω τμήμα του κλάδου του ηβικού οστού. Το πλέγμα PREMIUM® στη συνέχεια καθλώνεται στο οπίσθιο τμήμα της λευκής γραμμής. Η αγκίστρωση συνεχίζεται γύρω και επί τα εκτός των κάτω

επιγαστρικών αγγείων. Χρησιμοποιούνται λίγα σημεία καθήλωσης για την καθήλωση του πλέγματος PREMIUM® επί τα εκτός του έσω δακτυλίου.

- Το πλέγμα PREMIUM® θα πρέπει να καλύπτει ήπια και επαρκώς τα λαγόνια αγγεία, χωρίς μεγάλα κενά.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές. Το πλέγμα δεν θα πρέπει να μετακινείται και θα πρέπει να παραμένει στη θέση του.
- Ο προπεριτοναϊκός χώρος θα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν περιτοναϊκά ελλείμματα. Εάν υπάρχουν, αυτά θα πρέπει να συγκλείονται. Τα τροκάρ των 5 mm αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Τα τοιχώματα του προπεριτοναϊκού χώρου θα συμπιχθούν.
- Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με κάποιο περιτοναϊκό έλλειμμα που δεν αποκαταστάθηκε, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια λαπαροσκόπηση ολοκλήρωσης.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται και το έλλειμμα της περιτονίας συγκλείεται με το κατάλληλο ράμμα. Τα άκρα του δέρματος συμπλησιάζονται με τον συνήθη τρόπο.

Ανοικτή εξωπεριτοναϊκή αποκατάσταση κοιλιόκηλης

Παράδειγμα: Αποκατάσταση με οπισθοορθικό πλέγμα: Τεχνική Rives-Stoppa.

Αυτή η τεχνική χρησιμοποιεί τον σάκο της κήλης για τον διαχωρισμό του πλέγματος από το ενδοκοιλιακό περιεχόμενο. Πραγματοποιείται παρασκευή επάνω από τον ομφαλό, επάνω από την περιτονία του οπίσθιου ορθού κοιλιακού και κάτω από τον ορθό κοιλιακό μυ.

Κάτω από τον ομφαλό, η παρασκευή πραγματοποιείται στον προπεριτοναϊκό χώρο, λόγω απουσίας θήκης του οπίσθιου κοιλιακού μυός. Το πλέγμα PREMIUM® τοποθετείται στον νεοσχηματισμένο προπεριτοναϊκό χώρο και

καθλώνεται στη μυϊκή στιβάδα που βρίσκεται επάνω από αυτόν. Το περιτόναιο πρέπει να ελεγχθεί σχολαστικά και δεν θα πρέπει να παραμείνει ανοικτό κανένα έλλειμμα στο περιτόναιο, ώστε να αποτραπεί τυχόν επαφή μεταξύ του πλέγματος και των ενδοκοιλιακών περιεχομένων. Συνήθως τοποθετούνται παροχετεύσεις Redon υπό αναρρόφηση.

Συγκλείεται η πρόσθια θήκη. Εάν υπάρχει τάση, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν τομές χαλάρωσης της τάσης. Σύγκλιση δέρματος. Χρησιμοποιώντας παροχετεύσεις Redon, πληρώστε τον προπεριτοναϊκό χώρο με αντισηπτικό διάλυμα και συσφίξτε τις παροχετεύσεις για 1 ώρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ζώνη για να τυλιχτεί η κοιλιά του ασθενούς για λίγες μέρες, ώστε να ενισχυθεί το κοιλιακό τοίχωμα.

Περιγραφή της πρόθεσης:

Τα πλέγματα PREMIUM® κατασκευάζονται από πλεκτό μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου με διάμετρο περίπου 0,1 mm.

Τα πλέγματα PREMIUM® ενδείκνυνται ειδικά για λαπαροσκοπική και ανοικτή χειρουργική επέμβαση.

Το πλέγμα PREMIUM® υπάρχει σε διάφορα μεγέθη και σχήματα. Προσαρμόζεται στην τεχνική του χειρουργού και στην ανατομία του ασθενούς.

Μέγεθος της πρόθεσης:

Η σειρά προϊόντων PREMIUM® περιλαμβάνει πλέγματα διαφόρων μεγεθών και σχημάτων:

- Κομμένα πλέγματα με οπή για αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική LICHTENSTEIN
- Ωοειδή, κομμένα και ορθογώνια πλέγματα για αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική TAPP/TEP
- Τετράγωνα και ορθογώνια πλέγματα για εξωπεριτοναϊκές ανοικτές αποκαταστάσεις κοιλιοκήλης

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

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

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

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

PREMIUM®
STERIILI EXTRAPERITONEAALINEN RESORBOITUMATON PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS

PREMIUM® -verkot ovat resorboitumattomia parietaalisia vahvikeimplantteja.

ISTUTETUT MATERIAALIT

• Verkko : polypropyleeni (kudottu monofilamentti). Sininen lanka (tuotenumeroista riippuen): monofilamentti polypropyleeni, ei imevä, väriaine [phthalocyaninato(2-)] kupari
Ei ihmis- eikä eläinperäistä – Resorboitumaton.

INDIKAATIOT

Tyrän tai muun faskiaalisen vian korjaaminen tai vahvistaminen. .

SUORITTAMINEN

Verkot soveltuvat erityisesti joko tähytysleikkaukseen tai perinteiseen kirurgiaan.

PREMIUM® on suunniteltu ainoastaan ekstraperitoneaaliseen implantaatioon.

Verkot ovat bioyhteensopivia ja resorboitumattomia. Verkoilla on erittäin hyvä muotomuisti. Niitä voidaan leikata ja kestävät hyvin suturoinnin. Verkot ovat erittäin joustavia.

VASTA-AIHEET

Verkkoa ei tule käyttää mikäli:

- Allergiaa jollekin ainesosalle
- Tulehtuneelle alueelle
- Raskaana olevalle
- Kasvavalle lapselle
- Antikoagulantti hoidossa

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten mitkä tahansa lääketieteelliset implantit, tämä kudostukiverkko on altis seuraaville ei-toivotuille sivuvaikutuksille kuten:

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

KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET

PREMIUM® verkot ovat steriilejä (ethylene oxide sterilointi).

Ennen käyttöä tarkasta, että pakkaus ja tuote ovat ehjät. Älä käytä tuotetta mikäli pakkaus tai verkko on vahingoittunut.

Älä käytä tuotetta, jossa on vanhentunut käyttöpäivämäärä.

COUSIN BIOTECH ei anna mitään takuuta tai suosituksia tuotteen muunlaiseen käyttöön. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli.

Ainoastaan pätevä, tämän tuotteen käyttöön koulutettu (anatomiaan ja sisäelinkirurgiaan perehtynyt) kirurgi saa asettaa tämän kudostukiverkon.

TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUDELLEEN

Kuten pakkausmerkinnöissä on mainittu, PREMIUM® verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisina vaaratekijöinä olisi:

epästeriiliuote, tulehdusvaara, tuotteen tehokkuuden häviäminen, uusiutuminen.

SÄILYTYS

Säilytettävä kuivassa paikassa valolta suojattuna ja huoneenlämmössä, alkuperäisessä pakkauksessaan.

TÄRKEÄÄ

Lisätietoja tämän tuotteen käytöstä antaa COUSIN BIOTECH edustajasi tai jälleenmyyjä.

KUVAUS KIRURGISESTA TOIMENPITEESTÄ:

Avoim nivuistryrän leikkaus : Lichtenstein

- Potilas asetetaan selinmakuulle
- Paikallispuudutus tai yleisanestesia
- Iliaalinen inkiisio n 5 cm
- Dissektio käyttämällä Lichtenstein tekniikkaa
- Tyräpussi on tunnistetaan ja työnnetään paikalleen
- Faskia transversalis voidaan kiristää absorboitumattomalla ompeleella. Suorassa tyrässä se vähentää leikkauksen jälkeistä nopeaa uusiutumista.
- PREMIUM® verkkoa voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi.
- Tukiverkko asetetaan paikoilleen seuraavasti edeten:
 - aloita asettamalla PREMIUM® häpyluun kyhmyyn päälle
 - verkon yläosa asetetaan conjoint –jänteen päälle
 - jatka asettamalla verkko kohti syvää nivuskanavaa niin, että ensimmäinen varsi on asetettu taakse
 - sen jälkeen toinen varsi asetetaan niin, että ympäröi siemennuoran
 - kiinnitä PREMIUM® verkko resorboitumattomalla ompeleella
 - kärki ommellaan häpyluun kyhmyyn
 - verkon alareuna ommellaan nivussiteen vapaaseen reunaan
 - jatkuva ommel ulottuu enintään avian keskiosaan suoliluun etukärkeen
 - ompele verkon kaksi häntää yhteen siemennuoran ympärille
 - verkon inferomediaalinen kulma liiteään niin, että se on osittain päällekkäin häpyluun kyhmyyn kanssa
 - verkko ankkuroidaan conjoint –jänteeseen katko-ompeleilla
 - nuora on sitten verkon päällä
 - imudreeni voidaan asettaa ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvon alle, erityisesti suurten nivustyrien tapauksessa
 - ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvo suljetaan sitten liukenevilla ompeleilla
 - ennen inkiisioin sulkemista sen reunat infiltroidaan pitkävaikutteisella paikallispuudutteella, kuten Naropein®
 - potilaan perioperatiivisen hoidon aikana ennalta ehkäiseviä antibiootteja annetaan yleensä 48 – 72 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.

Laparoskooppinen toimenpide (TAPP tai TEP)

1/ Esimerkki TAPP korjauksesta

- Paikallispuudutus tai yleisanestesia
- Pneumoperitomium luodaan tavansomaiseen tapaan
- Vatsansisäiset löydökset raportoidaan [vatsasisäinen patologia ja nivuistryrädefektit ja pussit].
- Kaksi lisätroakaarta viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Dissektio aloitetaan ja suoritetaan perinteisen TAPP –tekniikan mukaisesti
- Epäsuoran nivuistryrän pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa.
- PREMIUM® verkko viedään sisään troakaaresta vatsaonteloon ja sijoitetaan nivusalueelle. Soikeassa ja ovaalissa verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti

näyttää yläläpän. PREMIUM® verkko liitetään Cooperin ligamenttiin keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille käyttäen nastoja, niittejä tai muita verkon kiinnitysvälineitä, kirurgin tavanomaisen tekniikan mukaisesti. Kirurgin tulee olla huolellinen, jotta hän välttää nk. triangle of doom- ja triangle of pain -alueet ja lonkan verisuonet sekä asettaa kiinnityslaitteet nivuskanavan sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli

- Kirurgin tulee tarkistaa, että PREMIUM® verkko on hyvin ankkuroitu ympäröiviin rakenteisiin.
- Vatsakalvo suljetaan huolellisesti, eikä mitään vatsakalvon ja vatsaseinämän välillä olevaa defektiä jätetä avoimeksi.
- Lisäksi sen tulisi kattaa koko verkko..

Troakaaret poistetaan suorassa näköyhteydessä. Alemman napavaltimon leikkauskohdan lihaskalvo suljetaan tarvittaessa.

2/ Esimerkki TEP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Luo preperitoneaalinen tila.
- 10 mm:n troakaari viedään sisään.
- Luo pneumo-pro-peritoneum.
- Kaksi 5 mm:n porttia viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Jos peritoneaalinen defekti luodaan tässä vaiheessa, se on suljettava välittömästi.
- Anatomiset maamerkit ovat samat kuin TAPP-korjausta suoritettaessa.
- Epäsuoran nivustyrän pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa. Tämä tehdään vetämällä kevyesti atraumaattisilla tarttuimilla.
- PREMIUM® verkko viedään sisään preperitoneaaliseen tilaan ja sijoitetaan nivusalueelle. Soikealla ja esimuotoillulla verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti näyttää yläläpän.
- PREMIUM® verkko liitetään tai kiinnitetään ensin Cooperin ligamenttiin ja häpyluun ylähaaraan. Sitten PREMIUM® verkko kiinnitetään linea alban posterioriseen osaan. Ankkurointi jatkuu keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille. Verkko kiinnitetään muutamalla suturaatiolla nivuskanavan sisäsuun sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli.
PREMIUM® verkon tulee kattaa lonkan verisuonet kevyesti ja reilusti ilman suuria aukkoja. Kirurgin tulee tarkistaa, että verkko on ankkuroitu hyvin ympäröiviin rakenteisiin. Verkko ei saa siirtyä, vaan sen on pysyttävä paikallaan.
- Preperitoneaalinen tila tarkistetaan mahdollisten peritoneaalisten defektien varalta. Jos niitä on, ne on suljettava. 5 mm:n leikkausinstrumentit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Preperitoneaalinen tila painuu kokoon.
- Jos huomaamatta jääneestä peritoneaalisesta defektistä on epäilyjä, on suoritettava täydellinen laparoskopia.
- Troakaaret poistetaan ja lihaskalvon defekti suljetaan sopivalla ompeleella. Ihon reunat päätellään tavanomaiseen tapaan.

Avoin Extra-Peritoneaalinen ventraali hernia korjaus

Esimerkki: Retrorectus verkko korjaus: Rives-Stoppa tekniikalla.

Tämä tekniikka erottaa tyräpussin intra-abdominaalisesta sisällöstä. Sopii erityisesti napatyrään, jossa dissektio suoritetaan posterioriseen rectuskalvoon ja rectuslihaksen alle.

Umbilicuksen alla dissektio ilmenee preperitoneal tilassa posteriorisen rectuksen suojan puuttumisen vuoksi.

PREMIUM® verkko asetetaan äsken luotuun preperitoneaaliseen tilaan ja kiinnitetään yläpuoleiseen lihakseen.

Vatsakalvo tarkastetaan huolellisesti eikä peritoneumiin saa jäädä yhtään defektiä näin estetään verkon ja intra-abdominaalisen sisällön kontakti. Redon imudreeni usein asetetaan.

Suljetaan anteriorinen kalvo. Havaittua kireyttä, voidaan helpottaa inkiisiolla.

Ihon sulkeminen. Redon dreeniä käytettäessä, täytät pre-peritoneaali tila antiseptisellä liuksella ja purista dreeniä tunnin ajan. Potilaalle voidaan laittaa tukivyö muutamaksi päiväksi.

Tuotekuvaus:

PREMIUM® verkot ovat kudottua yksisäikeistä polypropyleneä, huokoskoko halkaisijaltaan keskimäärin 0.1 mm. PREMIUM® verkot on tarkoitettu laparoskooppiseen ja avoimeen kirurgiaan. PREMIUM® verkkoja on saatavana useita eri kokoja ja muotoja, soveltuen kirurgin tekniikkaan ja potilaan anatomiaan.

Verkkojen koot:

PREMIUM® tuoteperhe koostuu useista erikokoisista ja muotoisista verkoista:

- Muotoillut, reiälliset verkot LICHTENSTEIN nivustyrän korjaukseen
- Ovaali, muotoiltu ja suorakaiteen muotoinen verkko TAPP/TEP nivustyrän korjaamiseen
- Neliön tai suorakaiteen muotoinen verkko avoimeen extra-peritoneaaliseen tai ventraalisen tyrän

korjaamiseen.

"LAITTEIDEN EKSPLANTOINTI JA HÄVITTÄMINEN"

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

"TIETOPYYNNÖT JA VAATEET"

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

IMPLANTTI KORTTI

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

PREMIUM®
STERIEL, EXTRAPERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR PARIËTAAAL VERSTEVIGEND IMPLANTAAT
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

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

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

- Gaas: polypropyleen (gebreid monofilament). Blauwe draad (afhankelijk van de referenties): polypropyleen monofilament, niet absorbeerbaar, kleurstof [ftalocyaninato(2-)] koper
Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – niet resorbeerbaar.

INDICATIES

Herstel van hernia of andere vergroeiingsstoornissen waarbij de toevoeging van een versterkend of overbruggend materiaal noodzakelijk is om het gewenste chirurgische resultaat te bereiken.

PRESTATIE

Het gaas is bijzonder geschikt voor laparoscopische chirurgie of conventionele chirurgie. PREMIUM® is uitsluitend voor extraperitoneale implantatie ontworpen.

Het gaas is biocompatibel en niet resorbeerbaar. Het heeft als voordeel dat het een vormgeheugen heeft, versneden kan worden, een zeer hoge weerstand tegen hechtingen en een grote flexibiliteit.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

PREMIUM®-gaas wordt steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

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

Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.

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

De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste op 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm.

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

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN — NIET OPNIEUW STERILISEREN

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

OPSLAG

Bewaren op een droge, donkere plaats, bij kamertemperatuur, in de oorspronkelijke verpakking.

BELANGRIJK

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

BESCHRIJVING VAN DE CHIRURGISCHE PROCEDURES:

Open liesbreuk: Lichtenstein

- De patiënt wordt op de rug gelegd
- Lokale of algemene anesthesie
- Liesinsnijding van ongeveer 5 cm
- Dissectie wordt uitgevoerd volgens de Lichtenstein-techniek
- De breukzak wordt geïdentificeerd en beperkt.
- De transversale vergroeiing kan worden gesloten met een niet absorbeerbare hechting. Bij rechtstreekse hernia helpt dit onmiddellijke postoperatieve recidive voorkomen.
- PREMIUM®-gaas kan worden versneden op de maat van de anatomie van de patiënt.
- De prothese wordt geleidelijk geplaatst
 - begin met de plaatsing van PREMIUM® op het schaambeent
 - de bovenkant van de prothese wordt op de falx inguinalis geplaatst
 - vervolgens wordt de prothese naar de diepe inguinale ring verplaatst, zodat de eerste arm erachter ligt
 - en de tweede arm wordt rond de zaadstreng geplaatst
 - Bevestig het PREMIUM®-gaas met niet resorbereerbare hechtingen
 - de bovenkant wordt aan de schaambeensknobbel gehecht
 - de onderste rand van het gaas wordt aan de vrije rand van het inguinale ligament gehecht
 - de hechting loopt door tot mediaal van de achterbovenste darmbeensdoorn
 - hecht beide staarten van het gaas samen rond de zaadstreng
 - de ondermiddelste hoek van het gaas wordt over de schaambeensknobbel bevestigd.
 - het gaas wordt met onderbroken hechtingen aan de falx inguinalis bevestigd
 - de streng rust nu op de prothese
 - onder het externe schuine buikspiervlies kan een afzuigdrain geplaatst worden, vooral bij een grote liesbreuk, waarop uitgebreide dissectie werd uitgevoerd.
 - vervolgens wordt het externe schuine buikspiervlies gesloten met absorbeerbare hechtingen
 - voor sluiting van de chirurgische incisie, de randen worden geïnfiltrerd met een langdurig lokaal verdovend middel zoals Naropein®
 - Tijdens de perioperatieve verzorging van de patiënt wordt gewoonlijk profylactische antibiotica toegediend tot 48 – 72 uur na de operatie.

Laparoscopische procedure (TAPP of TEP)

1/ Voorbeeld van een TAPP-herstel

- Lokale of algemene anesthesie
- Op de gebruikelijke manier wordt een pneumoperitoneum gecreëerd
- de intra-abdominale bevinden worden gemeld [intra-abdominale pathologie, liesbreukstoringen en zakken].
- De twee extra Trocars worden onder zicht ingebracht.
- Dissectie wordt gestart en uitgevoerd volgens de klassieke TAPP-techniek.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken.
- Het PREMIUM®-gaas wordt als een sigaret opgerold en door de Trocar in de intra-abdominale holte

ingebracht, vervolgens uitgerold over de inguinale zone. De blauwe draad op het ovale gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeentje. Voor gaas met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan. Het PREMIUM®-gaas wordt bevestigd aan Cooper's Ligament, rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten met nagels, krammen of andere bevestigingswijzen, volgens de gebruikelijke chirurgische techniek. De operator moet zorgvuldig de driehoek van Hesselbach, van Fruchaud, de liesvaten vermijden en de bevestigingen lateraal van de inguinale ring plaatsen.

- De operator moet controleren dat het PREMIUM®-gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren.
- Het buikvlies wordt zorgvuldig gesloten, er mag geen stoornis tussen het buikvlies en de buikwand open blijven. Bovendien moet het gehele gaas bedekt worden.
- De trocars worden op zicht verwijderd. De vergroeiing op de trocarsite onder de navel wordt gesloten zoals vereist.

➤ 2/ Voorbeeld van een TEP-herstel

- Algemene verdoving
- Creëer de pro-peritoneale ruimte.
- De trocar van 10 mm wordt ingebracht.
- Creëer het pneumoperitoneum.
- Twee 5 mm poorten worden onder zicht ingebracht.
- Als op dit moment een peritoneale stoornis wordt gecreëerd, moet deze onmiddellijk gesloten worden.
- De anatomische merktekens zijn identiek aan die van het TAPP-herstel.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken. Dit vindt plaats door zacht trekken met atraumatische grijpers.
- Het PREMIUM®-gaas wordt als een sigaret opgerold en in de properitoneale ruimte ingebracht, vervolgens uitgerold over de inguinale zone. De blauwe draad op het ovale gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeentje. Voor gaas met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan.
- Het PREMIUM®-gaas wordt eerst bevestigd aan Cooper's Ligament en de bovenste rand van het schaambeentje. Vervolgens wordt het PREMIUM®-gaas bevestigd op de achterkant van de Linea Alba. De bevestiging gaat door rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten. Het PREMIUM®-gaas wordt op een paar punten lateraal van de interne ring bevestigd.
- Het PREMIUM®-gaas moet de liesvaten zacht en ruim bedekken, zonder grote leemtes.
- De operator moet controleren dat het gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren. Het gaas mag niet bewegen en moet in plaats blijven.
- De pro-peritoneale ruimte wordt gecontroleerd op peritoneale stoornissen. Indien aanwezig moeten deze gesloten worden. De 5 mm trocars worden op zicht verwijderd. De pro-peritoneale ruimte klappt in.
- Als er twijfels bestaan over een gemiste peritoneale stoornis, moet een aanvullende laparoscopie worden uitgevoerd.
- De trocars worden verwijderd en de liesinsnijding wordt gesloten met de juiste hechting. De huidranden worden op de gebruikelijke manier bijeen gebracht.

Open extra-peritoneale ventrale hernia

Voorbeeld: Retrorectus gaasherstel: Rives-Stoppa-techniek.

Deze techniek gebruik de breukzak om het gaas te scheiden van de intra-abdominale inhoud. Boven het navelpunt wordt een incisie uitgevoerd boven de achterste rechte spier en onder de rechte spier.

Onder het navelpunt wordt ingesneden in de pre-peritoneale ruimte, door ontbreken van een achterste rechte spierschede. Het PREMIUM®-gaas wordt in de gevormde pre-peritoneale ruimte geplaatst en bevestigd aan de bovenliggende spierlaag. Het peritoneum moet zorgvuldig gecontroleerd worden en alle stoornissen in het peritoneum moeten gesloten worden, om elk contact tussen het gaas en de intra-abdominale inhoud te voorkomen. Gewoonlijk worden Redon-afvoerbuizen geplaatst.

De achterste schede wordt gesloten. Als spanning aanwezig is, kunnen ontspannende incisies gebruikt worden. Sluit de huid. Vul de pre-peritoneale ruimte via de Redon-buizen met een antiseptische oplossing en klem de buizen gedurende een uur dicht. Er kan een riem gebruikt worden rond de buik van de patiënt gedurende een aantal dagen, om de buikwand te verstevigen.

Beschrijving van de prothese:

PREMIUM®-gaas is gemaakt van gebreid polypropyleen monofilament, met een diameter van ongeveer 0,1 mm. PREMIUM®-gaas is voornamelijk geïndiceerd voor laparoscopische en open chirurgie. PREMIUM® bestaat in verschillende maten en vormen, het is aangepast aan de techniek van de chirurg en de anatomie van de patiënt.

Afmeting van de prothese:

Het PREMIUM®-productassortiment bestaat uit gaas in verschillende maten en vormen:

- . Voorgesneden gaas met sleutelgat voor LICHTENSTEIN inguinale hernia-herstel
- . Ovaal, voorgesneden en rechthoekig gaas voor TAPP/TEP inguinaal hernia-herstel
- . Vierkant en rechthoekig gaas voor extra-peritoneaal open ventrale hernia-herstel

VERWIJDERING

Verwijderen en verwerken moet gebeuren volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie - Ophalen en analyseren van chirurgische implantaten" - Deel 1: « Ophalen en verwerken ». Elk verwijderd apparaat 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 voor de verzending gereinigd en gedesinfecteerd is, in een verzegelde verpakking moet zitten. De verwerking van verwijderde medische hulpmiddelen moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de in het land geldende normen voor de verwerking van afval met een besmettingsgevaar. De verwijdering van een niet-geïmplanteed apparaat volgt geen specifieke aanbevelingen. De tweede alinea is in geval van een informatieverzoek of klacht.

INFORMATIEVERZOEK EN -CLAIM

COUSIN BIOTECH streeft ernaar om in het kader van haar kwaliteitsbeleid alles in het werk te stellen om een medisch apparaat van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Echter, als een gezondheidsprofessional (klant, gebruiker, voorschrijver ...) een klacht heeft of een reden tot ontevredenheid over een product in termen van kwaliteit, veiligheid of prestaties, moeten zij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. In geval van een defect aan een implantaat of als het bijdraagt tot ernstige nadelige gevolgen voor de patiënt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in zijn land volgen en COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. Voor elke vorm van correspondentie, specificeer gelieve de referentie, het partijnummer, de coördinaten van een referentie en een uitgebreide beschrijving van het incident of de claim. Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

IMPLANTAAT KAART

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

PREMIUM®
IMPLANT EXTRAPERITONEAL NERESORBABIL STERIL DE CONSOLIDARE PARIETALĂ
PRODUS STERIL DE UNICA FOLOSINTA

DESCRIERE

Mesele PREMIUM® sunt implanturi parietale de intarire nerezorbabile.

MATERIALE IMPLANTATE

• Mesa : polipropilena (fir monofilament). Firul albastru (in functie de referinte): fir monofilament din polipropilena, nerezorbabil, colorant [ftalocianinat(2-)] cupru

Nu este de origine umana sau animala - nerezorbabil.

INDICATII

La repararea herniei sau altor defecte fasciale care impun adaugarea unui material de intarire sau legare pentru obtinerea rezultatului chirurgical dorit.

PERFORMANTA

Mesele sunt in special adaptate fie pentru chirurgie laparoscopica fie pentru chirurgie conventionala.

PREMIUM® este recomandata doar pentru implant extraperitoneal.

Mesele sunt biocompatibile si nerezorbabile. Au avantajul de a avea o memorie a formei, de a fi usor de taiat, foarte rezistente la suturi, avand o mare flexibilitate.

CONTRAINDICATII

Nu utilizati in urmatoarele cazuri:

- | | | |
|--|---------------------|-------------------------------|
| - Alergie la oricare dintre componente | - Sarcina | - Tratament cu anticoagulante |
| - Loc infectat | - Copii in crestere | |

EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca orice alt implant medical, acest implant poate genera efecte secundare nedorite:

- | | | | |
|----------------------|---------------------|--------------------|---------------------------------------|
| - Disconfort /Durere | - aderență | - Hematom | - Corp strain reactie |
| - infectie | - formarea fistulei | - migrație mesh | - iritație în proximitatea unui organ |
| - Recidivă | - eroziune | - deformare mesh | - obstrucție |
| - inflamatie | - Serom | - reactie alergica | |

RECOMANDARI DE UTILIZARE

Mesele PREMIUM® sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid etilena).

Inainte de orice utilizare, verificati integritatea ambalajului si a dispozitivului (a plasticului detasabil). Nu utilizati in cazul in care dispozitivul si/sau ambalajul este deteriorat.

Nu utilizati daca dispozitivul este expirat.

COUSIN BIOTECH nu ofera nici o garantie sau recomandare privind utilizarea unui anumit tip sau mod de fixare. Punctele de fixare ale mesei ar trebui sa fie cel putin la 1 cm de marginea mesei cu 1 cm spatiu intre punctele de fixare.

Dispozitivul trebuie sa fie implantat numai de catre un chirurg calificat, instruit in utilizarea produsului (cunostinte de anatomie si chirurgie toracica).

IMPORTANT: NU REUTILIZATI – NU RESTERILIZATI

Asa cum este specificat pe eticheta produsului, mesa PREMIUM® este de unica folosinta. Nu poate fi reutilizata sau resterilizata (riscurile potentiale sunt, fara a se limita la: desterilizarea produsului, risc de infectie, pierderea eficientei produsului, recidive)

DEPOZITARE

A se pastra la loc uscat, ferit de surse de lumina soarelui si la temperatura camerei, in ambalajul original.

IMPORTANT

Pentru mai multe informatii privind utilizarea produsului, va rugam sa va contactati reprezentantul sau distribuitorul COUSIN BIOTECH.

DESCRIEREA PROCEDURILOR CHIRURGICALE:

Reparare hernie inghinala deschisa : Lichtenstein

- Pacientul este asezat intins pe spate
- Anestezie locala sau generala
- Incizie iliaca de aproximativ 5 cm
- Disectia este facuta conform tehnicii Lichtenstein
- Sacul herniei este identificat si redus
- Fascia transversala poate fi stransa cu o sutura nerezorbabila. In cazul herniilor directe, ajuta la prevenirea oricaror recidive imediate post operatorii
- Mesele PREMIUM® pot fi taiate astfel incat sa se potriveasca anatomiei pacientului
- Proteza se pozitioneaza progresiv
 - Incepeti prin a aseza PREMIUM® pe osul pubian
 - Partea superioara a protezei se aseaza pe tendonul polipteu
 - Continuati asezarea protezei spre inelul inghinal astfel incat primul brat este asezat in spatelul acestuia
 - Al doilea brat trebuie asezat astfel incat sa inconjoare cordonul spermatic
 - Atasati mesa PREMIUM® cu suturi nerezorbabile
 - Apexul este atasat de tuberculul pubian
 - Partea inferioara a mesei este atasata prin sutura de marginea libera a ligamentului inghinal
 - Sutura continua se extinde pana la mijlocul distantei cu osul anterior superior iliac
 - Cele doua cozi ale mesei se sutureaza impreuna in jurul cordonului spermatic
 - Coltul infero-medial al mesei se ataseaza peste tuberculul pubian.
 - Mesa se ancoreaza de tendonul polipteu cu suturi intrerupte
 - In acest mod, cordonul se sprijina pe proteza
 - Drena poate fi plasata sub aponevroza externa oblica, mai ales in cazul herniilor inghinale mari unde s-a facut o disectie extensiva.
 - Aponeuroza oblica este apoi inchisa cu suturi rezorbabile.
 - Inainte de inchiderea inciziei chirurgicale, marginile vor fi infiltrate cu un anestezic local cu actiune indelungata, cum ar fi Naropein®

Pe durata ingrijirii post-operatorii a pacientului se vor prescrie antibiotice profilactice, de obicei pentru o perioada de 48 – 72 ore dupa operatie

Procedura laparoscopica (TAPP sau TEP)

1/ Exemplu de reparatie TAPP

- Anestezie locala sau generala
- Se creeaza un pneumoperitoneu prin metoda obisnuita
- Se raporteaza situatia intra-abdominala [patologie intra-abdominal si saci si defecte ale herniei inghinale].
- Cele doua Trocar aditionale sunt inserate sub observatie directa.
- Se initiaza si se desfasoara disectia urmand tehnica TAPP clasica
- Sacul inghinal indirect al herniei trebuie disecat cu atentie de la cordonul spermatic. Sacii directi ai herniei se diseaca usor.
- Mesa PREMIUM® se ruleaza ca o tigareta si se introduce prin Trocar in cavitatea intra-abdominala conducandu-se pana in regiunea inghinala. Firul albastru al mesei ovale este marca anatomica a osului pubian. Pentru mesele cu clape, crucea este indicatorul pentru clapa superioara. Mesa PREMIUM® se ataseaza de ligamentul Cooper, in jurul si pe lateralul vaselor epigastrice inferioare utilizand tinte, agrafe sau alte sisteme de fixare, in conformitate cu tehnica obisnuita a chirurgului. Operatorul trebuie sa fie atent pentru a evita triunghiul durerii, vasele iliace si pentru a fixa implantul in lateralul inelului inghinal.
- Operatorul trebuie sa verifice daca mesa PREMIUM® este bine ancorata in structurile ce o inconjoara.

- Peritoneul va fi inchis cu atentie si nici un defect aflat intre peritoneu si peretele abdominal nu trebuie lasat deschis. In plus, trebuie sa acopere in intregime mesa.
- Cele doua Trocar sunt retrase sub observatie directa.

2/ Exemplu de reparatie TEP

- Anestezie generala
- Se creeaza spatiul pro-peritoneal.
- Se introduce trocarul de 10 mm.
- Creati pneumo-pro-peritoneul.
- Doua porturi de 5 mm sunt introduse sub observatie directa.
- Daca in acest timp se creeaza un defect peritoneal, acesta trebuie inchis imediat.
- Marcajele anatomice sunt identice cu cele ale unei reparatii TAPP.
- Sacul indirect inghinal al herniei trebuie disecat cu atentie despre cordonul spermatic. Sacii directi ai herniei se diseaca usor. Aceasta se face prin tragere usoara cu instrumente netraumatice.
- Mesa PREMIUM® se ruleaza ca o tigareta si se introduce in spatiul pro-peritoneal conducandu-se pana in regiunea inghinala. Firul albastru al mesei ovale este marca anatomica a osului pubian. Pentru mesele cu clape, crucea este indicatorul pentru clapa superioara.
- Mesa PREMIUM® se ataseaza mai intai de ligamentul Cooper si de partea superioara a ramei ileopubiene. Mesa PREMIUM® se fixeaza apoi de partea superioara a Linea Alba. Se continua ancorarea in jurul si lateralul vaselor peigastrice inferioare. Se vor utiliza cateva puncte de fixare pentru a atasa mesa PREMIUM® de lateralul inelului intern.
- Mesa PREMIUM® trebuie sa inconjoare usor si sa acopere in mod generos vasele iliace fara zone lipsa majore.
- Operatorul trebuie sa verifice ca mesa este bine ancorata de structurile ce o inconjoara. Mesa nu trebuie sa migreze ci trebuie sa ramana in locul respectiv.
- Spatiul pro-peritoneal va fi verificat pentru a se observa orice defecte peritoneale. Daca exista, acestea trebuie inchise. Trocarele de 5 mm se retrag sub observatie directa. Spatiul pro-peritoneal se va inchide.
- Daca exista orice dubii cu privire la un defect peritoneal ce ar fi putut scapa din vedere, o laparoscopie de confirmare ar trebui intreprinsa.
- Trocarele vor fi indepartate si defectul fascial va fi reparat cu sutura potrivita. Marginile pielii vor fi approximate in maniera obisnuita.

Repararea herniei Extra-Peritoneale Ventrale deschise

Example: Reparatie retrorect cu mesa: Tehnica Rives-Stoppa.

Aceasta tehnica utilizeaza sacul herniei pentru a separa mesa de continutul intra-abdominal. Deasupra ombilicului, disectia se va face deasupra fasciei rectale posterioare si sub muschiul rectal.

Sub ombilic, disectia are loc in spatiul preperitoneal datorita lipsei lipsei unei teci rectale posterioare. Mesa PREMIUM® se aseaza in spatiul pre-peritoneal nou format si se fixeaza de stratul de muschi superior. Peritoneul trebuie inspectat cu atentie si nici un defect in peritoneu nu trebuie lasat deschis pentru a preveni orice contact dintre mesa si continutul intra-abdominal. De obicei se plaseaza drene Redon pentru aspiratie.

Se inchide teaca anterioara. Daca exista tensiune, se pot utiliza incizii de relaxare.

Inchiderea epidermei. Utilizand drene Redon, umpleti spatiul pre-peritoneal cu o solutie antiseptica si inchideti drene pentru 1 ora. Se poate folosi o centura pentru a infasura abdomenul pacientului pentru cateva zile, in vederea intaririi peretelui abdominal.

Descrierea protezei:

Mesele PREMIUM® sunt fabricate din monofilament de polipropilena cu un diametru de aproximativ 0.1 mm.

Mesele PREMIUM® sunt indicate pentru chirurgie laparoscopica sau deschisa

PREMIUM® exista in divrse dimensiuni si forme, sunt adaptate tehnicilor chirurgicale si anatomiei pacientului.

Size of the prostheses:

Gama de produse PREMIUM® este compusa din mese de diferite marimi si forme :

- Mese pretaiate cu orificiu pentru reparatii LICHTENSTEIN de hernie inghinala
- Mese ovale si rectangulare, pretaiate pentru reparatii TAPP/TEP de hernie inghinala
- Mese patrate si rectangulare pentru reparatii de hernie extra-peritoneala deschisa

RECUPERAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

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

Dispozitivul medical îndepărtat trebuie eliminat în conformitate cu standardele țării pentru eliminarea deșeurilor infecțioase.

Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

SOLICITĂRI PENTRU INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII

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

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

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

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

CARD IMPLANT

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

PREMIUM®
STERİL EXTRAPERİTONEAL NON-REZORBABL PARIETAL TAKVİYE İMPLANTI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

AÇIKLAMA

PREMIUM® mesh'ler non rezorbabl parietal takviye implantlarıdır.

İMLANTE EDİLEN MALZEMELER

• Mesh : Polipropilen (düşümlü monofilaman) Mavi ip (referanslara bağlı olarak): Monofilaman polipropilen, emilmeyen, renklendirici [ftalosiyanimato(2-)] bakır
İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez – Non rezorbabl'dır.

ENDİKASYONLAR

İstenen cerrahi sonucu elde etmek için ek takviye veya köprüleme materyali gerektiren herni veya diğer fasyal defektlerin onarımı.

PERFORMANS

Mesh'ler laparoskopik cerrahi veya konvansiyonel cerrahiye uygun olacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır.

PREMIUM® sadece ekstraperitoneal implantasyon için tasarlanmıştır.

Mesh'ler biyouyumlu ve non rezorbabl'dır. Şekil hafızalı olma, kesilebilme, sütürlemeye çok yüksek direnç gösterme, üstün esneklik.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

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

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

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

KULLANIM ÖNLEMLERİ

PREMIUM® mesh'ler steril (etilen oksit ile sterilizasyon) tedarik edilir.

Kullanmadan önce ambalajın ve cihazın (soyularak açılabilen poşetler dâhil) bütünlüğünü inceleyin. Cihaz ve/veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.

Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.

COUSIN BIOTECH belirli bir fiksasyon türünün kullanılması konusunda garantide veya öneride bulunmaz. Mesh sabitleme noktaları mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.

Bu cihaz sadece, ürünün kullanımını konusunda eğitim almış (anatomi ve viseral cerrahi konusunda bilgili) nitelikli bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN - YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Ürün etiketinde belirtildiği üzere PREMIUM® mesh sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler arasında ürün sterilliğinin bozulması, enfeksiyon riski, üründe etkililik kaybı ve rekürans sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir).

SAKLAMA

Orijinal ambalajında, güneş ışığı maruz kalmayan ve oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklanmalıdır.

ÖNEMLİ

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

CERRAHİ PROSEDÜRLERİN AÇIKLAMASI:

Açık inguinal herni onarımı: Lichtenstein

- Hasta supin pozisyona alınır.
- Lokal veya genel anestezi uygulanır.
- Yaklaşık 5 cm'lik iliak insizyon yapılır.
- Lichtenstein tekniği ile diseksiyon yapılır.
- Herni kesesi belirlenir ve redükte edilir.
- Fasya transversalis emilmeyen sütür ile gerdirilebilir. Bu işlem, direkt hernilerde hemen operasyon sonrasında görülen reküransın engellenmesine yardımcı olur.
- PREMIUM mesh hasta anatomisine uygun şekilde kesilebilir.
- Protez progresif şekilde yerleştirilir.
 - PREMIUM® pubik tüberküle yerleştirilerek başlanır.
 - Protezin üst kısmı tendon konjuana yerleştirilir.
 - İlk kol arkaya yerleşecek şekilde protez derin inguinal halkaya doğru ilerletilir.
 - Daha sonra spermatik kordu çevreleyecek şekilde ikinci kol yerleştirilir.
 - PREMIUM® mesh non rezorbabl sütürler ile sabitlenir.
 - Apeks pubik tüberküle sütürlenir.
 - Mesh'in alt kenarı inguinal ligamanın serbest ucuna sütürlenir.
 - Kontinü sütür, anterior superior iliak omurgaya medial uzanır.
 - Mesh'in iki ucu spermatik kord etrafında birleştirilerek sütürlenir.
 - Mesh'in inferomedial köşesi pubik tüberkülün üzerine gelecek şekilde tutturulur.
 - Mesh aralıklı sütürlerle tendon konjuana sabitlenir.
 - Kord protezin üzerinde kalır.
 - Kapsamlı diseksiyonun uygulandığı büyük inguinal herniler başta olmak üzere, eksternal oblik aponevrozun arkasına emme dreni yerleştirilebilir.
 - Ardından eksternal oblik aponevroz emilebilen sütürlerle kapatılır.
 - Cerrahi insizyon kapatılmadan önce kenarları Naropein® gibi uzun etkili bir lokal anestetik ile infiltre edilir.
 - Hastanın perioperatif bakımı sırasında, operasyon sonrasında hastaya genellikle 48 – 72 saat boyunca profilaktik antibiyotik verilir.

Laparoskopik prosedür (TAPP veya TEP)

1/ TAPP teknik ile onarım örneği

- Lokal veya genel anestezi uygulanır.
- Olağan şekilde pnömoperitoneum oluşturulur.
- İntraabdominal bulgular bildirilir [intraabdominal patoloji ve inguinal herni defektleri ve keseleri].
- İki ek Trokar doğrudan görerek yerleştirilir.
- Diseksiyon klasik TAPP teknik izlenerek yapılır.
- İndirekt inguinal herni kesesi Spermatik Korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir.
- PREMIUM® mesh sigara şeklinde sarılır ve Trokardan intraabdominal kaviteye yerleştirilerek inguinal bölgenin üzerinde pozisyonlanır. Oval mesh'teki mavi ip, pubik kemik için anatomik işarettir. Kanatlı mesh'ler için haç işareti üst kanadı gösterir. PREMIUM® mesh, cerrahın olağan tekniği doğrultusunda, raptiye, stapler veya başka bir mesh sabitleme cihazı ile İnfierior Epigastrik Damarların çevresinde ve

bunlara lateral olarak Cooper Ligamanına tutturulur. Operatör tehlike üçgeninden, ağrı üçgeninden, iliak damarlardan kaçınmaya ve sabitleme cihazlarını inguinal halkaya lateral yerleştirmeye özen göstermelidir.

- Operatör PREMIUM® mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir.
- Peritoneum dikkatli bir şekilde kapatılır; peritoneum ve abdominal duvar arasındaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır. Ayrıca mesh bu alanın tümünü kaplamalıdır.
- Trokarlar doğrudan görerek çıkarılır. Subumbilikal trokar alanının fasyası gereğince kapatılır.

2/ TEP teknik ile onarım örneği

- Genel anestezi
- Properitoneal alan oluşturulur.
- 10 mm'lik trokar yerleştirilir.
- Pnömo properitoneum oluşturulur.
- İki 5 mm'lik port doğrudan görerek yerleştirilir.
- Bu sırada peritoneal defekt oluşursa derhâl kapatılmalıdır.
- Anatomik işaretler TAPP teknik ile onarımdakiler ile aynıdır.
- İndirekt inguinal herni kesesi Spermatik Korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir. Bu işlem, atravmatik tutucular ile yavaşça çekerek yapılır.
- PREMIUM® mesh sigara şeklinde sarılır ve properitoneal alana yerleştirilerek inguinal bölgenin üzerinde pozisyonlanır. Oval mesh'teki mavi ip, pubik kemik için anatomik işarettir. Kanatlı mesh'ler için haç işareti üst kanadı gösterir.
- PREMIUM® mesh, ilk olarak Cooper ligamanına ve superior pubik ramusa tutturulur veya sabitlenir. PREMIUM® mesh ardından Linea Albanın posterioruna sabitlenir. Sabitlemeye İnför Epigastrik Damarların çevresinde ve bu damarlara lateral olarak devam edilir. PREMIUM® mesh'i internal halkaya lateral olarak sabitlemek için birkaç tane sabitleme cihazı kullanılır.
- PREMIUM® mesh, büyük boşluklar olmadan İliak Damarları nazikçe ve tamamen kaplamalıdır.
- Operatör mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir. Mesh migrasyona uğramamalı ve yerinde kalmalıdır.
- Properitoneal alan peritoneal defektler açısından kontrol edilmelidir. Defekt varsa kapatılmalıdır. 5 mm'lik trokarlar doğrudan görerek çıkarılır. Properitoneal alan kapanır.
- Herhangi bir peritoneal defektin gözden kaçırıldığından şüphe ediliyorsa laparoskopi yapılmalıdır.
- Trokarlar çıkarılır ve fasyal defekt uygun sütür ile kapatılır. Deri kenarları olağan şekilde yakınlaştırılır.

Açık Ekstraperitoneal Ventral Herni onarımı

Örnek: Retrorektus mesh onarımı: Rives-Stoppa tekniği.

Bu teknikte mesh'i intraabdominal içerikten ayırmak için herni kesesi kullanılır. Umbilikusa superior pozisyonda, posterior rektus fasyanın üzerinde ve rektus kasının altında diseksiyon uygulanır.

Umbilikusun altında diseksiyon, posterior rektus kılıfının olmaması sebebi ile

preperitoneal alanda yapılır. PREMIUM® mesh, yeni oluşan preperitoneal alana yerleştirilir ve yukarıdaki kas tabakasına sabitlenir. Peritoneum dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve mesh ve intraabdominal içeriğin temasını önlemek için peritoneumdaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır. Genellikle, aspirasyon için Redon dren kullanılır. Anterior kılıf kapatılır. Gerilim varsa gevşetme insizyonları yapılabilir.

Deri kapatılır. Redon drenler kullanılarak preperitoneal alan antiseptik solüsyonla doldurulur ve drenler klemp ile 1 saatliğine kapatılır. Abdominal duvarı güçlendirmek için hastanın abdomeni birkaç gün kemer ile sarılabilir.

Protezin açıklaması:

PREMIUM® mesh'ler yaklaşık 0,1 mm çapındaki düğümlü polipropilen monofilamandan üretilmiştir.

PREMIUM® mesh'lerin kullanımı özellikle laparoskopik ve açık cerrahi işlemlerde endikedir.

PREMIUM®, farklı boyutlar ve şekillerde mevcuttur ve cerrahın tekniğine ve hastanın anatomisine göre ayarlanabilir.

Protezlerin boyutu:

PREMIUM® ürün ailesinde çeşitli boyutlarda ve şekillerde mesh'ler bulunur:

- LICHTENSTEIN tekniği ile inguinal herni onarımı için delikli önceden kesilmiş mesh'ler
- TAPP/TEP teknik ile inguinal herni onarımı için oval, önceden kesilmiş ve üçgen mesh'ler
- Ekstraperitoneal açık ventral herni onarımları için kare ve dikdörtgen mesh'ler

Cihazların Eksplantasyonu Ve Bertarafı

Cihazlar ISO 12891-1:2015 “Cerrahi implantlar – Cerrahi implantların çıkarılması ve analizi”, Bölüm 1: “Çıkarma ve Bertaraf” başlığı altında yer alan öneriler doğrultusunda çıkarılmalı ve bertaraf edilmelidir.

Eksplante edilen cihazlar, geçerli protokol izlenerek analiz için geri gönderilmelidir. Bu protokol COUSIN BIOTECH'ten talep edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır.

Çıkarılan tıbbi cihaz ilgili ülkenin bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin standartları uyarınca bertaraf edilmelidir.

İmplant edilmiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

Bilgi talepleri ve şikâyetler

Kalite politikası gereğince COUSIN BIOTECH, yüksek kaliteli tıbbi cihazlar üretmek ve temin etmek için her türlü çabayı göstermeyi taahhüt eder. Ancak bir sağlık uzmanının (müşteri, kullanıcı, ürünü reçete eden vb.) kalite, güvenilirlik veya performans açısından ürünle ilgili bir şikâyetinin veya memnuniyetsizliğinin olması hâlinde bu durum, mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bildirilmelidir. İmplantta sorun olması veya hastada ciddi bir advers reaksiyona sebep olması hâlinde, sağlık merkezinin ilgili ülkedeki yasal prosedürleri izlemesi ve COUSIN BIOTECH'i derhâl bilgilendirmesi gerekir.

Her türlü yazışmada lütfen referansa, parti numarasına, irtibat kişinin bilgilerine ve olayın veya şikâyetin kapsamlı açıklamasına yer verin.

Broşürler, belgeler ve cerrahi teknikler COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden talep edilebilir.

İMLANT KARTI

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

PREMIUM®
MITTERESORBEERUV PARIETAALNE
TUGIIMPLANTAAT
**ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD STERIILNE
TOODE**

KIRJELDUS

PREMIUM® võrgud on mitteresorbeeruvad parietaalsed tugiimplantaadid.

IMPLANTAADI MATERJALID

• Võrk : polüpropüleen (silma koeline monofilament). Sinine niit (sõltuvalt viidetest): monofilament polüpropüleen, mitteabsorbeeruv, värvaine [ftalotsüanato (2-)] vask.

Ei pärine inimestelt ega loomadelt – mitteresorbeeruv.

KASUTUSVALDKONNAD

Songade või sidekirmekoeliste defektide parandamine viisil, mis nõuab tugevdava või ühendava materjali lisamist, et kirurgilisel teel soovitud tulemus saavutada.

KASUTAMINE

Võrgud on kohandatud kasutamiseks laparoskoopilises või tavakirurgias.

PREMIUM® võrgud on mõeldud ainult ekstraperitoneaalseks paigalduseks.

Võrgud on bioloogiliselt ühilduvad ja mitteresorbeeruvad, nende eeliseks on kujumälu, lõigatavus, väga kõrge vastupidavuse ja paindlikkusega õmblusmaterjal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage järgmistel juhtudel:

- allergia mõne koostisosa suhtes
- põletik
- rasedus
- kasvueas lapsed
- antikoagulantravi

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

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

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

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

PREMIUM® võrgud on steriilsed (etüleenoksiid-steriliseerimine).

Enne mis tahes kasutamist kontrollige pakendi ja seadme terviklikkust (sh lahtirebitavad kotid). Mitte kasutada seadme ja/või pakendi kahjustumise korral.

Kui seade on aegunud, ei tohi seda kasutada.

COUSIN BIOTECH ei paku mingit garantiid ega soovitusi, mis puudutavad teatud tüüpi kinnitusvahendite kasutamist. Võrgusilma kinnituspunktid peaksid olema vähemalt 1 cm kaugusel võrgu servast ja 1 cm vahekaugusega fikseerimispunktide vahel.

Seda implantaati võib paigaldada ainult kvalifitseeritud kirurg, kel on toote kasutamiseks vastavad teadmised (teadmised anatoomiast ja vistseraalkirurgiast).

TÄHELEPANU: ÄRGE TAASKASUTAGE - ÄRGE STERILISEERIGE KORDUVALT

Vastavalt toote märgistusele on PREMIUM® võrk mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seda ei saa uuesti kasutada ja/või uuesti steriliseerida (potentsiaalsed riskid on ja ei piirdu ainult järgmistega: toote steriilsuse kadu, nakkusohu teke, toote tõhususe kadu, songa taastekke võimalus).

SÄILITAMINE

Säilitada originaalpakendis, toatemperatuuril, kuivas kohas ja valguse eest kaitstult.

TÄHTIS

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

KIRURGILISTE PROTSEDUURIDE KIRJELDUS:

Lahtine kubemesonga parandamine: Lichtenstein'i meetod

- Patsient asetatakse lamavasse asendisse.
- Kohalik või üldine anesteesia.
- Niudepiirkonna sisselõige on umbes 5 cm.
- Dissektsioon toimub vastavalt Lichtenstein'i tehnikale.
- Songakott identifitseeritakse ja vähendatakse.
- Kõhuseina saab pingutada mitteimenduvate õmblustega. Direktsete songade korral aitab see vältida operatsioonijärgset songa taasteket.
- PREMIUM® võrku saab vastavalt patsiendi anatoomiale sobivaks lõigata.
- Implantaat paigaldatakse järk-järgult:
 - ✓ alustage paigaldades PREMIUM® häbemeluukõbrukelele;
 - ✓ implantaadi ülemine osa asetatakse kõhuseina aponeurootilisele pikendusele;
 - ✓ jätkake implantaadi paigutamist kubemekanali sisemise avause suunas nii, et esimene kinniti asetseks taga;
 - ✓ seejärel paigutatakse teine kinniti nii, et see ümbritseb spermajuha;
 - ✓ kinnitage PREMIUM® võrk mitteresorbeeruvate õmblustega;
 - tipp õmmeldakse häbemeluukõbrukelele;
 - võrgu alumine äär õmmeldakse kubemesideme vaba serva külge;
 - pidev õmblus ulatub kuni mediaalse ASISeni;
 - õmmelge võrgu kaks kinnitit kokku spermajuha ümber;
 - võrgu infero-mediaalne nurk kinnitatakse ülekattega häbemeluukõbrukelele;
 - võrk kinnitatakse kõhuseina aponeurootilisele pikendusele ühendatud õmblustega.
 - seejärel toetub juha implantaadile;
 - dreeni võib paigaldada kõhu välise põikilihase aponeuroosi alla, eriti, kui tegemist on suurte kubemesongadega, millele on teostatud ulatuslik dissektsioon;
 - kõhu välise põikilihase aponeuroos suletakse seejärel absorbeeruvate õmblustega;
 - enne kirurgilise sisselõike sulgemist infiltreeritakse selle servad pikatoimelise lokaalanesteetikumiga nagu näiteks Naropein®;
 - patsiendi perioperatiivse ravi ajal manustatakse profülaktilisi antibiootikume tavaliselt 48-72 tundi pärast operatsiooni.

Laparoskoopiline protseduur (TAPP või TEP)

1/ Näide TAPP protseduurist.

- Kohalik või üldine anesteesia.
- Pneumoperitoneum luuakse tavalisel viisil.
- Kirjeldatakse kõhuõõnesiseseid leide [intraabdominaalne patoloogia ja kubemesonga defektid ja kotid].
- Kaks täiendavat trokaari sisestatakse otseses nägemisväljas.
- Alustatakse dissektsiooniga ja see viiakse läbi klassikalise TAPP tehnika abil.
- Indirektne songakott tuleb ettevaatlikult dissekteerida spermajuhast. Direktsed songakotid on kergesti dissekteeritavad.
- PREMIUM® võrk rullitakse nagu sigarett ja sisestatakse läbi trokaari kõhuõõnesisesesse avausse ja kantakse üle kubemepiirkonna. Sinine niit ovaalsel võrgul on häbemelu anatoomiliseks märkekohaks. Klappidega võrkude puhul märgistab rist ülemist klappi. PREMIUM® võrk kinnitatakse Cooperi sideme külge ümber ja lateraalselt ülakõhus asuvate kõhuveresoonte kasutades selleks tihvte, klambreid või

muid võrgu fikseerumise seadmeid vastavalt kirurgi tavapärasele tehnikale. Paigaldaja peaks olema hoolikas, et vältida hukatuse kolmnurka (triangle of doom), valukolmnurka, niudeveresooni ja paigutada kinnitused lateraalselt kubemekanali sisemisele kanalile.

- Paigaldaja peab kontrollima, et PREMIUM® võrk on ümbritsevatele struktuuridele hästi kinnitatud.
- Kõhukelme suletakse hoolikalt ja kõhukelme ja kõhu seina vahel ei tohi olla ühtegi defekti. Lisaks peaks see katma kogu võrgupinna.
- Trokaarid eemaldatakse nägemisulatuses. Vajadusel suletakse nabaalune kude trokaaride asukohas vastavalt vajadusele.

2/ Näide TEP protseduurist.

- Üldanesteesia.
- Looge kõhuõõnesisene ruum.
- Sisestatakse 10 mm trokaar.
- Looge pneumo-properitoneum.
- Kaks 5 mm ava tehakse otse nägemisvälja.
- Kui sel ajal tekitatakse kõhukelme defekt, tuleb see koheselt sulgeda.
- Anatoomilised orientiirid on identsed TAPP-i protseduuriga.
- Indirektne songakott tuleb ettevaatlikult dissekteerida spermajuhast. Direktsed songakotid on kergesti disserteeritavad. Seda tehakse õrna haarde abil atraumaatiliste haaratsitega.
- PREMIUM® võrk rullitakse nagu sigarett ja sisestatakse kõhuõõnesisesse avausse ja kantakse üle kubemepiirkonna. Sinine niit ovaalsel võrgul on häbemelu anatoomiliseks märkekohaks. Klappidega võrkude puhul märgistab rist ülemist klappi.
- PREMIUM® võrk kinnitatakse esmalt või kinnitatakse täielikult Cooper sideme ja häbemelu eesmisele osale. PREMIUM® võrk kinnitatakse seejärel valgejoone tagumisele osale. Kinnitamine jätkub ümber ja lateraalselt ülakõhus asuvatest kõhuveresoonetest. Paari kinnitusega fikseeritakse PREMIUM® võrk lateraalselt kubemekanali sisemisele kanalile.
- PREMIUM® võrk peaks õrnalt ja rohkelt katma niudeveresooni ilma suuremate vahedeta.
- Paigaldaja peaks kontrollima, et võrk on hästi kinnitatud ümbritsevate struktuuride külge. Võrk ei tohiks liikuda ja peab püsima paigal.
- Properitoneaalset ruumi kontrollitakse peritoneaalsete defektide suhtes. Nende olemasolul tuleks need sulgeda. 5 mm trokaarid eemaldatakse otseses nägemisväljas. Properitoneaalne ruum vajub kokku.
- Kui tekib küsimusi võimaliku märkamata jäänud peritoneaalse defekti kohta, tuleb läbi viia laparoskoopia.
- Trokaarid eemaldatakse ja sidekoeline defekt suletakse sobiva õmblusega. Naha servad kinnitatakse tavapärasel viisil.

Avatud ekstraperitoneaalne kõhusonga plastika

Näiteks: retrorektaalne, võrgu plastika:

Rives-Stoppa tehnika.

Allpool naba oleva songa puhul viiakse dissektsioon läbi kõhusirglihaste sideme ja kõhusirglihaste alt.

Naba all paikneva songa dissekteerimine toimub preperitoneaalses ruumis kõhusirglihase sideme puudumise tõttu. PREMIUM® võrk pannakse vastloodud preperitoneaalsesse ruumi ning fikseeritakse selle kohal olevale lihaskihile. Kõhukelme tuleb hoolikalt kontrollida ja ühtki kõhukelme defekti ei tohi jätta lahtiseks, et vältida kokkupuudet võrgu ja kõhuõõne sisemuse vahel. Tavaliselt paigaldatakse Redoni drenid.

Pealne kude suletakse. Pinguloleku esinemisel võib kasutada lödvestavaid sisselõikeid.

Naha sulgemine. Redoni dreni abil täitke preperitoneaalne ruum antiseptilise lahusega ja sulgege dren 1 tunniks klambriga. Mõneks päevaks võib patsiendi kõhu sidumiseks kasutada rihma, et tugevdada patsiendi kõhuseina.

Võrgu

kirjeldus:

PREMIUM® võrgud on valmistatud kootud polüpropüleenist üksikkiust läbimõõduga ligikaudu 0,1 mm.

PREMIUM® võrgud on spetsiaalselt ette nähtud laparoskoopiliseks ja avatud operatsiooniks.

PREMIUM® on olemas erinevates suurustes ja erineva kujuga ning on kohandatud kirurgi tehnikale ning patsiendi anatoomiale.

Võrgu suurus:

PREMIUM® toodete vahemik koosneb erineva suuruse ja kujuga võrkudest:

- eelnevalt lõigatud võrgud keyhole-avadega kubemesongade parandamiseks LICHTENSTEINI tehnikas;
- ovaalsed, eelnevalt lõigatud ja riskülikukujulised võrgud kubemesongade parandamiseks TAPP/TEP tehnikaga;
- ruudukujulised ja riskülikukujulised võrgud ekstra-peritoneaalselt avatud kõhusongaplastikaks.

"EXPLANTATION OCH ELIMINERING AV ANORDNINGAR"

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

"FÖRFRÅGAN OM INFORMATION OCH KRAV"

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

IMPLAATNE KAART

Skaneerige oma implantaadikaart kohe pärast kättesaamist, et saaksite selle kadumise korral jälgida.

PREMIUM®
STERILNÍ EXTRAPERITONEÁLNÍ NEVSTŘEBATELNÝ PARIETÁLNÍ ZPEVŇUJÍCÍ IMPLANTÁT
STERILNÍ VÝROBEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

POPIS

Sítčky PREMIUM® jsou nevstřebatelné parietální výztužné implantáty.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

- Sítka: polypropylen (pletený monofil). Modrá nit (v závislosti na referencích): monofilní polypropylen, nevstřebatelný, barvivo [ftalocyaninato(2-)]měď

Nejedná se o materiál lidského či zvířecího původu, nevstřebatelné.

INDIKACE

Oprava kýly nebo jiných fasciálních defektů, které vyžadují přidání zpevňujícího či přemosťujícího materiálu k dosažení požadovaného chirurgického výsledku.

VÝKON

Sítčky jsou přizpůsobeny speciálně pro laparoskopickou operaci anebo klasickou otevřenou operaci.

Sítka PREMIUM® je určena výlučně pro extraperitoneální implantaci.

Sítka je biokompatibilní a nevstřebatelná. Její předností je vynikající tvarová paměť, možnost odřezávání a velmi vysoká odolnost vůči šití.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na jednu ze složek
- Infikované místo
- Těhotenství
- Děti ve vývinu
- Antikoagulační léčba

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Jako každý implantovatelný zdravotnický prostředek by i tento implantát mohl vyvolat nežádoucí účinky:

- | | | | |
|---------------------|---------------------|----------------------|--------------------------------|
| - Diskomfort/bolest | - Přilnutí na místo | - Hematom | - Reakce na cizí těleso |
| - Infekce | - Tvorba píštělí | - Migrace sítky | - Podráždění vedlejšího orgánu |
| - Recidiva | - Eroze | - Zdeformování sítky | |
| - Záněť | - Serom | - Alergická reakce | |

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Sítčky PREMIUM® se dodávají sterilní (sterilizace ethylenoxidem).

Před každým použitím zkontrolujte neporušenost obalu a zařízení (konkrétně odlepovací sáčky). V případě poškození zařízení nebo obalu výrobek nepoužívejte.

Nepoužívejte zastaralé zařízení.

Společnost COUSIN BIOTECH neposkytuje žádnou záruku ani doporučení, pokud jde o použití konkrétního typu fixačního prostředku. Fixační body na síťce by měly být vzdáleny minimálně 1 cm od okraje sítky a rozteč fixačních bodů by měla činit 1 cm.

Toto zařízení musí být implantováno pouze kvalifikovaným chirurgem vyškoleným v používání výrobku (se znalostmi anatomie a viscerální chirurgie).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ – ZNOVU NESTERILIZUJTE

Jak je uvedeno na štítku výrobku, je sítka PREMIUM® určena pouze k jednorázovému použití. Nesmí se používat opakovaně ani se nesmí sterilizovat (mezi potenciální rizika, mimo jiné, patří: ztráta sterility výrobku, riziko infekce, ztráta účinnosti výrobku, recidiva).

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém místě mimo dosah slunečního záření a při pokojové teplotě v původním obalu.

DŮLEŽITÉ

Další informace o použití tohoto výrobku získáte u zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

POPIS OPERAČNÍHO ZÁKROKU:

Otevřená plastika tříselné kýly: Lichtensteinova metoda

- Pacient je uložen do polohy na zádech
- Lokální nebo celková anestezie
- Řez v oblasti bederní páteře v délce asi 5 cm
- Disekce se provádí podle Lichtensteinovy techniky
- Identifikování a zmenšení kýly
- Transverzální fascii je možné stáhnout nevstřebatelným stehem. U přímých hernií pomáhá zamezit okamžité recidivě po operaci
- Síťky PREMIUM® je možné odřezávat podle anatomie pacienta
- Protéza se nasazuje postupným způsobem
 - začněte přiložením zařízení PREMIUM® na stydkou kost
 - horní část protézy se umístí na spojovací úpon
 - tahem směrem k hlubokému tříselnému kruhu umístíte protézu tak, aby se první rameno nacházelo za ním
 - druhé rameno se pak umístí tak, aby obepnulo semenný provazec
 - Fixace síťky PREMIUM® nevstřebatelnými stehy
 - vrchol se přišije k pubickému tuberkulu
 - spodní okraj síťky se přišije k volnému okraji tříselného vazy
 - kontinuální steh se táhne až k přednímu hornímu kyčelnímu trnu
 - sešijte oba konce síťky k sobě kolem semenného provazce
 - inferomediální roh síťky se upevní tak, aby překrýval pubický tuberkulus
 - síťka se ukotví ke spojenému úponu přerušovanými stehy
 - provazec následně spočívá na protéze
 - sací drén je možné umístit pod zevní šikmou aponeurózu, zejména u velkých tříselných kýl, u nichž byla provedena rozsáhlá disekce
 - aponeuróza zevního šikmého svalu se následně uzavře vstřebatelnými stehy
 - před uzavřením chirurgického řezu se ještě jeho okraje infiltrují dlouhodobě působícím lokálním anestetikem, jako je například Naropein®
 - Při perioperační péči o pacienta se obvykle po operaci podává profylaktická antibiόza, a to po dobu 48 až 72 hodin

Laparoskopický zákrok (TAPP nebo TEP)

1/ Příklad TAPP plastiky

- Lokální nebo celková anestezie
- Pneumoperitoneum se vytvoří obvyklým způsobem
- Nahlásí se intraabdominální nálezy [intraabdominální patologie a tříselné kýly a vaky].
- Dva další trokary se zavedou pod přímým dohledem.
- Zahájí se disekce a provede se klasickou technikou TAPP
- Nepřímou tříselnou kýlu je potřeba opatrně oddělit od semenného provazce. Přímé kýlní vaky je možné snadno rozčlenit.
- Síťka PREMIUM® se sroluje jako cigareta, zavede se trokarem do nitrobřišní dutiny a umístí se nad tříselnou oblast. Modrá nit na oválné síťce je anatomickým orientačním bodem pro stydkou kost. U ok s klapkami je křížkem znázorněna horní klapka. Síťka PREMIUM® se připevní ke Cooperovu vazy, kolem a laterálně k dolním epigastrickým cévám s použitím háčků, sponek nebo jiného fixačního zařízení, jak je chirurg zvyklý. Operátér by se měl důsledně vyhnout trojúhelníku zkázy, trojúhelníku bolesti, kyčelním cévám a umístit fixace laterálně k tříselnému kroužku.
- Operátér by měl zkontrolovat, zda je síťka PREMIUM® správně upevněna k okolním strukturám.
- Peritoneum se pečlivě uzavře, nesmí zůstat otevřen žádný defekt mezi peritoneem a břišní stěnou. Kromě toho by mělo pokrývat celou síťku.
- Trokary se odstraní pod přímým dohledem. Fascie v místě subumbilikálního trokaru se podle potřeby uzavře.

2/ Příklad TEP plastiky

- Celková anestezie
- Vytvořte preperitoneální prostor.
- Zaveďte 10mm trokar.
- Vytvořte pneumo-pre-peritoneum.
- Dva 5mm porty se vloží pod přímým dohledem.
- Jestliže v této době vznikne peritoneální defekt, musí se okamžitě uzavřít.
- Anatomické orientační body jsou stejné jako při provádění TAPP plastiky.
- Nepřímou tříselnou kýlu je potřeba opatrně oddělit od semenného provazce. Přímé kýlní vaky je možné snadno rozčlenit. To se provádí šetrnou trakcí s použitím atraumatických grasperů.

- Síťka PREMIUM® se sroluje jako cigareta, vloží do preperitoneálního prostoru a umístí se nad tříselnou oblast. Modrá nit na oválné síťce je anatomickým orientačním bodem pro stydkou kost. U ok s klapkami je křížkem znázorněna horní klapka.
- Síťka PREMIUM® se nejprve připevní nebo zajistí ke Cooperovu vazu a k horní straně stydké kosti. Síťka PREMIUM® se následně připevní k zadní straně linie Linea Alba. Dále se připevní kolem dolních epigastrických cév a laterálně k nim. K fixaci síťky PREMIUM® laterálně k vnitřnímu kroužku slouží několik fixací.
- Síťka PREMIUM® by měla šetrně a v plném rozsahu pokrývat ilické cévy bez větších mezer.
- Operatér by měl zkontrolovat, zda je síťka PREMIUM® správně upevněna k okolním strukturám. Síťka nesmí migrovat a musí zůstat na stejném místě.
- Proveďte se kontrola, zda se v preperitoneálním prostoru nevyskytují peritoneální defekty. Jestliže ano, musí se uzavřít. Trokary 5 mm se odstraní pod přímým dohledem. Pro-peritoneální prostor se zhroutí.
- Budete-li na pochybách, zda nedošlo k přehlédnutí peritoneálního defektu, proveďte kompletní laparoskopii.
- Trokary se odstraní a fasciální defekt se uzavře vhodným stehem. Okraje kůže se aproximují obvyklým způsobem.

Otevřená extraperitoneální plastika ventrální kýly

Příklad: Plastika retrorekta sítkou: Technika Rives-Stoppa.

Tato technika využívá kýlní vak k oddělení síťky od nitrobřišního obsahu. V místě nad pupkem se provede disekce nad zadní fascií rekta a pod přímým svalem.

Pod pupkem se provede disekce v preperitoneálním prostoru, protože chybí zadní rektální pouzdro. Síťka PREMIUM® se umístí do nově vytvořeného preperitoneálního prostoru a upevní se ke svalové vrstvě nad ní. Peritoneum se musí důkladně zkontrolovat; žádný defekt v peritoneu nesmí zůstat otevřený, aby nedošlo ke kontaktu síťky s nitrobřišním obsahem. Redonovy drény se obvykle zavádějí s odsáváním.

Přední pouzdro se uzavře. V případě prnutí se mohou použít uvolňující řezy.

Uzavřete kůži. S použitím Redonových drénů naplníte preperitoneální prostor antiseptickým roztokem a drény na 1 hodinu sesvorkujte. Břicho pacienta je možné na několik dní ovinout pásem ke zpevnění břišní stěny.

Popis protězy:

Síťky PREMIUM® jsou vyrobeny z pleteného polypropylenového monofilamentu o průměru asi 0,1 mm.

Síťky PREMIUM® jsou určeny speciálně pro laparoskopické a otevřené operace.

Síťka PREMIUM® je dostupná v různých velikostech a tvarech s přizpůsobením technice chirurga a anatomii pacienta.

Velikost protěz:

Produktovou nabídku PREMIUM® tvoří síťky různých velikostí a tvarů:

- Předřezané síťky s klíčovou dírkou pro plastiku tříselné kýly LICHTENSTEINOVOU metodou
- Oválné, předřezané a obdélníkové síťky pro plastiku tříselné kýly metodou TAPP/TEP
- Čtvercové a obdélníkové síťky pro extraperitoneální otevřené plastiky ventrální kýly

EXPLANTACE A VYŘAZENÍ PROSTŘEDKŮ



Explantace a manipulace se musí provádět v souladu s normou ISO 12891-1:2015 „Implantáty pro chirurgii – Získání a analýza chirurgických implantátů“, část 1: „Získání a manipulace“. Každé explantované zařízení se musí vrátit k analýze podle platného protokolu. Tento protokol je dostupný na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH. Je potřeba si uvědomit, že každý implantát, který nebyl před odesláním vyčištěn a vydezinfikován, se musí vložit do zapečetěného obalu. Explantované zdravotnické prostředky se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy upravujícími likvidaci nebezpečného infekčního odpadu. Pro likvidaci neimplantovaných prostředků neplatí žádné zvláštní pokyny. Druhý odstavec se týká žádostí o informace nebo reklamaci.











ŽÁDOSTI O INFORMACE A REKLAMACE







V souladu se svými zásadami kvality se společnost COUSIN BIOTECH zavázala vyrábět a dodávat vysoce kvalitní zdravotnické prostředky. Jestliže však profesionální zdravotník (klient, uživatel, předepisující osoba atd.) bude chtít výrobek reklamovat nebo má důvod k nespokojenosti s výrobkem, pokud jde o jeho kvalitu, bezpečnost nebo výkon, musí o tom co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě, že implantát selže anebo přispěje k závažným nežádoucím účinkům, které se u pacienta vyskytnou, musí zdravotnické zařízení postupovat podle zákonných postupů v dané zemi a neprodleně informovat společnost COUSIN BIOTECH. Ve veškeré komunikaci se musí uvádět referenční číslo, číslo šarže, referenční kontaktní údaje a vyčerpávající popis incidentu nebo reklamace. Brožury, dokumentaci a informace o operačním postupu si můžete vyžádat u společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributorů.

KARTA IMPLANTÁTU


Nezapomeňte naskenovat kartu implantátu ihned po jejím obdržení, abyste ji mohli v případě ztráty sledovat.

en fr de it es pt	- 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	ελ fii nl ro tr et cs	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες - Merkinnäissä käytetyt symbolit - Op de etikettering gebruikte symbolen - Simboluri utilizate la etichetare - Etikette kullaniilan semboller - Märgistusel kasutatud sümbolid - Symboly používané na štítkách	 www.cousin-biotech.com/ifu  IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.
----------------------------------	--	---	---	---

	en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Eränumero Batchnummer Numar lot Partii numarasi Partii number Číslo šarže		en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Αtenção, consultar nota de instruções Δείτε τις οδηγίες χρήσης Katso käyttöohjeet Zie gebruiksinstructies Citiți instrucțiunile de utilizare İçeriği inceleyin Ettevaatust (vaata kasutusjuhendit) Varován! (viz návod k použití)
	en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folieto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Viittaus esitteessä Referentie in de brochure Referințe în broșură Broșur referansi Viide brošüüris Odkaz na brožuru		en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Valmistaja Fabrikant Producător Üretici Tootja Výrobce
	en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Mitte taaskasutada Älä käyttää uudelleen Niet hergebruiken Nu refolositi Yeniden kullanmayin Nepoužívejte opakovaně		en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Käyttävä ennen: vuosi ja kuukausi Te gebruiken vóór: jaar en maand Utilizați înainte de: luna și anul Son kulanma tarihi: yıl ve ay Kasutada enne: aasta ja kuu Datum spotřeby: rok a měsíc
	en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Säilytä kuivassa Száráz helyen tartandó Op een droge plaats bewaren Kuru bir yerde muhafaza edin Opbevares på et tørt sted Uchovávejte na suchém místě		en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Älä käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud V případě poškození obalu nepoužívejte
	en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Säilytä valolta suojattuna Vrij van licht houden Nu expuneți la lumină İşıktan uzak tutun Hoida eemal päikesevalgusest Uchovávejte mimo dosah slunečního záření		en fr de it es pt ελ fi nl ro tr et cs	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Να μην επαναποστεριώνεται Älä sterilo uudelleen Niet opnieuw steriliseren Nu resterilizați Yeniden sterilize etmeyin Mitte korduvalt steriliseida Neopakujte sterilizaci

	<p>en Double sterile barrier system fr Double barrière stérile de Doppel-Sterilbarriere it Doppia barriera sterile es Doble barrera estéril pt Sistema duplo de barreira estéril ελ Διπλό αποστειρωμένο φράγμα fi Kaksinkertainen steriili sulku nl Dubbele steriele barrière ro Dublă barieră sterilă tr Çifte steril bariyer et Kahekordne steriilne barjäär cs Dvojitý sterilní ochranný systém</p>	MD	<p>en Medical device fr Dispositif médical de Medizinprodukt it Dispositivo medico es Producto sanitario pt Dispositivo médico ελ Ιατρική συσκευή fi Lääkintälaite nl Medisch hulpmiddel ro Dispozitiv medical tr Tıbbi düzenek et Meditsiiniline seade cs Zdravotnické zařízení</p>
	<p>en Manufacturing date fr Date de fabrication de Herstellungsdatum it Data di fabbricazione es Fecha de fabricación pt Data de fabrico ελ Ημερομηνία κατασκευής fi Valmistuspäivämäärä nl Fabricagedatum ro Data fabricație tr Üretim tarihi et Tootmiskuupäev cs Datum výroby</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 Όνομα ασθενούς fi Potilaan nimi nl Naam van de patiënt ro Numele pacientului tr Hasta adı et Patsiendi nimi cs Jméno pacienta</p>
	<p>en Name of practitioner fr Nom du médecin de Name des Arztes it Nome del medico es Nombre del médico pt Nome do médico ελ Όνομα ιατρού fi Lääkäriin nimi nl Naam van de arts ro Numele medicului tr Hekim adı et Arsti nimi cs Jméno lékaře</p>	UDI 	<p>en Unique Device Identifier fr Numéro d'identifiant unique de Einmalige Identifikationsnummer it Identificazione unica del dispositivo es Número de identificación única pt Número de identificação único ελ Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης fi Ainutkertainen tunnistenumero nl Uniek identificatienummer ro Număr de identificare unic tr Bireysel kimlik numarası et Kordumatu tunnuskoodi number cs Jedinečný identifikátor zařízení</p>
	<p>en Date of surgical procedure date fr Date de l'intervention de Datum des Eingriffs it Data dell'intervento es Fecha de la intervención pt Data da intervenção ελ Ημερομηνία της επέμβασης fi Toimenpiteen päivämäärä nl Datum van de ingreep ro Data intervenției tr Müdahale tarihi et Protseduuri kuupäev cs Datum chirurgického zákroku</p>	MR	<p>en MR safe fr Compatible IRM de MRT-kompatibel it Compatibile con MRI es Compatible con IRM pt Compatível IRM ελ Συμβατό με MRI fi Yhteensopiva MRI nl MRI-kompatibel ro Compatibil RMN tr MR uyumlu et Kokkusobiv MRT cs Bezpečné v MR prostředí</p>
UDI-DI:		Qty: 1	
<p>en Unique device identification fr Identification unique du dispositif de Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung it Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo es Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo pt Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo ελ Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής fi Laitteen ainutkertainen tunniste – laitteen tunniste nl Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel ro Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului tr Düzeneğin bireysel tanıtım adı Düzenek adı et Seadme kordumatu tunnuskood – seadme tunnuskood cs Jedinečná identifikace zařízení</p>	<p>en Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: fr Number of implants in the packaging = Qty : de Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: it Numero di impianti nella confezione = Qtà : es Número de implante en el embalaje = Cant.: pt Número de implantes na embalagem = Qtd: ελ Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα: fi Implanttien lukumäärä pakkauksessa = Määrä: nl Aantal implantaten in de verpakking = aantal : ro Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate : tr Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar: et Implantaatide kogus pakendis = Arv: cs Počet implantátů v balení = Množství</p>		

Mat PP Ink	
en	Polypropylene and blue landmark (colorant [phthalocyaninato(2-)] copper) polypropylene marking
fr	Polypropylène et marquage en polypropylène bleu (colorant phthalocyaninato(2-) copper)
de	Polypropylen - Blaues Naht Farbstoff, [Phthalocyaninato(2-)]-Kupfer.
it	Polipropilene - Filo blu (a seconda dei codici) Colorante rame [ftalocianinato (2-)].
es	Polipropileno monofilamento e Hilo azul Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper
pt	Polipropileno - Fio azul polipropileno monofilamento Corante [ftalocianina(2-)] de cobre
ελ	Μπλε νήμα : μονόκλωνο πολυπροπυλένιο μη απορροφήσιμος χρωμικός [φθαλοκυανινάτο (2-)] χαλκός
fi	Polypropyleeni (kudottu monofilamentti) – Sininen lanka monofilamenttipolypropeenin väriaine [ftalosyaninaatto(2-)]kupari.
nl	Polypropyleen - Blauwe draad : polypropyleen monofilament kleurstof [ftalocyaninato(2-)] koper
ro	Polipropilenă - Fir albastru : polipropilenă monofilament colorant [ftalocianinato(2-)] cupru
tr	Polipropilene. - Mavi kordon : monofil polipropilen renklendirici [ftalokianinat (2-)] bakır.
et	Sinine niit : monofilament polüpropüleen, , värvaine [ftalotsüanato (2-)] vask.
cs	Polypropylen a modrá polypropylenová značka (barvivo [ftalocyaninato(2-)] měď)

	
en	Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances
fr	Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité
de	Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
it	Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza
es	Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad
pt	Site para consulta das instruções eletrónicas de utilização e o resumo dos desempenhos clínicos e de segurança
ελ	Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας
fi	Verkkosivujen osoite sähköisten käyttöohjeisiin tutustumista varten ja tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä sekä turvallisuudesta
nl	Url van de website voor het raadplegen van de elektronische gebruiksinstructies en het overzicht van klinische prestaties en veiligheid
ro	Adresa site-ului web pentru consultarea instrucțiunilor electronice de utilizare și rezumatul performanțelor clinice și de siguranță
tr	Elektronik kullanım talimatlarının incelenebileceği internet sitesinin adresi ve klinik ve güvenli performanslarının özeti
et	Veebisaidi aadress elektroonilise kasutusjuhendi ning kliinilise tulemuslikkuse ja ohutuse kokkuvõttega tutvumiseks
cs	Internetová adresa pro nahlédnutí do elektronického návodu k použití a přehledu bezpečnostních a klinických parametrů

STERILE EO	
en	Sterilized by ethylene oxide
fr	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
de	Mit Ethylenoxid sterilisiert
it	Sterilizzato all'ossido di etilene
es	Esterilizado con óxido de etileno
pt	Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno
ελ	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο
fi	Steriloitu etyleenioksidilla
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
ro	Sterilizat cu Oxid Etilenă
tr	Etilen oksit ile sterilidir
et	Etüleenoksiid-steriliseerimine
cs	Sterilizováno ethylenoxidem

CE 1639	
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
pt	Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE
ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC kanssa
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
ro	Marca si numaral de identificare CE al Organismului de Inregistrare. Produsul este in conformitate cu cerintele esentiale ale directivei 93/42/CEE
tr	CE işareti ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergelerinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır
et	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42 / EMÜ olulistele nõuetele
cs	Označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS