BIOMESH®
CA.B.S'Air® Composite

STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

---

en	Instructions for use	Page	2	CE marking date: 09/05/2025
fr	Notice d'instructions	Page	6	Date de marquage CE :En 09/05/2025
de	Gebrauchsanweisung	Seite	10	Datum der CE-Kennzeichnung: 09/05/2025
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	14	Data di marcatura CE: 09/05/2025
es	Instrucciones de uso	Pagine	19	Fecha de marcado CE: 09/05/2025
pt	Instruçõess de utilização	Página	23	Data da Marcação CE: 09/05/2025
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	27	Ημερομηνία σήμανσης CE: 09/05/2025
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	31	Datum CE-markering: 09/05/2025
da	Brugervejledning	Side	35	CE-mærkningsdato: 09/05/2025
fi	Käyttöohje	Sivu	39	CE-merkinnän päivämäärä: 09/05/2025
lv	Lietošanas instrukcija	Lapa	43	CE marķējuma datums: 09/05/2025
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagina	47	Data marcajului CE: 09/05/2025
sv	Bruksanvisning	Sida	51	CE-märkningsdatum: 09/05/2025
tr	Kullanım Talimatları	Sayfa	55	CE işareti tarihi: 09/05/2025
cs	Návod k použití	Strana	58	Data marcării CE: 09/05/2025
en	Patient information leaflet (Australian requirements)	Page	62	CE marking date: 09/05/2025

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13

CE 0476

NOT313_260922
Version du 22/09/2026

℞ only

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

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

Product under regulation 2017/745 (EU).

STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

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

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

The BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE prosthesis consists of:
- A parietal prosthesis made of an ePTFE and polypropylene plug, two or four polypropylene with biocompatible colorant (Phthalocyaninato(2-)] copper) fixation threads crimped with stainless steel needles (see on package).
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis (except for CABST1R05T).

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:
- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

- Discomfort/Pain	- Recurrence	- Adhesion formation	- Organ injury
- Erosions	- Irritation nearby organ	- Infection	- Chronic Pain
- Inflammation	- Fistula formation	- Seroma	
- Mesh deformation	- Hematoma	- Mesh migration	
- Allergic reaction	- Foreign body reaction	- Ileus / Obstruction	

TARGET POPULATION

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

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene, ePTFE, Biocompatible colorant (Phthalocyaninato(2-)] copper)

Reference	Weight of ePTFE (g)	Weight of Polypropylene (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materials in contact with the patient during the surgery :
Stainless steel, Poly vinyl chloride.
Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

PERFORMANCES

The **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** prosthesis has a non-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adherences during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect for ventral, umbilical and incisional hernias.
Products, biocompatible and non resorbable, cause reactional fibrosis taking over the reinforcement after six months of implantation. They have the advantage of having a very high resistance to suture, have a great flexibility and allow a optimum and rapid integration and colonisation.
If necessary, the surgeon has the possibility of adding two additional points of fixing, according to his appreciation.

LINK TO THE SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY :
https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MRI SAFETY
The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is mainly made with polypropylene and non metallic component. Consequently, **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE prosthesis are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).
Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peelable pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.
Do not use if the device is out of date.
COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.
This device must be implanted only by a qualified surgeon and trained with the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).
IMPORTANT : DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

THIS BALLOON MUST IMPERATIVELY BE WITHDRAWN
As specified on the product's labeling, the **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** mesh is for single use only. It cannot be re-used and/or re-sterilized (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

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

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

SURGICAL TECHNIQUE

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

Description of the prosthesis:
This prosthesis is in a shape of a flat plug with 2 fixation threads crimped with needles (4 needles) for the product references CABST1R05T and CABSAIRC7, and with 4 fixation threads crimped with needles (8 needles) for the CABSAIRC09 product reference.

The aim of its innovating expansion balloon concept is to make dissection easier and to secure the unfolding of the prosthesis.
This balloon is located inside the plug; it is filled-up with 30cm^3 of air. It acts as a pneumatic Jack ensuring complete crease-free unfolding of the prosthesis.
Its double-sided design combines a smooth ePTFE side which reduces viscera adhesions with a knitted monofilament polypropylene side which allows better colonisation of the peritoneum.

Sizes of the prosthesis:
The medical device is a sterile kit.
The product range is composed of:
CABSAIR 5cm diameter: for small hernias and ventral hernias on trocart site
CABSAIR 7cm diameter: for umbilical and linea alba hernias, as well as small ventral hernias < 2cm

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

Installation of the patient :
Patient lying on his back
Both legs kept in the body's axis
Each arm placed on an arm wrester in a 90° angle from the body's axis

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

2-Dissection and resection of the peritoneal sac :
The hernial sac is identified and its content is re-introduced back inside the abdominal cavity. The sac is then left opened in order to allow the Intra-peritoneal prosthesis to be put in place.
Next step consists in liberating epiploico-peritoneal adhesions around the edges of the hernia so that the prosthesis can fully expand.

3-Positioning and fixating the prosthesis :
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE is introduced through the hernial orifice after being rolled up into a tube shape or folded in an umbrella-like way.
The balloon is filled up in order to allow the expansion of the prosthesis and the placement of the prosthesis is checked so that it remains centred above the hernial orifice.
The prosthesis is fixed with the two pre-mounted threads that will transfix the peritoneum and the muscular wall.
Because of its Intraperitoneal placement, two additional points should be used to ensure secure fixation of the prosthesis and to avoid any epiploic tissue being caught in between the prosthesis and the wall.

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

The balloon is deflated and removed.

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

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES
This device is intended for permanent parietal reinforcement and to remain permanently implanted. Routine removal or replacement is not required. In the event of certain complications, a secondary surgical procedure for partial or complete mesh explantation may be considered, if clinically indicated. Complete removal of all implant material may not always be technically feasible. The decision to explant the device lies with the responsible surgeon and shall be based on the individual clinical situation and current medical practice.
Mesh explantation is a technically demanding reoperation and should only be performed by a surgeon who is appropriately qualified, trained, and experienced in mesh removal techniques. As with any reoperation, mesh explantation carries significant risks, including but not limited to bleeding, infection, injury to adjacent anatomical structures (e.g. nerves, vessels, bowel, bladder, or other organs), anaesthesia related complications, recurrence or persistence of the original condition, worsening of symptoms, chronic pain, and the need for additional surgical interventions. Patients should be informed that mesh explantation may resolve, improve, partially improve, fail to resolve or worsen the reported symptoms or adverse effects.
If a hernia mesh implant is explanted and retrieval data are to be collected, the device should be retrieved and handled in accordance with ISO 12891 1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling". Explanted devices that are not returned for analysis must be disposed of in accordance with applicable local regulations for infectious and hazardous clinical waste.

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

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS
Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately. For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.
Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

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

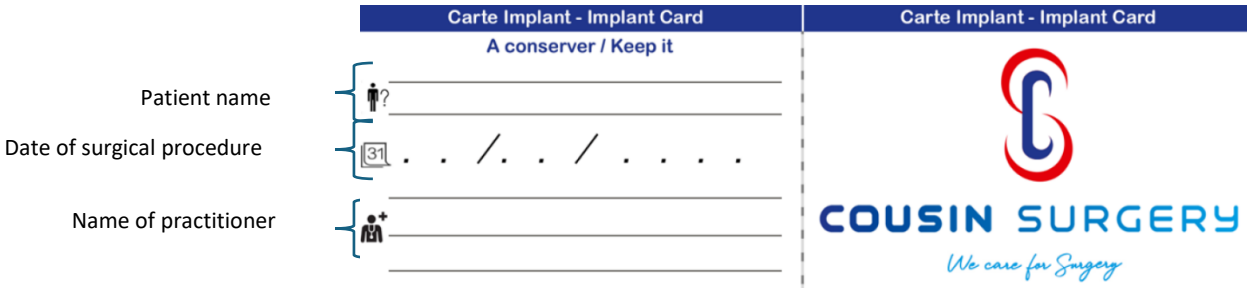
IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

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

Front side of the implant card

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



Back side of the implant card

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

Information to identify the device	Traceability information
• Indication that the product is a medical device • Description of the device family • Trade name of the device • Reference of the device • Device is MR safe • Denomination name of the device in sales countries	• UDI number • Batch number • Name and address of the legal manufacturer

Explanation of the used symbols in the Implant Card

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

Notice d'instructions fr

IMPLANTS DE RENFORCEMENT PARIETAL INTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

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

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE est constituée :
- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en ePTFE et polypropylène, de deux ou de quatre fils de fixation en polypropylène avec un colorant biocompatible (Phtalocyaninato(2-)cuivre) sertis d'aiguilles en acier inoxydable (voir sur emballage).
- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale (à l'exception du CABST1R05T)

INDICATIONS

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

CONTRE INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :
- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Femme enceinte
- Enfant en croissance
- Traitement anti-coagulant

EFFETS INDESIRABLES

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

- Gêne/Douleur	- Récidive	- Adhérence	- Lésion d'organe
- Erosion	- Déformation de l'implant	- Irritation de l'organe avoisinant	- Douleur chronique
- Infection	- Inflammation	- Formation de fistule	
- Serome	- Hematome	- Migration de l'implant	
- Réaction allergique	- Réaction à un corps étranger	- Iléus /Obstruction	

POPULATION CIBLE

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

MATIERES IMPLANTEES

Polypropylène, ePTFE, Colorant biocompatible (Phtalocyaninato(2-)cuivre).

Référence	Poids ePTFE (g)	Poids Polypropylene (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Matériaux en contact avec le patient durant l'intervention :

Acier inoxydable, Chlorure de polyvinyle.
Origine ni humaine ni animale. Non résorbable**.**

ACTIONS ET PERFORMANCES

La prothèse **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** possède une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale avec brèche péritonéale, pour le traitement chirurgical des hernies ventrales, ombilicales et incisionnelles.
Ces produits, biocompatibles et non résorbables, provoquent une fibrose réactionnelle qui prend le relais du renfort après six mois d'implantation. Ils ont l'avantage d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse, et de permettre une intégration et une colonisation optimum et rapide.
Si nécessaire, le chirurgien a la possibilité de rajouter deux points de fixation supplémentaires selon son appréciation.

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

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

SECURITE IRM

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

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les prothèses **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.
Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.
COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.
Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

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

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

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.

INSTRUCTIONS A DONNER AUX PATIENTS PAR LE CHIRURGIEN

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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

<table>
<tr><td colspan="5">TECHNIQUE OPERATOIRE (à l'exception du CABST1R05T qui n'a pas de ballon)</td></tr>
<tr>
<td>1-Mise en place:
- La prothèse équipée de son ballon franchit complètement l'orifice herniaire,
- Son positionnement devient alors entièrement retro-pariétal (intrapéritonéal)</td>
<td></td>
<td>2-Déploiement:
- l'expansion et l'étalement de la prothèse sont obtenus par gonflage à l'air du ballon,
- La fixation pariétale est réalisée par 2 points grâce aux doubles fils sertis pré-positionnés.</td>
<td></td>
<td>3-Prothèse en place:
- La prothèse est fixée,
- Le ballon doit être impérativement retiré.</td>
<td></td>
</tr>
</table>

Description de la prothèse :

Cette prothèse a la forme d'un plug plat avec 2 fils sertis d'aiguilles (soit 4 aiguilles) pour les références produit CABST1R05T et CABSAIRC7, et avec 4 fils sertis d'aiguilles (soit 8 aiguilles) pour ce qui est du modèle CABSAIRC09.
L'intérêt de son concept novateur de ballonnet d'expansion est de faciliter la dissection et de sécuriser le déploiement de la prothèse.
Ce ballonnet se trouve à l'intérieur de la poche ; il est rempli de 30 cm^3 d'air. Il fonctionne comme un vérin pneumatique, ce qui garantit un déploiement de la prothèse sans le moindre pli.
Sa composition biface associe une face lisse en ePTFE qui réduit les adhérences aux viscères et un tricot en monofilament Polypropylène pour une meilleure colonisation du péritoine.

Tailles des prothèses :

Le dispositif médical consiste en un kit stérile.
La gamme de produits se compose de :
CABSAIR 5 cm de diamètre : pour les petites hernies et éventrations sur site de trocart
CABSAIR 7 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations < 2 cm
CABSAIR 9 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations mesurant entre 2 et 5 cm

Installation du patient :

- Patient en décubitus dorsal

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

1-Incision :
L'incision cutanée (2 à 4 cm selon la taille du défect) est centrée sur la hernie.

2-Dissection et résection du sac péritonéal :
Le sac herniaire est identifié et son contenu est réintroduit dans la cavité abdominale. Le sac est alors laissé ouvert en vue de la mise en place de la prothèse intrapéritonéale.
L'étape suivante consiste à libérer des adhérences épiploo-péritonéales tout autour de la hernie de façon à ce que la prothèse puisse se déployer complètement.

3-Positionnement et fixation de la prothèse :
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE est introduit par l'orifice herniaire après avoir été enroulé sous forme de tube ou plié à la manière d'un parapluie.
Le ballonnet est rempli afin de permettre l'expansion de la prothèse, puis on vérifie le positionnement de la prothèse pour s'assurer qu'elle reste bien centrée au-dessus de l'orifice herniaire.
La prothèse est fixée à l'aide des deux fils pré-positionnés qui transpercent le péritoine et la paroi musculaire.
En raison de la localisation intrapéritonéale, il est recommandé d'utiliser deux points supplémentaires afin de sécuriser la fixation de la prothèse et d'éviter que tout tissu épiploïque soit pris entre la prothèse et la paroi.

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

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

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

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS
Ce dispositif est destiné au renforcement pariétal permanent et à rester implanté de manière permanente. Un retrait ou un remplacement systématique n'est pas nécessaire. En cas de certaines complications, une intervention chirurgicale secondaire visant à une explantation partielle ou complète de la prothèse peut être envisagée, si l'indication clinique est établie. Le retrait complet de l'ensemble du matériau implanté peut ne pas toujours être techniquement réalisable. La décision d'explanter le dispositif relève du chirurgien responsable et doit être fondée sur la situation clinique individuelle et sur la pratique médicale en vigueur.
L'explantation de la prothèse constitue une réintervention techniquement exigeante et ne doit être réalisée que par un chirurgien dûment qualifié, formé et expérimenté dans les techniques de retrait de prothèses. Comme toute réintervention, l'explantation de la prothèse comporte des risques importants, notamment, sans s'y limiter, des saignements, des infections, des lésions des structures anatomiques adjacentes (par exemple nerfs, vaisseaux, intestin, vessie ou autres organes), des complications liées à l'anesthésie, la récidive ou la persistance de l'affection initiale, l'aggravation des symptômes, des douleurs chroniques, ainsi que la nécessité d'interventions chirurgicales supplémentaires. Les patients doivent être informés que l'explantation de la prothèse peut permettre de résoudre, d'améliorer, d'améliorer partiellement ou de ne pas résoudre ou d'aggraver les symptômes ou effets indésirables rapportés.
Si une prothèse de renforcement herniaire est explantée et que des données de récupération doivent être collectées, le dispositif doit être récupéré et manipulé conformément à la norme ISO 12891 1:2015 « Implants chirurgicaux — Récupération et analyse des implants chirurgicaux — Partie 1 : Récupération et manipulation ». Les dispositifs explantés qui ne sont pas renvoyés pour analyse doivent être éliminés conformément à la réglementation locale applicable en matière de déchets cliniques infectieux et dangereux.

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

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

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

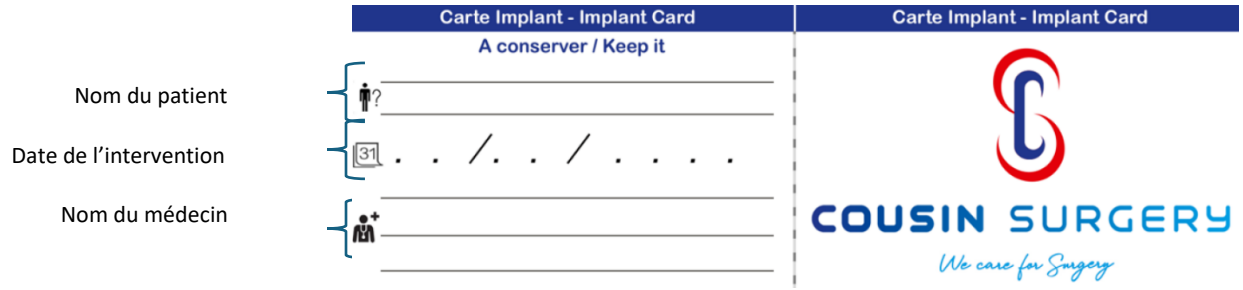
NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

Comment compléter la carte implant ?

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

Recto de la carte implant

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



Verso de la carte implant

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

Informations relatives au dispositif	Information de traçabilité
• Le produit est un dispositif médical • Description de la famille de dispositifs • Nom commercial du dispositif • Référence du dispositif • Le dispositif est compatible IRM • Dénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes	• Numéro UDI • Numéro de lot • Nom et adresse du fabricant légal

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

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

STERILES, NICHT RESORBIERBARES INTRAPERITONEALES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Parietalprothese mit aufblasbarem Expansionsballon für die Viszeralchirurgie

STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

ANGABEN ZUM HERSTELLER

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKREICH

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Prothese BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE umfasst:
- Eine parietale Prothese, bestehend aus einem Plug aus ePTFE und Polypropylen und zwei oder vier Fixierdrähten aus Polypropylen mit einem biokompatiblen Farbstoff (Phthalocyaninato(2-)kupfer), die mit Nadeln aus rostfreiem Stahl gecrimpt sind (siehe Verpackung).
- Einen Ballon, der die Entfaltung der Parietalprothese ermöglicht (mit Ausnahme von CABST1R05T)

INDIKATIONEN

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

GEGENANZEIGEN

In den folgenden Fällen nicht verwenden:
- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Infektion an der Implantationsstelle
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Behandlung mit Antikoagulantien

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

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

ZIELPOPULATION

Erwachsene mit einer bauchhernie einschließlich nabel- und narbenhernien, die einen chirurgischen eingriff mit einem verfahren erfordern, das die intraperitoneale implantation einschließt.

IMPLANTIERTE MATERIALIEN

Polypropylen, ePTFE, biokompatibler Farbstoff (Phthalocyaninato(2-)kupfer).

Referenz	Gewicht des ePTFE (g)	Gewicht des Polypropylens (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen :

Rostfreier Stahl, Polyvinylchlorid.
Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs. Nicht resorbierbar**.**

WIRKUNG UND LEISTUNG

Die Prothese **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** hat eine Antihaftseite, um bei intraperitonealer Anwendung mit Peritonealspalte zur chirurgischen Behandlung von Bauch-, Nabel- und Narbenbrüchen Adhäsionen an Eingeweiden zu vermeiden oder zu begrenzen. Diese biokompatiblen und nicht resorbierbaren Produkte führen zu einer reaktiven Fibrose, die sechs Monate nach der Implantation die Funktion der Verstärkung übernimmt. Sie haben den Vorteil, dass sie eine sehr hohe Nahtfestigkeit aufweisen, sehr flexibel sind und eine optimale und schnelle Integration und Kolonisierung ermöglichen.
Bei Bedarf hat der Chirurg die Möglichkeit, nach eigenem Ermessen zwei zusätzliche Fixierpunkte hinzuzufügen.

LINK ZUM KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE :

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

SICHERHEIT IM MRT
Eine Überprüfung der Sicherheit und Kompatibilität des Implantats bei postoperativen Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie (MRT) wurde nicht durchgeführt. Das Implantat besteht jedoch hauptsächlich aus Polypropylen und nichtmetallischen Bestandteilen. Daher gilt das Implantat **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** bei Untersuchungen mittels MRT als sicher.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
Die Prothesen **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** werden steril geliefert (Sterilisation mit Ethylenoxid).
Vor der Verwendung ist die Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung (einschließlich Blister oder Peel-off-Beutel) zu überprüfen. Im Falle der Beschädigung des Produkts und/oder der Verpackung nicht verwenden.
Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist.
COUSIN BIOTECH gibt weder Garantien noch Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung einer speziellen Marke von Fixiersystemen.
Dieses Gerät darf **ausschließlich** von einem entsprechend qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der in der Verwendung des Produkts geschult ist (Kenntnisse der Anatomie und Viszeralchirurgie)

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT ERNEUT STERILISIEREN
DIESER BALLON MUSS UNBEDINGT ENTFERNT WERDEN
Wie auf dem Etikett angegeben, ist das Produkt für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf keinesfalls wiederverwendet und/oder erneut sterilisiert werden (mögliche Risiken sind unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Infektionsrisiko, Wirksamkeitsverlust des Produkts, Rezidiv).

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG DES IMPLANTATS
An einem trockenen, vor Licht geschützten Ort bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

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

OPERATIONSTECHNIK

<table>
<tr><td colspan="5">OPERATIVE TECHNIK (mit Ausnahme von CABST1R05T, das keinen Ballon hat)</td></tr>
<tr>
<td>1 – Einsetzen:
- Die Prothese wird mit dem Ballon vollständig durch die Bruchpforte geschoben.
- Sie wird dann vollständig retroparietal (intraperitoneal) positioniert.</td>
<td></td>
<td>2 – Entfaltung:
- Die Prothese wird durch Aufblasen des Ballons mit Luft ausgedehnt und ausgebreitet.
- Die parietale Fixierung erfolgt an zwei Punkten mithilfe von vorpositionierten, doppelten Crimpdrähten.</td>
<td></td>
<td>3 – Prothese an ihrem Platz:
- Die Prothese ist fixiert.
- Der Ballon muss unbedingt entfernt werden.</td>
<td></td>
</tr>
</table>

Beschreibung der Prothese :
Die Prothese hat die Form eines flachen Plugs mit zwei gecrimpten Drähten (d. h. 4 Nadeln) bei den Produktreferenzen CABST1R05T und CABSAIRC7 und mit vier gecrimpten Drähten (d. h. 8 Nadeln) beim Modell CABSAIRC09.

Das innovative Konzept des Expansionsballons erleichtert die Dissektion und sorgt für eine sichere Prothesenentfaltung.
Der Ballon befindet sich im Inneren des Beutels; er ist mit 30 cm^3 Luft gefüllt. Er funktioniert wie ein Pneumatikzylinder und sorgt dafür, dass die Prothese ohne Falten entfaltet wird.
Er hat eine glatte ePTFE-Seite, die Adhäsionen an den Eingeweiden reduziert, und ein Gestrick aus Polypropylen-Monofilament auf der anderen Seite, das für eine bessere Kolonisierung des Peritoneums sorgt.

Größen der Prothesen:
Das Medizinprodukt besteht aus einem sterilen Kit.
Die Produktreihe besteht aus:
CABSAIR, 5 cm Durchmesser: für kleine Hernien und Ausstülpungen an Trokarstellen
CABSAIR, 7 cm Durchmesser: für Hernien der weißen Linie und Nabelhernien sowie kleine Ausstülpungen < 2 cm

CABSAIR, 9 cm Durchmesser: für Hernien der weißen Linie und Nabelhernien sowie kleine Ausstülpungen zwischen 2 und 5 cm

Lagerung des Patienten:
- Patient in Rückenlage
- Beide Beine werden in der Körperachse gehalten
- Jeder Arm wird in einem Winkel von 90° zur Körperachse auf eine Armauflage gelegt

1 – Schnitt:
Der Hautschnitt (2 bis 4 cm, je nach Größe des Defekts) wird auf die Hernie zentriert.

2 – Dissektion und Resektion des Peritonealsacks:
Der Bruchsack wird identifiziert und sein Inhalt wird wieder in die Bauchhöhle zurückgeführt. Der Sack wird dann offen gelassen, um die intraperitoneale Prothese einzusetzen.
Im nächsten Schritt werden epiplooperitoneale Verwachsungen rund um die Hernie gelöst, damit sich die Prothese vollständig entfalten kann.

3 – Positionierung und Fixierung der Prothese:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE wird durch die Bruchpforte eingeführt, nachdem es zu einem Schlauch aufgerollt oder wie ein Regenschirm gefaltet wurde.
Der Ballon wird gefüllt, damit sich die Prothese ausdehnen kann. Anschließend wird die Positionierung der Prothese überprüft, um sicherzustellen, dass sie über der Bruchpforte zentriert bleibt.
Die Prothese wird mithilfe der beiden vorpositionierten Drähte, die das Bauchfell und die Muskelwand durchstoßen, fixiert.
Aufgrund der intraperitonealen Lokalisierung wird empfohlen, zwei zusätzliche Nahtpunkte zu verwenden, um die Fixierung der Prothese zu sichern und zu verhindern, dass jegliches epiploische Gewebe zwischen der Prothese und der Wand eingeklemmt wird.
Achten Sie darauf, dass Sie bei der Fixierung der Prothese den Ballon nicht mit dem Implantat vernähen.
Schließlich wird die Luft aus dem Ballon abgelassen, bevor er entfernt wird.

4 – Verschluss des Schnitts:
Muskulär-aponeurotischer Verschluss vor der Prothese mit resorbierbarem Nähfaden. Subkutaner Verschluss, dann Hautverschluss, in der Regel ohne Drainage.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE
Dieses Produkt ist zur dauerhaften parietalen Verstärkung bestimmt und dafür vorgesehen, dauerhaft implantiert zu bleiben. Eine routinemäßige Entfernung oder ein routinemäßiger Austausch ist nicht erforderlich. Bei bestimmten Komplikationen kann ein sekundärer chirurgischer Eingriff zur teilweisen oder vollständigen Explantation des Netzes in Betracht gezogen werden, sofern dies klinisch indiziert ist. Eine vollständige Entfernung des gesamten Implantatmaterials ist möglicherweise nicht immer technisch durchführbar. Die Entscheidung über die Explantation des Produkts liegt beim verantwortlichen Chirurgen und ist auf Grundlage der individuellen klinischen Situation und der aktuellen medizinischen Praxis zu treffen.
Die Explantation eines Netzes ist eine technisch anspruchsvolle Reoperation und sollte nur von einem Chirurgen durchgeführt werden, der über eine angemessene Qualifikation, Schulung und Erfahrung in Techniken zur Netzentfernung verfügt. Wie bei jeder Reoperation ist die Explantation eines Netzes mit erheblichen Risiken verbunden, zu denen unter anderem Blutungen, Infektionen, Verletzungen benachbarter anatomischer Strukturen (z. B. Nerven, Gefäße, Darm, Blase oder andere Organe), anästhesiebedingte Komplikationen, Rezidiv oder Fortbestehen der ursprünglichen Erkrankung, Verschlechterung der Symptome, chronische Schmerzen und die Notwendigkeit weiterer chirurgischer Eingriffe zählen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass die Explantation des Netzes die berichteten Symptome oder unerwünschten Wirkungen beheben, verbessern, teilweise verbessern, nicht beheben oder verschlechtern kann.
Wird ein Hernien-Netzimplantat explantiert und sind Entnahmedaten zu erheben, sollten die Entnahme und die Handhabung des Produkts gemäß ISO 12891-1:2015 „Chirurgische Implantate – Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten – Teil 1: Entnahme und Handhabung" erfolgen. Explantierte Produkte, die nicht zur Analyse zurückgesendet werden, müssen gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften für infektiöse und gefährliche medizinische Abfälle entsorgt werden.
WICHTIG
Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder Händler für COUSIN BIOTECH.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BEANSTANDUNGEN
Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik bemüht sich COUSIN BIOTECH, qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Bei Beanstandungen oder Unzufriedenheit seitens des Gesundheitsfachpersonals (Kunden, Anwender, verordnender Arzt...) hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Leistung eines Produkts ist COUSIN BIOTECH schnellstmöglich darüber zu informieren. Im Falle von Funktionsstörungen eines Implantats oder beim Auftreten von auf dieses zurückzuführenden schwerwiegenden Nebenwirkungen für den Patienten muss das behandelnde Krankenhaus die in seinem Land geltenden rechtlichen Schritte einleiten und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.
Bitte geben Sie bei jedem Schriftwechsel die Artikelreferenz, die Chargennummer und die Kontaktdaten eines Ansprechpartners an und fügen eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls oder des Beanstandungsgrunds hinzu.
Die Broschüren, Dokumentationen und die Operationstechnik sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

Einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

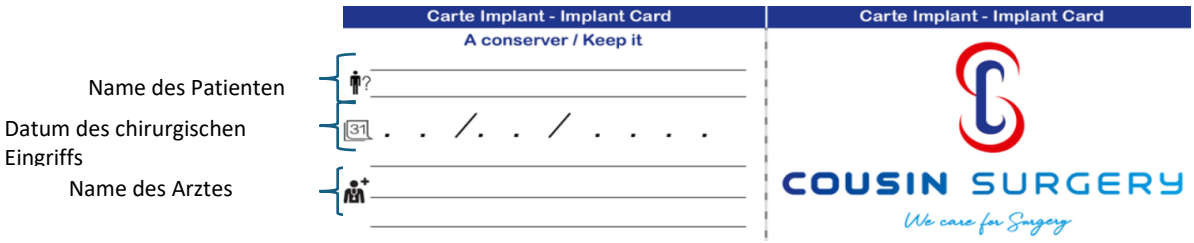
AUFSFÜLLHINWEISE FÜR DEN IMPLANTATPASS

Wie fülle ich den Implantatpass aus?

Der Implantatpass für den Patienten ist folgendermaßen auszufüllen:

Vorderseite des Implantatpasses

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



Rückseite des Implantatpasses

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

Informationen zur Identifizierung des Implantats	Informationen zur Rückverfolgbarkeit
• Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt • Beschreibung des Produkttyps • Handelsname des Implantats • Referenz des Implantats • Das Implantat ist MR-sicher • Bezeichnung des Implantats in den Vertriebsländern	• UDI-Nummer • Chargennummer • Name und Anschrift des Legalherstellers

Erklärung der im Implantatpass verwendeten Symbole

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

IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE INTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Protesi parietale con palloncino gonfiabile di espansione per chirurgia viscerale

PRODOTTO STERILE MONOUSO

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La protesi BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE è formata da:
- una protesi parietale formata da un plug in ePTFE e polipropilene, da due o quattro fili di fissaggio in polipropilene con un colorante biocompatibile (Ftalocianinato(2-) di rame) dotati di aghi in acciaio inossidabile (vedere l'imballaggio).
- Da un palloncino che permette lo spiegamento della protesi parietale (ad eccezione del CABST1R05T).

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

Non applicare nei casi seguenti:
- Allergia a uno dei componenti
- Sito infetto
- Gravidanza
- Soggetto in fase di crescita
- Trattamento anticoagulante

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

POPOLAZIONE TARGET

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

MATERIALI IMPIANTATI

Polipropilene, ePTFE, colorante biocompatibile (Ftalocianinato(2-) di rame).

Referenza	Peso ePFTE (g)	Peso Polipropilene (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materiali a contatto con il paziente durante l'intervento:

Acciaio inossidabile, Cloruro di polivinile.
Origine non umana e non animale. Non riassorbibile**.**

AZIONI E PRESTAZIONI

La protesi **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** ha un lato antiaderente volto ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo intraperitoneale con breccia peritoneale, per il trattamento chirurgico delle ernie ventrali, ombelicali e incisionali. Questi prodotti, biocompatibili e non riassorbibili, provocano una fibrosi reattiva che prende il posto del rinforzo dopo sei mesi dall'applicazione. Hanno il vantaggio di avere una elevatissima resistenza alla sutura, una grandissima flessibilità e di permettere un'integrazione e una colonizzazione ottimale e rapida.
Se necessario, il chirurgo ha la possibilità di aggiungere due punti di fissaggio supplementari, a sua discrezione.

LINK AL RIEPILOGO DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI :

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

SICUREZZA MRI

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

PRECAUZIONI D'USO

Le protesi **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** sono fornite sterili (sterilizzazione all'ossido di etilene).
Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (tra cui i blister o le bustine pelabili). Non utilizzare in caso di danneggiamento del dispositivo e/o dell'imballaggio.
Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.
COUSIN BIOTECH non offre nessuna garanzia o raccomandazione relativamente all'impiego di una marca particolare di dispositivi di fissaggio.
Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e avente ricevuto la formazione sull'utilizzo del prodotto (conoscenza dell'anatomia e della chirurgia viscerale)

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE
IL PALLONCINO DEVE ESSERE OBBLIGATORIAMENTE RIMOSSO

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

PRECAUZIONI DI STOCCAGGIO DELLA PROTESI

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

ISTRUZIONI CHE IL CHIRURGO DEVE FORNIRE AI PAZIENTI

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

TECNICA CHIRURGICA

<table>
<tr><td colspan="6">TECNICA OPERATORIA (ad eccezione del CABST1R05T privo di palloncino)</td></tr>
<tr>
<td>1 - Posizionamento:
- La protesi dotata di palloncino oltrepassa completamente l'orifizio erniario,
- Il suo posizionamento diventa allora completamente retroparietale (intraperitoneale).</td>
<td></td>
<td>2 - Spiegamento:
- L'espansione e la distensione della protesi sono ottenute tramite gonfiaggio ad aria del palloncino.
- Il fissaggio parietale è realizzato con 2 punti, grazie ai doppi fili in dotazione e preposizionati.</td>
<td></td>
<td>3 - Protesi posizionata:
- La protesi è fissata.
- Il palloncino deve essere obbligatoriamente rimosso.</td>
<td></td>
</tr>
</table>

Descrizione della protesi:

Questa protesi ha la forma di un plug piatto con 2 fili dotati di aghi (ossia 4 aghi) per le referenze prodotto CABST1R05T e CABSAIRC7, e con 4 fili dotati di aghi (ossia 8 aghi) per quanto riguarda il modello CABSAIRC09.
L'interesse del concept innovativo del palloncino di espansione è di facilitare la dissezione e rendere sicuro il dispiegamento della protesi.
Il palloncino si trova all'interno della busta; è riempito di 30 cm^3 d'aria. Funziona come un martinetto pneumatico, il che garantisce uno spiegamento della protesi senza alcuna piega.
La sua composizione a due lati, associa un lato liscio in ePTFE che riduce le aderenze agli organi interni e una maglia in monofilamento di polipropilene per una migliore colonizzazione del peritoneo.

Taglie delle protesi:

Il dispositivo medico consiste in un kit sterile.
La gamma di prodotti è formata da:
CABSAIR 5 cm di diametro: per le piccole ernie e le eviscerazioni sul sito del trocar
CABSAIR 7 cm di diametro: per le ernie della linea alba e ombelicali e le piccole eviscerazioni < 2 cm
CABSAIR 9 cm di diametro: per le ernie della linea alba e ombelicali e le piccole eviscerazioni delle dimensioni comprese tra 2 e 5 cm

Installazione del paziente:

- Paziente in posizione supina
- Entrambe le gambe mantenute nell'asse del corpo
- Ciascun braccio è posto su un bracciolo secondo un angolo di 90° rispetto all'asse del corpo

1 - Incisione:
L'incisione cutanea (da 2 a 4 cm a seconda delle dimensioni del difetto) è centrata sull'ernia.

2 - Dissezione e resezione del sacco peritoneale:
Il sacco erniario è identificato e il suo contenuto è reintrodotto nella cavità addominale. Il sacco è allora lasciato aperto in vista del posizionamento della protesi intraperitoneale.
La fase successiva consiste nel liberare le aderenze omento-peritoneali attorno all'ernia in modo che la protesi possa distendersi completamente.

3 - Posizionamento e fissaggio della protesi:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE è introdotta tramite l'orifizio erniario dopo essere stata arrotolata sotto forma di tubo o piegata tipo ombrello.
Il palloncino è riempito per consentire l'espansione della protesi, successivamente si controlla il posizionamento della protesi per assicurarsi che rimanga perfettamente centrata sopra l'orifizio erniario.
La protesi è fissata tramite due fili preposizionati che trapassano il peritoneo e la parete muscolare.

Per via della posizione intraperitoneale, si raccomanda di utilizzare due punti supplementari per rendere sicuro il fissaggio della protesi ed evitare che del tessuto epiploico venga intrappolato tra la protesi e la parete.

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

Alla fine il palloncino viene sgonfiato prima di essere rimosso.

4 - Chiusura dell'incisione:
Chiusura muscolo-aponeurotica davanti alla protesi con del filo da sutura riassorbibile. Chiusura sottocutanea e poi cutanea, in linea di massima senza drenaggio.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI
Il dispositivo è progettato per il rinforzo permanente della parete e deve restare impiantato stabilmente. Non è richiesta la rimozione o sostituzione di routine. In caso di alcune complicanze e su indicazione clinica, si può considerare un intervento chirurgico secondario per l'espianto parziale o completo della rete. La rimozione completa di tutto l'impianto non è sempre tecnicamente fattibile. La decisione di espiantare il dispositivo spetta al medico chirurgo responsabile e deve basarsi sulla situazione clinica del paziente e la pratica medica corrente.
L'espianto della rete è un reintervento tecnicamente impegnativo e va eseguito solo da un chirurgo in possesso di qualifiche, formazione ed esperienza adeguate in materia di tecniche di rimozione della rete. Come qualsiasi reintervento, l'espianto della rete comporta rischi significativi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, emorragie, infezioni, lesioni alle strutture anatomiche adiacenti (ad es. nervi, vasi sanguigni, intestino, vescica o altri organi), complicanze relative all'anestesia, recidiva o persistenza della patologia originaria, peggioramento dei sintomi, dolore cronico e necessità di ulteriori interventi chirurgici. I pazienti devono essere consapevoli del fatto che l'espianto della rete può risolvere, migliorare, migliorare in parte, non risolvere o aggravare i sintomi o gli effetti avversi segnalati.
Se viene espiantata una rete per ernia e si intendono raccogliere dati relativi alla rimozione, il dispositivo deve essere rimosso e maneggiato in conformità alla norma ISO 12891-1:2015 "Rimozione e analisi degli impianti chirurgici – Parte 1: Rimozione e manipolazione." I dispositivi espiantati che non vengono rispediti per l'analisi, devono essere smaltiti come da normativa locale vigente relativa ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo.

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

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI
Conformemente alla sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il necessario per fabbricare e fornire un dispositivo medico di qualità. Se, tuttavia, un professionista del settore sanitario (cliente, utilizzatore, prescrittore…) avesse un reclamo o un motivo di insoddisfazione concernente un dato prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazioni, dovrà informarne COUSIN BIOTECH quanto prima. In caso di malfunzionamento di un impianto o se esso ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, il centro di cura dovrà seguire le procedure legali vigenti nel proprio paese, e informarne immediatamente COUSIN BIOTECH.
Per qualsiasi scambio di corrispondenza, precisare la referenza, il numero di lotto, i recapiti di un referente e dare una descrizione esaustiva dell'incidente o del reclamo.
Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

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

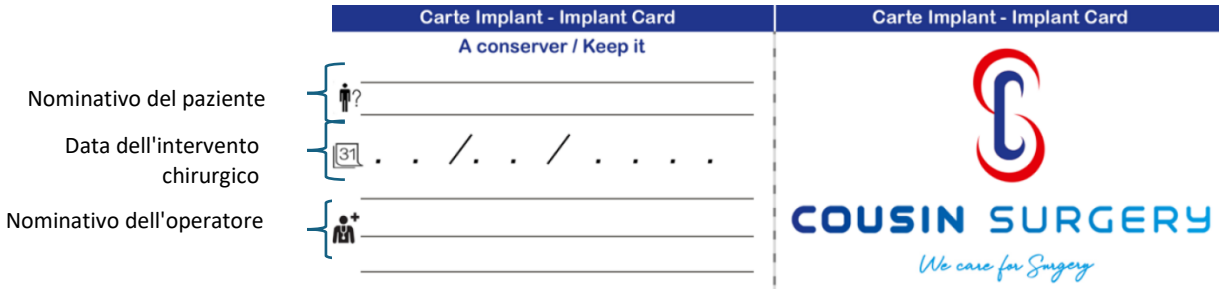
OPUSCOLO INFORMATIVO IMPLANT CARD

Come compilare la scheda d'impianto?

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

Facciata anteriore della scheda d'impianto

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



Facciata posteriore della scheda d'impianto

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

Informazioni sull'identificazione del dispositivo	Informazioni sulla tracciabilità
• Indicazione che il prodotto è un dispositivo medico • Descrizione della famiglia del dispositivo • Nome commerciale del dispositivo • Codice del dispositivo • Il dispositivo è sicuro in ambito RM • Denominazione del dispositivo nei paesi di vendita	• Codice UDI • Numero lotto • Nome e indirizzo del produttore legale

Legenda dei simboli utilizzati nella scheda d'impianto

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

IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL INTRAPERITONEAL ESTÉRIL NO REABSORBIBLE

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Prótesis parietal de globo de expansión hinchable para cirugía visceral

PRODUCTO ESTÉRIL DESECHABLE

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCIA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La prótesis **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** está constituida de:
- Una prótesis parietal compuesta de un plug de ePTFE y polipropileno, de dos o cuatro hilos de fijación de polipropileno con un colorante biocompatible (Ftalocianinato(2-) de cobre) engastados con agujas de acero inoxidable (ver embalaje).
- Un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal (salvo CABST1R05T).

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:
- Alergia a uno de los componentes
- Zona infectada
- Mujeres embarazadas
- Niños en edad de crecimiento
- Tratamiento anticoagulante

EFECTOS NO DESEADOS

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

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

POBLACIÓN OBJETIVO

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

MATERIALES IMPLANTADOS

Polipropileno, ePTFE, colorante biocompatible (Ftalocianinato(2-) de cobre).

Referencia	Peso ePTFE (g)	Peso polipropileno (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materiales en contacto con el paciente durante la intervención:

Acero inoxidable, cloruro de polivinilo.
Origen ni humano ni animal. Non reabsorbible.

ACCIONES Y RESULTADOS

La prótesis **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** posee una cara antiadherente destinada a evitar o reducir las adherencias a las vísceras durante un uso intraperitoneal con brecha peritoneal, para el tratamiento quirúrgico de las hernias ventrales, umbilicales e incisionales.
Estos productos, biocompatibles y no reabsorbibles, provocan una fibrosis reactiva que hace de refuerzo tras seis meses de implantación. Tienen la ventaja de tener una gran resistencia a la sutura, buena flexibilidad y permiten una integración y una colonización óptima y rápida.
Si es necesario, el cirujano tiene la posibilidad de añadir dos puntos de fijación adicionales según su apreciación.

ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RESULTADOS :

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

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

PRECAUCIONES DE USO
Las prótesis **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** se suministran estériles (esterilización con óxido de etileno).
Antes de usar, compruebe la integridad de producto y del embalaje (blísteres o bolsas de apertura fácil). No se debe utiliza si hay signos de deterioro en el dispositivo o en el embalaje.
No se debe utilizar si el dispositivo está caducado.
COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación en cuanto al uso de una marca particular de dispositivos de fijación.
Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado y que haya recibido formación sobre el uso del producto (con conocimientos de la anatomía y de cirugía visceral)
IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

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

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO DEL IMPLANTE
Conservar en un lugar seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

TÉCNICA OPERATORIA (salvo para el CABST1R05T que no tiene globo)					
1- Colocación: **-** La prótesis con el globo atraviesa completamente el orificio de la hernia. **-** Su posicionamiento debe ser totalmente retroparietal (intraperitoneal)		**2- Despliegue:** - La expansión y el esparcimiento de la prótesis se obtienen mediante el inflado de aire del globo. - La fijación parietal se realiza mediante 2 puntos gracias los hilos dobles engastados preposicionados.		**3- Prótesis colocada en su lugar:** - La prótesis se fija. - El globo debe extraerse.	

Descripción de la prótesis:
Esta prótesis tiene forma de un plug plano con 2 hilos engastados con agujas (4 agujas) para las referencias del producto CABST1R05T y CABSAIRC7, y con 4 hilos engastados con agujas (8 agujas) para el modelo CABSAIRC09.

El interés de su diseño innovador de globo de expansión es facilitar la disección y asegurar el despliegue de la prótesis.
Este globo se encuentra en el interior de la bolsa; se rellena con 30 cm^3 de aire. Funciona como un cilindro neumático, lo que garantiza un despliegue de la prótesis sin crear pliegues.
Su composición de doble cara combina una cara lisa de ePTFE que reduce las adherencias a las vísceras y una parte un de malla monofilamento de polipropileno para lograr una mejor colonización del peritoneo.

Tallas de las prótesis:
El producto sanitario consiste en un kit estéril.
La gama de productos se compone de:
CABSAIR de 5 cm de diámetro: para las hernias pequeñas y eventración en el emplazamiento del trocar
CABSAIR de 7 cm de diámetro: para las hernias de la línea blanca y umbilicales, y eventraciones pequeñas < 2 cm
CABSAIR de 9 cm de diámetro: para las hernias de la línea blanca y umbilicales, y eventraciones pequeñas de 2 a 5 cm

Colocación del paciente:
Paciente en decúbito supino
Ambas piernas se mantienen en el eje del cuerpo
Cada brazo se coloca sobre un reposabrazos en un ángulo de 90° con respecto al eje del cuerpo

1- Incisión:

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

2- Disección y resección del saco peritoneal:

Se identifica el saco hernial y su contenido se vuelve a introducir en la cavidad abdominal. El saco se deja abierto para colocar la prótesis intraperitoneal.
El siguiente paso consiste en liberar las adherencias epiploicoperitoneales alrededor de los bordes de la hernia para que la prótesis pueda desplegarse completamente.

3- Posicionamiento y fijación de la prótesis:

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE se introduce por el orificio hernial tras haberla enrollado en forma de tubo o plegado en forma de paraguas.
EL globo se llena para permitir la expansión de la prótesis y, a continuación, se comprueba el posicionamiento de la prótesis para asegurarse de que quede correctamente centrada encima del orificio hernial.
La prótesis se fija con la ayuda de dos hilos preposicionados que traspasan el peritoneo y la pared muscular.
Debido a la localización intraperitoneal, es recomendable utilizar dos puntos adicionales para asegurar la fijación de la prótesis y evitar que el tejido epiploico quede atrapado entre la prótesis y la pared.

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

Por último, debe desinflar el globo antes de extraerlo.

4- Cierre de la incisión:

Cierre musculoaponeurótico delante de la prótesis con hilo de sutura reabsorbible. Cierre subcutáneo y después cutáneo, en principio sin drenaje.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Este dispositivo está destinado al refuerzo parietal permanente y a permanecer implantado de forma permanente. No es necesario realizar una extracción o sustitución de rutina. En caso de algunas complicaciones, se puede considerar un procedimiento quirúrgico secundario para la explantación parcial o completa de la malla, si está indicado clínicamente. La extracción completa de todo el material del implante no siempre puede ser técnicamente viable. La decisión de explantar el dispositivo corresponde al cirujano responsable y debe estar basada en la situación clínica individual y en la práctica médica vigente.
La explantación de la malla es una reintervención técnicamente exigente y solo debería ser realizada por un cirujano debidamente cualificado, formado y con experiencia en técnicas de extracción de mallas. Como con cualquier reintervención, la explantación de malla conlleva riesgos significativos, incluidos, entre otros, hemorragia, infección, lesión de estructuras anatómicas adyacentes (por ejemplo, nervios, vasos sanguíneos, intestino, vejiga u otros órganos), complicaciones relacionadas con la anestesia, recurrencia o persistencia de la afección original, empeoramiento de los síntomas, dolor crónico y la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales. Los pacientes deberán ser informados de que la explantación de la malla puede resolver, mejorar, mejorar parcialmente, no resolver o empeorar los síntomas o efectos adversos notificados.
Si se explanta un implante de malla para hernia y se van a recopilar los datos de recuperación, el dispositivo deberá recuperarse y manipularse de conformidad con la norma ISO 12891 1:2015 «Implantes quirúrgicos – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos – Parte 1: Recuperación y manipulación». Los dispositivos explantados que no se devuelvan para su análisis deben eliminarse según la normativa local aplicable en materia de residuos clínicos peligrosos e infecciosos.

IMPORTANTE

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

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo por su parte para producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Si un profesional sanitario (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto , en términos de calidad, seguridad o de prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de mal funcionamiento de un implante, o si este hubiera contribuido a provocar un efecto no deseado grave para el paciente, el centro de tratamiento deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país y comunicarlo a COUSIN BIOTECH lo antes posible.
Para cualquier correspondencia, incluir la referencia, el número del lote, los datos de un referente y una descripción exhaustiva del incidente o de la reclamación.
Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles bajo petición simple a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

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

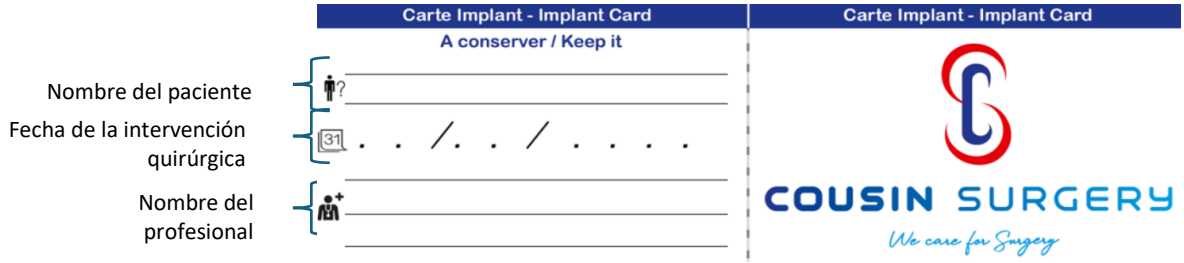
FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE

Cómo completar la tarjeta de implante?

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

Anverso de la tarjeta de implante

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



Reverso de la tarjeta de implante

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

Información para identificar el dispositivo	Información sobre trazabilidad
• Indicación de que el producto es un producto sanitario • Descripción de la familia de dispositivos • Nombre comercial del dispositivo • Referencia del dispositivo • El dispositivo es apto para RM • Denominación del aparato en los países de venta	• Número UDI • Número de lote • Nombre y dirección del fabricante legal

Explicación de los símbolos utilizados en la tarjeta de implante

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

IMPLANTES INTRAPERITONEAIS ESTERILIZADOS DE REFORÇO PARIETAL NÃO REABSORVÍVEIS

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Prótese parietal expansível com balão insuflável para cirurgia visceral

PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANÇA

IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A prótese BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE é constituída por:

- Uma prótese parietal constituída por um tampão de ePTFE e polipropileno, dois ou quatro fios de fixação de polipropileno com corante biocompatível (Ftalocianinato(2-) de cobre) cravados com agulhas de aço inoxidável (ver na embalagem).
- Um balão que permite a implantação da prótese parietal (exceto para CABST1R05T).

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:
- Alergia a qualquer um dos componentes
- Foco infeccioso
- Gravidez
- Crianças em crescimento
- Terapia anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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

- Desconforto/Dores	- Recaída	- Formação de aderências	- Lesão no órgão
- Erosões	- Irritação nas proximidades do órgão	- Infeção	- Dor crónica
- Inflamação	- Formação de fístula	- Seroma	
- Deformação da malha	- Hematoma	- Migração da malha	
- Reação alérgica	- Reação de corpo estranho	- Íleo / Obstrução	

POPULAÇÃO-ALVO

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

MATERIAIS IMPLANTADOS

Polipropileno, ePTFE, corante biocompatível (Ftalocianinato(2-) de cobre)

Referência	Peso do ePTFE (g)	Peso do Polipropileno (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materiais em contacto com o paciente durante a cirurgia:

Aço inoxidável, Policloreto de vinilo.
De origem não humana, nem animal – Não absorvível.

DESEMPENHOS

A prótese **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** tem uma face não adesiva, concebida para evitar ou reduzir as aderências viscerais durante a utilização intraperitoneal ou extraperitoneal na presença de um defeito peritoneal para hérnias ventrais, umbilicais e incisionais.
Os produtos, biocompatíveis e não reabsorvíveis, provocam uma fibrose reacional que toma conta do reforço após seis meses de implantação. Têm a vantagem de ter uma resistência muito alta à sutura, uma grande flexibilidade e de permitir uma integração e colonização ótimas e rápidas.

Se necessário, o cirurgião tem a possibilidade de acrescentar dois pontos de fixação adicionais, de acordo com a sua apreciação.

LIGAÇÃO PARA O RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO:
https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

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

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As próteses **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** As são fornecidas esterilizadas (esterilização por óxido de etileno).
Antes de qualquer utilização, inspecione a integridade da embalagem e do dispositivo (blister/saquetas destacáveis).. Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.
Não utilizar se o dispositivo estiver fora de prazo.
A COUSIN BIOTECH não oferece nenhuma garantia ou recomendação, no que diz respeito à utilização de um tipo específico de meio de fixação.
Este dispositivo deve ser implantado apenas por um cirurgião qualificado e com formação na utilização do produto (conhecimento de anatomia e cirurgia visceral).
IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NEM VOLTAR A ESTERILIZAR

ESTE BALÃO DEVE SER IMPERATIVAMENTE RETIRADO
Conforme especificado no rótulo do produto, a malha **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** é de utilização única.Não pode ser reutilizada e/ou esterilizada novamente (os potenciais riscos seriam, nomeadamente: perda da esterilidade do produto, risco de infeção, perda da eficácia do produto, recorrência)

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

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

TÉCNICA CIRÚRGICA

<table>
<tr><th colspan="6">PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (exceto para CABST1R05T que vem sem balão)</th></tr>
<tr>
<td>1-Instalação:
- A prótese equipada com seu balão ultrapassa por completo o defeito hernial.
-o seu posicionamento passa a ser inteiramente retroparietal (intraperitoneal)</td>
<td></td>
<td>2-Implantação:
- A expansão e o alargamento da prótese são obtidos através da insuflação do balão,
- A fixação parietal é efetuada por duas suturas graças aos fios preposicionados</td>
<td></td>
<td>3- Prótese colocada:
-A prótese é fixa,
- O balão deve ser obrigatoriamente retirado</td>
<td></td>
</tr>
</table>

Descrição da prótese:
Esta prótese tem a forma de um tampão plano com 2 roscas de fixação cravadas com agulhas (4 agulhas) para as referências de produto CABST1R05T e CABSAIRC7, e com 4 roscas de fixação cravadas com agulhas (8 agulhas) para a referência de produto CABSAIRC09.

O objetivo do seu conceito inovador de balão de expansão é facilitar a dissecção e garantir o desdobramento da prótese.
Este balão está situado no interior do tampão; está cheio com 30 cm^3 de ar. Atua como um macaco pneumático que garante um desdobramento completo da prótese sem vincos.
O seu design de dupla face combina uma face ePTFE lisa, que reduz as aderências viscerais, com um lado em polipropileno monofilamentar em malha, que permite uma melhor colonização do peritoneu.

Tamanhos da prótese:
O dispositivo médico é um kit esterilizado.

A gama de produtos é composta por:
CABSAIR 5 cm de diâmetro: para hérnias pequenas e hérnias ventrais no local do trocarte
CABSAIR 7 cm de diâmetro: para hérnias umbilicais e da linha alba, bem como pequenas hérnias ventrais <2 cm
CABSAIR 9 cm de diâmetro: para hérnias umbilicais e da linha alba, bem como pequenas hérnias ventrais que medem entre 2 e 5cm

Instalação do paciente:
Paciente deitado de costas
Ambas as pernas mantidas no eixo do corpo
Cada braço colocado num torquês de braço num ângulo de 90 ° em relação ao eixo do corpo

1-Incisão:
A incisão cutânea (2 a 4 cm consoante o tamanho do defeito) é centrada na hérnia.

2-Dissecção e ressecção do saco peritoneal:
O saco herniário é identificado e o seu conteúdo é reintroduzido na cavidade abdominal. O saco é então deixado aberto para permitir a colocação da prótese intraperitoneal.
O passo seguinte consiste em libertar as aderências epiploico-peritoneais à volta dos bordos da hérnia para que a prótese possa expandir-se completamente.

3-Posicionamento e fixação da prótese:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE é introduzido através do orifício herniário depois de ter sido enrolado em forma de tubo ou dobrado em forma de guarda-chuva.
O balão é enchido para permitir a expansão da prótese e a colocação da prótese é verificada para que fique centrada acima do orifício hernial.
A prótese é fixada com os dois fios pré-montados que irão transfixar o peritoneu e a parede muscular.
Devido à sua colocação intraperitoneal, devem ser utilizados dois pontos adicionais para garantir uma fixação segura da prótese e para evitar que qualquer tecido epiploico fique preso entre a prótese e a parede.

Cuidado para não suturar o balão no implante quando fixar a prótese.

O balão é esvaziado e removido.

4-Fecho da incisão:
Fecho músculo-aponeurótico à frente da prótese com fio de sutura reabsorvível. Fecho subcutâneo e depois cutâneo, normalmente sem drenagem.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS
Este dispositivo destina-se ao reforço parietal permanente e deve ficar sempre implantado. Não é necessária a remoção ou substituição de rotina. Em caso de determinadas complicações, pode ser equacionado um procedimento cirúrgico secundário para explantação parcial ou completa da malha, se indicado clinicamente. A remoção total de todo o material do implante nem sempre pode ser tecnicamente viável. A decisão de explantar o dispositivo é do cirurgião responsável e deve basear-se na situação clínica individual e na prática médica atual.
A explantação da malha é uma nova cirurgia tecnicamente exigente e só deve ser realizada por um cirurgião que tenha as qualificações, a formação e a experiência adequadas em técnicas de remoção de malha. Tal como qualquer nova cirurgia, a explantação da malha tem riscos significativos, incluindo, nomeadamente, hemorragia, infeção, lesão em estruturas anatómicas adjacentes (por exemplo, nervos, vasos sanguíneos, intestino, bexiga ou outros órgãos), complicações relacionadas com a anestesia, recorrência ou persistência da condição original, agravamento dos sintomas, dor crónica e a necessidade de intervenções cirúrgicas adicionais. Os pacientes devem ser informados de que a explantação da malha pode resolver, melhorar, melhorar parcialmente, não resolver ou agravar os sintomas indicados ou efeitos secundários.
Se um implante de malha para hérnia for explantado e for necessário recolher dados relativos à sua remoção, o dispositivo deve ser removido e manuseado de acordo com a ISO 12891 1:2015 «Implantes para cirurgia - Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseamento». Os dispositivos implantados que não sejam devolvidos para análise devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais aplicáveis sobre resíduos clínicos infeciosos e perigosos.
IMPORTANTE
Para obter mais informações sobre a utilização deste produto, entre em contacto com seu representante ou distribuidor da COUSIN BIOTECH.

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES
Seguindo a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH está empenhada em envidar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescritor, etc.) tiver uma reclamação ou um motivo de insatisfação relativamente a um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. No caso de falha de um implante, ou se este tiver contribuído para causar uma reação adversa grave no paciente, a instituição de saúde deve seguir os procedimentos legais naquele país, e informar imediatamente a COUSIN BIOTECH. Para toda a correspondência, especifique a referência, número do lote, detalhes da pessoa para contacto, e uma descrição abrangente do incidente ou reclamação.
Existem brochuras, documentação e técnica cirúrgica, mediante solicitação junto à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores. Se necessitar de mais informações, contacte o seu representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH.
Qualquer incidente grave ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

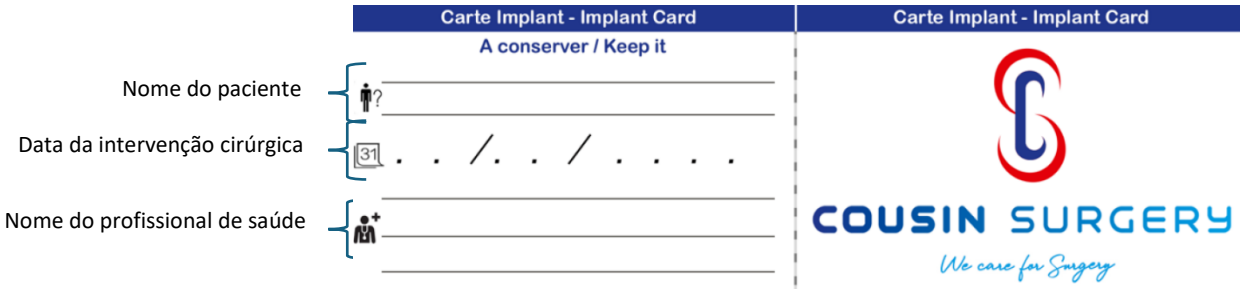
FOLHETO INFORMATIVO DO CARTÃO DE IMPLANTE

Como preencher o cartão de implante?

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

Frente do cartão de implante

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



Verso do cartão de implante

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

Informações para identificar o dispositivo	Informações de rastreabilidade
• Indicação de que o produto é um dispositivo médico • Descrição da família de dispositivos • Nome comercial do dispositivo • Referência do dispositivo • O dispositivo é seguro para RM • Denominação do dispositivo nos países de venda	• Número UDI • Número do lote • Nome e morada do fabricante legal

Explicação dos símbolos utilizados no Cartão de Implante

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

ΣΤΕΙΡΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE
Επεκτεινόμενο βρεγματικό εμφύτευμα με φουσκωτό μπαλονάκι για σπλαχνική χειρουργική
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ταυτοποίηση κατασκευαστή
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Γαλλία

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το εμφύτευμα BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE αποτελείται από:
Ένα βρεγματικό εμφύτευμα που αποτελείται από ένα βύσμα από ePTFE και πολυπροπυλένιο, από δύο ή τέσσερα νήματα στερέωσης από πολυπροπυλένιο με βιοσυμβατή χρωστική (Φθαλοκυανινικό(2-) χαλκού) τσακισμένα με βελόνες ανοξείδωτου χάλυβα (βλ. συσκευασία).
- Ένα μπαλονάκι που επιτρέπει την ανάπτυξη του βρεγματικού εμφυτεύματος (εκτός από CABST1R05T).

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

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

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

- Ενόχληση/πόνος	- Υποτροπή	- Σχηματισμός σύμφυσης	- Τραυματισμός οργάνου
- Διάβρωση	- Ερεθισμός γειτονικού οργάνου	- Μόλυνση	- Χρόνιος πόνος
- Φλεγμονή	- Δημιουργία συριγγίου	- Σέρωμα	
- Παραμόρφωση πλέγματος	- Αιμάτωμα	- Μετανάστευση πλέγματος	
- Αλλεργική αντίδραση	- Αντίδραση ξένου σώματος	- Ειλεός/απόφραξη	

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

ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ
Πολυπροπυλένιο, ePTFE, βιοσυμβατή χρωστική (Φθαλοκυανινικό(2-) χαλκού)

Αναφορά	Βάρος ePTFE (g)	Βάρος πολυπροπυλενίου (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Υλικά σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια του χειρουργείου:
Ανοξείδωτος χάλυβας, πολυβινυλοχλωρίδιο
Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ
Το εμφύτευμα **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** περιέχει μια μη κολλητική πλευρά, που έχει σχεδιαστεί για να αποφεύγονται ή να μειώνονται οι σπλαχνικές προσκολλήσεις κατά τη διάρκεια της ενδοπεριτοναϊκής χρήσης ή εξωπεριτοναϊκής χρήσης υπό την παρουσία περιτοναϊκού ελαττώματος για κοιλιοκήλη, ομφαλοκήλη και κήλη τομής.
Προϊόντα, βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα, προκαλούν αντιδραστική ίνωση που αποκτά τον έλεγχο της ενίσχυσης μετά από έξι μήνες εμφύτευσης. Το πλεονεκτήματα του είναι η πολύ μεγάλη αντοχή στη ραφή, η μεγάλη ευκαμψία, και η βέλτιστη και γρήγορη ενσωμάτωση και αποίκιση.
Εάν είναι απαραίτητο, ο χειρουργός έχει τη δυνατότητα προσθήκης δύο επιπλέον σημείων στερέωσης, σύμφωνα με την εκτίμησή του.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:
https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI):
Το εμφύτευμα δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές ασφάλειας και συμβατότητας στην περίπτωση μετεγχειρητικής διερεύνησης με MRI.
Ωστόσο, το εμφύτευμα κατασκευάζεται κυρίως με πολυπροπυλένιο και μη μεταλλικό εξάρτημα.
Συνεπώς, το **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** θεωρείται ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Το εμφύτευμα **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** παραδίδεται στείρο (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).
Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εκ των οποίων τις μπλίστερ/αποκολλούμενες θήκες). Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση υποβάθμισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή και της συσκευασίας.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
Η COUSIN BIOTECH δεν προσφέρει καμία εγγύηση ή σύσταση σε ό,τι αφορά τη χρήση συγκεκριμένου μέσου στερέωσης.
Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό που έχει λάβει εκπαίδευση στη χρήση του προϊόντος (γνώση ανατομίας και σπλαχνικής χειρουργικής).
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

ΑΥΤΟ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΑΚΙ ΠΡΕΠΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΡΕΤΑΙ
Όπως αναφέρεται στην επισήμανση του προϊόντος, το πλέγμα **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** είναι μίας χρήσης μόνο. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή και να επαναποστειρωθεί (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα εξής: απώλεια της στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια της απόδοσης του προϊόντος, υποτροπή).

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

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (εκτός από το CABST1R05T που βγαίνει χωρίς μπαλονάκι)					
1-Εγκατάσταση: - Το εμφύτευμα που είναι εξοπλισμένο με το μπαλονάκι του διασχίζει πλήρως το ελάττωμα της κήλης, - έτσι, η τοποθέσή του είναι πλήρως οπισθο βρεγματική (ενδοπεριτοναϊκή)		**2-Ανάπτυξη:** - Η επέκταση και το άπλωμα του εμφυτεύματος επιτυγχάνεται με το φούσκωμα του μπαλονιού, - Η βρεγματική στερέωση πραγματοποιείται με δύο ράμματα χάρη στα προτοποθετημένα νήματα		**3- Εμφύτευμα στη θέση του:** - Το εμφύτευμα έχει στερεωθεί, - Το μπαλονάκι θα πρέπει υποχρεωτικά να αποσύρεται	

Περιγραφή του εμφυτεύματος:
Αυτό το εμφύτευμα έχει σχήμα επίπεδου βύσματος με 2 νήματα στερέωσης τσακισμένα με βελόνες (4 βελόνες) για τα προϊόντα CABST1R05T και CABSAIRC7, και με 4 νήματα στερέωσης τσακισμένα με βελόνες (8 βελόνες) για το προϊόν CABSAIRC09.

Στόχος της έννοιας του καινοτόμου μπαλονιού επέκτασης είναι να διευκολύνει την ανατομή και να διασφαλιστεί η ανάπτυξη του εμφυτεύματος.
Αυτό το μπαλονάκι τοποθετείται μέσα στο βύσμα. και περιέχει 30 cm^3 αέρα. Ενεργεί ως πνευματικός γρύλος που διασφαλίζει το πλήρες ξεδίπλωμα του εμφυτεύματος χωρίς πτυχές.
Ο δίπλευρος σχεδιασμός του συνδυάζει μια λεία πλευρά από ePTFE που μειώνει τις σπλαχνικές συμφύσεις με μια πλεκτή πλευρά μονόκλωνου πολυπροπυλενίου που επιτρέπει καλύτερο αποικισμό του περιτόναιου.

Μεγέθη του εμφυτεύματος:
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ένα στείρο κιτ.
Η σειρά προϊόντων αποτελείται από τα εξής:
CABSAIR διαμέτρου 5 cm: για μικρές κήλες και κοιλιοκήλες στο σημείο του τροκάρ

CABSAIR διαμέτρου 7 cm: για ομφαλοκήλες και κήλες λευκής γραμμής (linea alba), καθώς και μικρές κοιλιοκήλες < 2 cm
CABSAIR διαμέτρου 9 cm: για ομφαλοκήλες και κήλες λευκής γραμμής (linea alba), καθώς και μικρές κοιλιοκήλες μεταξύ 2 και 5 cm

Τοποθέτηση του ασθενούς:
Ασθενής ξαπλωμένος ανάσκελα
Και τα δύο πόδια κρατούνται στον άξονα του σώματος
Κάθε βραχίονας τοποθετείται σε ειδικό στήριγμα για τα χέρια (arm wrester) σε γωνία 90° σε σχέση με τον άξονα του σώματος

1-Τομή:
Η δερματική τομή (2 έως 4cm ανάλογα με το μέγεθος του ελαττώματος) έχει ως κέντρο την κήλη.

2-Ανατομή και εκτομή του περιτοναϊκού σάκου:
Ο σάκος της κήλης εντοπίζεται και το περιεχόμενό του επανεισάγεται μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα. Στη συνέχεια, ο σάκος αφήνεται ανοικτός προκειμένου να επιτραπεί η τοποθέτηση του ενδοπεριτοναϊκού εμφυτεύματος.
Τα επόμενα βήματα συνίστανται στην απελευθέρωση των επιπλοϊκο-περιτοναϊκών συμφύσεων γύρω από τις άκρες της κήλης έτσι ώστε το εμφύτευμα να μπορεί να επεκταθεί πλήρως.

3-Τοποθέτηση και στερέωση του εμφυτεύματος:
Το **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** εισάγεται μέσω του στομίου της κήλης αφού τυλιχθεί σε ρολό σε σχήμα σωλήνα ή διπλωθεί με τρόπο που να μοιάζει με ομπρέλα.
Το μπαλονάκι γεμίζει προκειμένου να επιτρέψει την επέκταση του εμφυτεύματος και η τοποθέτηση του εμφυτεύματος ελέγχεται έτσι ώστε να παραμείνει στο κέντρο πάνω από το στόμιο της κήλης.
Το εμφύτευμα στερεώνεται με τα δύο προ-τοποθετημένα νήματα που θα διαπεράσουν το περιτόναιο και το μυϊκό τοίχωμα.
Λόγω της ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν δύο επιπρόσθετα σημεία για να διασφαλιστεί η ασφαλής στερέωση του εμφυτεύματος και να αποφευχθεί η παγίδευση τυχόν επιπλοϊκού ιστού μεταξύ του εμφυτεύματος και του τοιχώματος.
Προσέξτε μη ράψετε το μπαλονάκι στο εμφύτευμα κατά τη στερέωση του εμφυτεύματος.
Το μπαλονάκι ξεφουσκώνει και αφαιρείται.

4-Κλείσιμο της τομής:
Μυοαπονευρωτικό κλείσιμο μπροστά από το εμφύτευμα με απορροφήσιμο νήμα ραφής. Υποδόριο και στη συνέχεια δερματικό κλείσιμο, συνήθως χωρίς αποστράγγιση.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μόνιμη βρεγματική ενίσχυση και για να παραμείνει μόνιμα εμφυτευμένο. Δεν απαιτείται τακτική αφαίρεση ή αντικατάσταση. Σε περίπτωση ορισμένων επιπλοκών, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας δευτερεύουσας χειρουργικής επέμβασης για μερική ή πλήρη εκφύτευση του πλέγματος, εφόσον αυτό ενδείκνυται από κλινική άποψη. Η πλήρης αφαίρεση όλου του υλικού του εμφυτεύματος ενδεχομένως να μην είναι πάντα εφικτή από τεχνική άποψη. Η απόφαση για την εκφύτευση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εναπόκειται στον υπεύθυνο χειρουργό και βασίζεται στην εκάστοτε κλινική κατάσταση και την τρέχουσα ιατρική πρακτική.
Η εκφύτευση του πλέγματος είναι μια τεχνικά απαιτητική επανεπέμβαση και πρέπει να εκτελείται μόνο από χειρουργό που διαθέτει την κατάρτιση, την εκπαίδευση και την πείρα που απαιτούνται στις τεχνικές αφαίρεσης πλέγματος. Όπως με κάθε επανεπέμβαση, η εκφύτευση πλέγματος ενέχει σημαντικούς κινδύνους, όπως, μεταξύ άλλων, αιμορραγία, μόλυνση, τραυματισμό παρακείμενων ανατομικών δομών (π.χ. νεύρα, αγγεία, έντερο, ουροδόχος κύστη ή άλλα όργανα), επιπλοκές που σχετίζονται με την αναισθησία, υποτροπή ή επιμονή της αρχικής κατάστασης, επιδείνωση των συμπτωμάτων, χρόνιο πόνο και ανάγκη για πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η εκφύτευση πλέγματος ενδέχεται να επιλύσει, να βελτιώσει, να βελτιώσει εν μέρει, να μην επιλύσει ή να επιδεινώσει τα συμπτώματα ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται.
Εάν ένα εμφύτευμα πλέγματος κήλης εκφυτευθεί και πρέπει να συλλεχθούν δεδομένα ανάκτησης, η ανάκτηση και ο χειρισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει γίνουν σύμφωνα με το ISO 12891 1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής – Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων – Μέρος 1: «Ανάκτηση και χειρισμός». Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκφυτεύονται και δεν επιστρέφονται για ανάλυση πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς για μολυσματικά και επικίνδυνα κλινικά απόβλητα.
Σημαντικό:
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH.

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

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

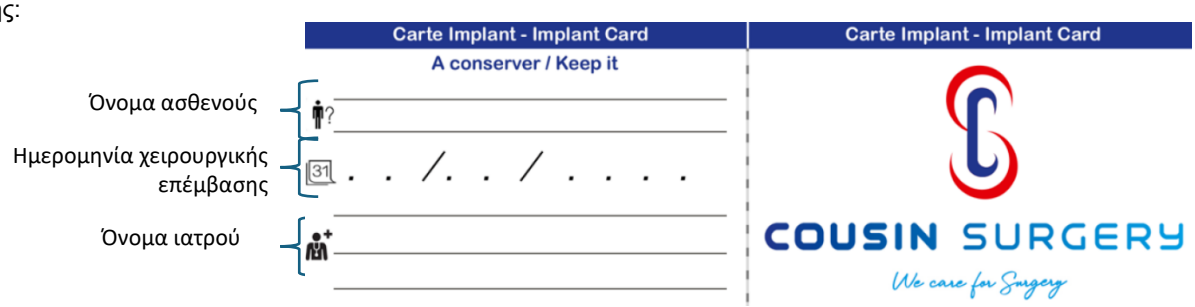
ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Πώς συμπληρώνεται η κάρτα εμφυτεύματος;

Η κάρα εμφυτεύματος, για τον ασθενή, θα πρέπει να συμπληρωθεί ως εξής:

Μπροστινή όψη της κάρτας εμφυτεύματος

Ο χρήστης θα πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα εμφυτεύματος πριν την παραδώσει στον ασθενή. Συμπληρώστε την κάρτα ως εξής:



Πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος

Ο χρήστης δεν χρειάζεται να συμπληρώσει κανένα πεδίο. Οι ακόλουθες πληροφορίες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι τυπωμένες από τον κατασκευαστή στην πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος. Ένας κωδικός QR που επιτρέπει στον ασθενή να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης, καθώς και η διεύθυνση του ιστότοπου, είναι διαθέσιμα στην κάρτα εμφυτεύματος.

Πληροφορίες για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	**Πληροφορίες ανιχνευσιμότητας**
• Ένδειξη ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν • Περιγραφή της σειράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων • Εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος • Αριθμός αναφοράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος • Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές σε σάρωση με μαγνητική τομογραφία (MR) Ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις χώρες πώλησης	• Αριθμός UDI • Αριθμός παρτίδας • Όνομα και διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην κάρτα εμφυτεύματος

Όλα τα σύμβολα χρησιμοποιούνται συνήθως και επεξηγούνται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

STERIEL, INTRA-PERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE
Expandeerbare pariëtale prothese met opblaasbare ballon voor viscerale chirurgie
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Frankrijk

IDENTIFICATIE EN BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE prothese bestaat uit:
- Een pariëtale prothese bestaande uit een ePTFE- en polypropyleenplug, en twee of vier polypropyleen fixatiedraden met biocompatibele kleurstof (Ftalocyaninato(2-)koper), vastgeklemd met roestvrijstalen naalden (zie verpakking);
- Een ballon die het gebruik van de pariëtale prothese mogelijk maakt (behalve voor CABST1R05T).

Indicaties

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

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de onderstaande gevallen:
- allergie voor een of meer van de componenten;
- plaatselijke ontstekingen;
- zwangerschap;
- kinderen in de groeifase.
- Anticoagulantia-therapie

ONGEWENSTE COMPLICATIES

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

- Ongemak/pijn	- Recidief	- Adhesievorming	- Orgaanschade
- Erosies	- Irritatie rondom het orgaan	- Infectie	- Chronische pijn
- Ontsteking	- Fistelvorming	- Seroma	
- Vervorming van het gaas	- Hematoom	- Migratie van het gaas	
- Allergische reactie	- Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal	- Darmafsluiting/obstructie	

DOELPOPULATIE

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

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

Polypropyleen, ePTFE, Biocompatible kleuring (Ftalocyaninato(2-)koper),

Referentie	Gewicht van ePTFE (g)	Gewicht van Polypropyleen (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materialen die in contact komen met de patiënt tijdens de operatie:
Roestvrij staal, polyvinylchloride.
Niet van menselijke en dierlijke oorsprong - Niet resorbeerbaar.

PRESTATIES

De **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** -prothese heeft een niet-klevende zijde, die is ontworpen om viscerale hechtingen te voorkomen of te verminderen tijdens intra-peritoneaal gebruik of extra-peritoneaal gebruik bij een peritoneaal defect voor ventrale, navel- en littekenbreueken.
De producten zijn biocompatibel en niet resorbeerbaar, en veroorzaken reactieve fibrose die de versterking na zes maanden na de implantatie overneemt. Ze hebben als voordeel dat ze een zeer hoge hechtingsbestendigheid en een grote flexibiliteit hebben en zorgen voor een optimale en snelle integratie en kolonisatie.
Indien nodig heeft de chirurg de mogelijkheid om twee extra fixatiepunten toe te voegen, als hij/zij dat noodzakelijk vindt.

LINK NAAR DE SAMENVATTING OVER DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES:

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

MRI-VEILIGHEID
Het implantaat is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in het geval van postoperatief onderzoek met behulp van Magnetic Resonance Imaging (MRI). Het implantaat is echter voornamelijk gemaakt van polypropyleen en niet-metalen componenten. Bijgevolg wordt **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** als MR-veilig beschouwd.

VOORZORGSMAATREGELEN
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE wordt steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).
Controleer voor elk gebruik de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel (blister-/afneembare zakjes). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het hulpmiddel en/of de verpakking.
Gebruik het hulpmiddel niet als het over de houdbaarheidsdatum heen is.
COUSIN BIOTECH geeft geen enkele garantie of aanbeveling voor het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.
Dit hulpmiddel mag alleen worden geïmplanteerd door een gekwalificeerde chirurg die is opgeleid in het gebruik van het product (kennis van anatomie en viscerale chirurgie).
BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN

DE BALLON MOET VERPLICHT WORDEN TERUGGETROKKEN
Zoals aangegeven op het etiket van het product is het **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** -gaas uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het kan niet opnieuw worden gebruikt en/of gesteriliseerd (mogelijke 'risico's zijn onder meer: verlies van productsteriliteit, infectierisico, verlies van productefficiëntie, recidief).

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

OPSLAG
Bewaren op een droge plaats uit de buurt van zonlicht en op kamertemperatuur in de originele verpakking.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

CHIRURGISCHE INGREEP (behalve voor CABST1R05T die zonder ballon wordt geleverd)					
1-Installatie: - De prothese die met ballon is uitgerust, overbrugt volledig het herniadefect, - De positionering wordt dan volledig retro-peritoneaal (intra-peritoneaal).		**2-Inzetten:** - De expansie en de spreiding van de prothese worden verkregen door het opblazen van de ballon, - De pariëtale fixatie wordt uitgevoerd door twee hechtingen dankzij de voorgeplaatste draden.		**3- Prothese op zijn plaats:** - De prothese wordt vastgezet, - De ballon moet verplicht worden teruggetrokken	

Beschrijving van de prothese:
Deze prothese heeft de vorm van een platte plug met 2 fixatiedraden die zijn vastgeklemd met naalden (4 naalden) voor de productreferenties CABST1R05T en CABSAIRC7, en met 4 fixatiedraden die zijn vastgeklemd met naalden (8 naalden) voor de productreferentie CABSAIRC09.

Het doel van het vernieuwende concept van de expansieballon is om dissectie gemakkelijker te maken en de ontvouwing van de prothese veilig te stellen.
Deze ballon bevindt zich in de plug; hij is gevuld met 30cm^3 lucht. Het werkt als een pneumatische krik die zorgt voor volledig kreukvrij uitvouwen van de prothese.
Het dubbelzijdige ontwerp combineert een gladde ePTFE-zijde, die verklevingen van de ingewanden vermindert, met een kant van gebreide monofilament polypropyleen, waardoor het peritoneum beter kan worden gekoloniseerd.

Afmetingen van de prothese:
Het medische hulpmiddel is een steriele kit.
Het productassortiment bestaat uit:
CABSAIR 5cm diameter: voor kleine 'hernia's en ventrale 'hernia's op de trocarplaats
CABSAIR 7cm diameter: voor navelbreuken en linea alba hernia's, evenals kleine ventrale hernia's < 2cm.
CABSAIR 9cm diameter: voor navelbreuken en linea alba hernia's, evenals kleine ventrale hernia's tussen 2 en 5 cm.

Ligging van de patiënt:
Patiënt ligt op zijn rug
Beide benen blijven in lengte van de lichaamsas
Elke arm wordt geplaatst op een armbeschermer in een hoek van 90° ten opzichte van de lichaamsas

1- Incisie:
De cutane incisie (2 tot 4 cm, afhankelijk van de grootte van het defect) is gecentreerd op de hernia.

2-Dissectie en resectie van de peritoneale zak:
De herniale zak wordt geïdentificeerd en de inhoud ervan wordt opnieuw in de buikholte geïntroduceerd. De zak wordt dan geopend gelaten zodat de intra-peritoneale prothese kan worden geplaatst.
De volgende stap bestaat uit het bevrijden van epiploico-peritoneale verklevingen rond de randen van de hernia zodat de prothese volledig kan uitzetten.

3- Positionering en fixatie van de prothese:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE wordt via de hernia-opening ingebracht nadat het tot een buisvorm is opgerold of als een paraplu is opgevouwen.
De ballon wordt gevuld om de uitzetting van de prothese mogelijk te maken en de plaatsing van de prothese wordt gecontroleerd zodat deze gecentreerd blijft boven de herniale opening.
De prothese wordt bevestigd met de twee voorgemonteerde draden die het peritoneum en de spierwand transfixeren.
Vanwege de intra-peritoneale plaatsing moeten twee extra punten worden gebruikt om een veilige fixatie van de prothese te garanderen en om te voorkomen dat epiploïsch weefsel tussen de prothese en de wand terechtkomt.
Zorg ervoor dat de ballon niet aan het implantaat wordt gehecht tijdens de fixatie van de prothese.
De ballon wordt leeggemaakt en verwijderd.

4- Sluiting van de incisie:
Musculo-aponeurotische sluiting vóór de prothese met resorbeerbare hechtdraad. Subcutane en vervolgens cutane sluiting, normaal zonder drainage.

EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN
Dit implantaat is bedoeld voor permanente pariëtale versteviging en om permanent geïmplanteerd te blijven. Routinematige verwijdering of vervanging is niet vereist, In het geval van bepaalde complicaties kan een secundaire heelkundige ingreep voor gedeeltelijke of volledige mesh resectie worden overwogen, indien klinisch geïndiceerd. Volledige verwijdering van al het implantaatmateriaal is wellicht niet altijd technisch haalbaar. De beslissing om het implantaat te verwijderen ligt bij de verantwoordelijke chirurg en moet gebaseerd zijn op de individuele klinische situatie en de huidige medische praktijk.
Mesh resectie is een technisch veeleisende heroperatie en mag alleen worden uitgevoerd door een chirurg die voldoende gekwalificeerd, getraind en ervaren is in mesh resectietechnieken. Zoals bij elke heroperatie brengt mesh resectie aanzienlijke risico's met zich mee, waaronder maar niet beperkt tot bloedingen, infecties, beschadiging van nabijgelegen anatomische structuren (bijv. zenuwen, bloedvaten, darmen, blaas of andere organen), narcose gerelateerde complicaties, opnieuw voordoen of aanhouden van de oorspronkelijke aandoening, verergering van de symptomen, chronische pijn en de noodzaak van aanvullende heelkundige ingrepen.
Patiënten moeten worden geïnformeerd over het feit dat mesh resectie de gemelde symptomen of bijwerkingen kan oplossen, verbeteren, gedeeltelijk verbeteren, niet kunnen oplossen of verergeren.
Indien een liesbreukmat verwijderd is en verwijderingsdata verzameld worden, dient het implantaat verwijderd en behandeld te worden volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie - Verwijderen en analyseren van chirurgische implantaten Deel 1: "Verwijderen en handelswijze. Verwijderde implantaten die niet voor analyse worden geretourneerd, moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke lokale voorschriften voor besmettelijk en gevaarlijk klinisch afval.
Belangrijk
Voor meer informatie over het gebruik van dit product neemt u contact op met uw COUSIN BIOTECH-vertegenwoordiger of distributeur.

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

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

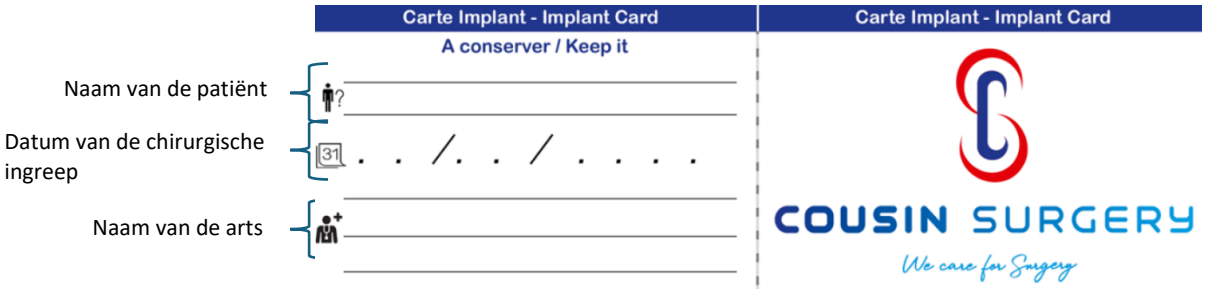
BIJSLUITER VAN DE IMPLANTAATKAART

Hoe vul ik de implantaatkaart in?

De implantaatkaart voor de patiënt moet als volgt worden ingevuld:

Voorzijde van de implantaatkaart

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



Voorzijde van de implantaatkaart

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

Informatie om het hulpmiddel te identificeren	Traceerbaarheidsinformatie
• Indicatie dat het product een medisch hulpmiddel is • Beschrijving van de productlijn • Handelsnaam van het hulpmiddel • Referentie van het hulpmiddel • Hulpmiddel is MR-veilig • Benaming van het hulpmiddel in verkooplanden	• UDI-nummer • Partijnummer • Naam en adres van de wettelijke fabrikant

Uitleg van de gebruikte symbolen op de implantaatkaart

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

STERIL INTRAPERITONEAL IKKE-RESORBERBAR PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Udvidelig parietalprotese med oppustelig ballon til visceral kirurgi

STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG

IDENTIFIKATION AF PRODUCENTEN

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIG

IDENTIFIKATION OG BESKRIVELSE AF PRODUKTET

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE-proteserne består af:
- En parietalprotese lavet af en ePTFE- og polypropylenprop, to eller fire polypropylen-fikseringstråde med biokompatibelt farvestof (Phthalocyaninato(2-)kobber), krympet med nåle i rustfrit stål (se på emballagen).
- En ballon, der muliggør udfoldelse af parietalprotesen (undtagen CABST1R05T).

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i følgende tilfælde:
- Allergi over for nogen af komponenterne
- Inficeret område
- Graviditet
- Voksende barn
- Antikoagulerende behandling

BIVIRKNINGER

Som alle andre medicinske produkter kan dette implantat forårsage bivirkninger:

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

MÅLGRUPPE

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

IMPLANTEREDE MATERIALER

Polypropylen, ePTFE, biokompatibelt farvestof (Phthalocyaninato(2-)kobber)

Reference	ePTFE-vægt (g)	Polypropylenvægt (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materialer, der er i kontakt med patienten under operationen:
Rustfrit stål, polyvinylchlorid.
Ingen menneskelig eller animalsk oprindelse – Ikkeabsorberbart.

EGENSKABER

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE-protesen har en ikke-klæbende side, som er designet til at undgå eller reducere visceral vedhæftning under intraperitoneal eller ekstraperitoneal brug i tilfælde af en peritoneal defekt ved ventralhernier, umbilicalhernier og incisionelle hernier.
De biokompatible og ikke-resorberbare produkter forårsager reaktionær fibrose, der overtager forstærkningen efter seks måneders implantation. De har den fordel, at de har en meget høj modstandsdygtighed over for suturering, er meget fleksible og muliggør optimal og hurtig integration og kolonisering.
Om nødvendigt har kirurgen efter eget skøn mulighed for at tilføje to yderligere fikseringspunkter.

LINK TIL RESUMÉ AF SIKKERHEDS- OG YDEEVNEEGENSKABER:
https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MRI-SIKKERHED
Implantatet er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i forbindelse med postoperative undersøgelser med magnetisk resonans (MRI). Implantatet er dog hovedsageligt fremstillet af polypropylen og ikke-metalliske komponenter. **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** anses derfor for at være sikker til MRI.

FORHOLDSREGLER VED BRUG
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE-protesen leveres steril (sterilisering med ethylenoxid).
Før brug skal du kontrollere, at emballagen og produktet (bobleplast/beskyttelsesposer) er intakte. Må ikke anvendes, hvis produktet og/eller emballagen er beskadiget.
Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
COUSIN BIOTECH giver ingen garanti eller anbefaling vedrørende brugen af en bestemt type fiksering.
Produktet må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, der er trænet i brugen af det (og som har kendskab til den relevante anatomi og erfaring med visceral kirurgi).
VIGTIGT: MÅ IKKE GENBRUGES – MÅ IKKE STERILISERES IGEN

DENNE BALLON SKAL ALTID TRÆKKES UD IGEN
Som det fremgår af produktmærkningen, er **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE**-net beregnet til engangsbrug. Det kan ikke genbruges og/eller gensteriliseres (potentielle risici omfatter tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagefald).

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

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

KIRURGISK TEKNIK

KIRURGISK PROCEDURE (undtagen for CABST1R05T, som leveres uden ballon)					
1 - Installation: - Protesen med dens ballon dækker fuldstændigt den herniale defekt. - Placeringen bliver derefter fuldstændig retroparietal (intraperitoneal).		**2 - Anvendelse:** - Udvidelsen og udfoldningen af protesen opnås ved at puste ballonen op. - Parietal fiksering udføres med to suturer takket være de forudplacerede tråde		**3 - Protesen sættes på plads:** - Protesen fastgøres. - Ballonen skal altid trækkes ud igen.	

Beskrivelse af protesen:
Denne protese er formet som en flad prop med 2 fikseringstråde, der er krympet med nåle (4 nåle) og har produktreferencerne CABST1R05T og CABSAIRC7, og med 4 fikseringstråde, der er krympet med nåle (8 nåle) og har produktreferencen CABSAIRC09.

Formålet med det innovative koncept med en ekspansionsballon er at gøre dissektion lettere og sikre protesens udfoldning.
Ballonen er placeret inde i proppen og fyldes med 30 cm^3 luft. Den fungerer som en pneumatisk donkraft, der sikrer fuldstændig udfoldning af protesen, uden at der skabes folder.
Det dobbeltsidede design kombinerer en glat ePTFE-side, der reducerer visceral vedhæftning, og en side med strikket monofilamentpolypropylen, der muliggør bedre kolonisering af peritoneum.

Størrelserne på protesen:
Den medicinske enhed er et sterilt sæt.
Produktserien består af:
CABSAIR 5 cm diameter: til små hernier og ventralhernier på trokarstedet
CABSAIR 7 cm diameter: til umbilicalhernier og linea alba-hernier samt små ventralhernier < 2 cm
CABSAIR 9 cm diameter: til umbilicalhernier og linea alba-hernier samt små ventralhernier, der måler mellem 2 og 5 cm

Placering af patienten:
Patienten skal ligge på ryggen.
Begge ben skal holdes i kroppens akse.
Hver arm placeres i en armholder i en 90° vinkel i forhold til kroppens akse.

1 - Snit:
Det kutane snit (på 2 til 4 cm afhængigt af defektens størrelse) centreres omkring hernien.

2 - Dissektion og resektion af peritonealsækken:
Broksækken identificeres, og dens indhold genindføres i bughulen. Sækken skal derefter forblive åben, så den intraperitoneale protese kan føres på plads.
Næste trin består i at frigøre epiploico-peritoneale adhæsioner omkring herniekanterne, så protesen kan foldes fuldt ud.

3 - Placering og fastgørelse af protesen:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE rulles først sammen som et rør eller foldes sammen på en paraplylignende måde og indføres derefter gennem brokåbningen.
Ballonen pustes op, så protesen kan foldes ud, og protesens placering kontrolleres, så den forbliver centreret over brokåbningen.
Protesen fastgøres med de to formonterede tråde, der går gennem peritoneum og muskelvæggen.
På grund af den intraperitoneale placering bør der anvendes to ekstra punkter for at skabe sikker fastgørelse af protesen og for at undgå, at der kommer epiploisk væv i klemme mellem protesen og væggen.

Pas på ikke at suturere ballonen til implantatet ved fastgørelsen af protesen.

Ballonen tømmes for luft og fjernes.

4 - Lukning af snittet:
Muskulo-aponeurotisk lukning foran protesen med resorberbar suturtråd. Subkutan og derefter kutan lukning, normalt uden dræning.

EKSPLANTATION OG BORTSKAFFELSE AF IMPLANTATER
Dette implantat er beregnet til permanent støtte af bugvæggen og til at forblive permanent implanteret. Implantatet skal normalt ikke fjernes eller udskiftes. Visse komplikationer kan give anledning til et efterfølgende kirurgisk indgreb med delvis eller fuldstændig eksplantation af meshet, hvis det er klinisk indiceret. Det er ikke altid teknisk muligt at fjerne alt implantatmateriale. Beslutningen om at eksplantere implantatet træffes af den ansvarlige kirurg og skal baseres på en individuel klinisk vurdering og gældende klinisk praksis. Eksplantation af mesh er et teknisk krævende reoperativt indgreb og bør kun udføres af en kirurg med relevante kvalifikationer, særlig oplæring i proceduren og erfaring med teknikker til fjernelse af mesh. Som ved alle reoperative indgreb er eksplantation af mesh forbundet med betydelige risici, herunder blødning, infektion, beskadigelse af omkringliggende anatomiske strukturer (f.eks. nerver, blodkar, tarm, blære eller andre organer), komplikationer i forbindelse med anæstesi, recidiv eller fortsat tilstedeværelse af den oprindelige lidelse, forværring af symptomer, kroniske smerter samt behov for yderligere kirurgiske indgreb. Patienten skal informeres om, at eksplantation af mesh kan afhjælpe, forbedre eller delvist forbedre de oplevede symptomer eller bivirkninger, men også kan være uden effekt eller medføre en forværring.
Hvis et meshimplantat til behandling af hernie eksplanteres, og der skal indsamles data om det eksplanterede implantat, skal implantatet udtages og håndteres i overensstemmelse med ISO 12891-1:2015 "Kirurgiske implantater – Udtagning og analyse – Del 1: Udtagning og håndtering". Eksplanterede implantater, der ikke returneres til analyse, skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser for smittefarligt og farligt klinisk affald.

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

ANMODNINGER OM OPLYSNINGER OG KLAGER
COUSIN BIOTECH er forpligtet af sin kvalitetspolitik til at gøre alt for at fremstille og levere medicinske produkter af høj kvalitet. Hvis en sundhedsperson (kunde, bruger, ordinerende læge osv.) har en klage eller grund til utilfredshed med et produkt med hensyn til kvalitet, sikkerhed eller effektivitet, skal de informere COUSIN BIOTECH så hurtigt som muligt. Hvis et implantat svigter, eller hvis det har medvirket til at forårsage en alvorlig bivirkning hos patienten, skal sundhedsfaciliteten følge de juridiske procedurer i det pågældende land og straks informere COUSIN BIOTECH. I al korrespondance bedes du inkludere referencenummer, partinummer, kontaktoplysninger og en omfattende beskrivelse af hændelsen eller klagen.
Brochurer, dokumentation og kirurgiske teknikker kan fås ved henvendelse til COUSIN BIOTECH og dets distributører. Hvis der er behov for yderligere
oplysninger, bedes du kontakte din COUSIN BIOTECH-repræsentant eller -distributør.

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

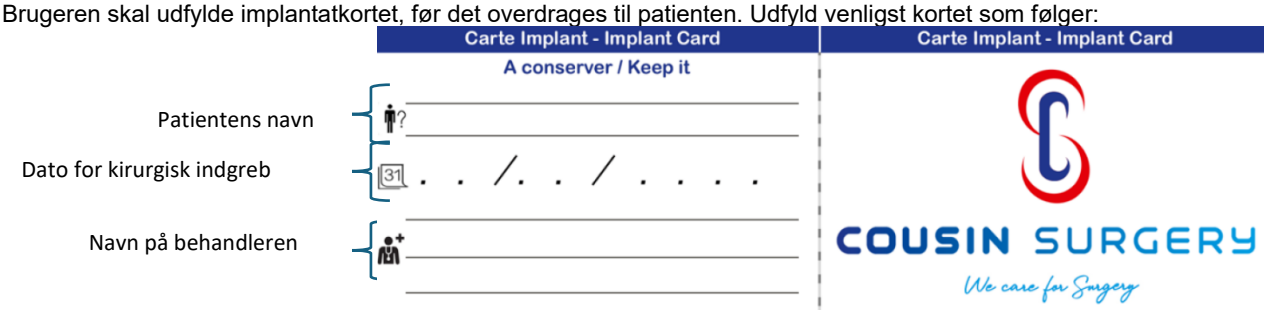
INFORMATIONSBROCHURE OM IMPLANTATKORTET

Hvordan udfyldes implantatkortet?

Implantatkortet til patienten skal udfyldes som følger:

Forsiden af implantatkortet

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



Bagsiden af implantatkortet

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

Oplysninger til identifikation af enheden	Sporbarhedsoplysninger
• Angivelse af, at produktet er et medicinsk udstyr • Beskrivelse af produktfamilien • Handelsnavn på udstyret • Reference til udstyret • Udstyret er MR-sikkert • Betegnelse for udstyret i salgslandene	• UDI-nummer • Partinummer • Navn og adresse på den juridiske fabrikant

Forklaring af de anvendte symboler på implantatkortet

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

STERIILIT INTRAPERITONEAALISET RESORBOITUMATTOMAT
PARIETAALISET VAHVIKEIMPLANTIT

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Laajennettava parietaalinen proteesi, jossa on täytettävä pallo sisäelinkirurgian varten

KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

VALMISTAJAN YKSILÖINTI

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
RANSKA

LAITTEEN TUNNISTE JA KUVAUS

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE -proteesi koostuu seuraavista:
- Parietaalinen proteesi, joka on valmistettu ePTFE- ja polypropeenitulpasta ja kahdesta tai neljästä polypropeenilangasta bioyhteensopivan väriaineen (Ftalosyaninaatto(2-)kupari) kanssa, jotka on poimutettu ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla neuloilla (katso pakkaus).
- Pallo, jonka avulla parietaalinen proteesi voidaan levittää (paitsi CABST1R05T).

KÄYTTÖAIHEET

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

KONTRAINDIKAATIOT

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:
- Allergia jollekin komponenteista
- Tulehtunut kohde
- Raskaus
- Kasvavat lapset
- Antikoagulanttihoito

EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET

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

- Kipu/epämukavuudentunne	- Uusiutuminen	- Adheesion muodostuminen	- Skade på organer
- Eroosiot	- Läheisen elimen ärsytys	- Infektio	- Kroniske smerter
- Tulehdus	- Fistelin muodostuminen	- Serooma	
- Verkon epämuodostuma	- Hematooma	- Verkon migraatio	
- Allerginen reaktio	- Reaktio vieraaseen esineeseen	- Ileus/obstruktion	

KOHDEVÄESTÖ

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

IMPLANTOIDUT MATERIAALIT

Polypropeeni, ePTFE, bioyhteensopiva väriaine (Ftalosyaninaatto(2-)kupari)

Viite	ePTFE:n paino (g)	Polypropeenin paino (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materiaalit, jotka ovat kosketuksissa potilaaseen leikkauksen aikana:
Ruostumaton teräs, polyvinyylikloridi.
Alkuperä ei ihmis- tai eläinperäinen – absorboitumaton.

SUORITUSKYKY

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE -proteesissa on tarttumaton puoli, joka on suunniteltu sisäelimiin tarttumisten välttämiseksi tai vähentämiseksi intraperitoneaalisen käytön tai ektraperitoneaalisen käytön aikana, kun henkilöllä on peritoneaalinen vika vatsa- napa- ja arpityrille.
Bioyhteensopivat ja resorboitumattomat tuotteet aiheuttavat reaktionaalista fibroosia, joka korvaa vahvikkeen kuuden kuukauden implantoinnin jälkeen. Niiden etuna on erinomainen resistenssi ompeleille, erinomainen joustavuus sekä optimaalisen ja nopean integraation ja kolonisaation mahdollistaminen.
Tarvittaessa kirurgi voi lisätä kaksi lisäpistettä kiinnitystä varten arvionsa mukaan.

LINKKI TURVALLISUUS- JA KLIINISTEN SUORITUSKYKYTIETOJEN YHTEENVETOON:
https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUS
Implanttia ei ole testattu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta magneettikuvantamista (MRI) vaativien leikkauksenjälkeisten tutkimusten yhteydessä. Implantti on kuitenkin pääosin valmistettu polypropeenista ja ei-metallisesta komponentista. Siten **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** -tuotteen katsotaan olevan magneettikuvaukselle (MRI) turvallinen.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE -proteesit toimitetaan steriloituna (sterilointi etyyleenioksidilla).
Tarkasta ennen käyttöä pakkauksen ja laitteen eheys (sekä kuplapakkaukset / revittävät taskut). Ei saa käyttää, jos laitteen ja/tai pakkauksen kunto on heikentynyt.
Ei saa käyttää, jos laite on vanhentunut.
COUSIN BIOTECH ei myönnä takuuta tai anna suositusta tietyn kiinnitysvälineen käytön suhteen.
Laitteen saa implantoida vain pätevä kirurgi, jolla on tuotetta koskeva koulutus (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus).
TÄRKEÄÄ: EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN – EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN

PALLO ON EHDOTTOMASTI POISTETTAVA
Tuotteen merkinnöissä ilmoitetun mukaisesti **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** -verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisia riskejä ovat muun muassa tuotteen steriiliyden menettäminen, infektioriski, tuotteen tehokkuuden menettäminen, uusiutuminen).

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

SÄILYTYS
Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa auringonvalosta.

KIRURGINEN TEKNIIKKA

<table>
<tr><th colspan="6">KIRURGINEN TOIMENPIDE (paitsi CABST1R05T, joka toimitetaan ilman palloa)</th></tr>
<tr>
<td>1-Asennus:
- Pallolla varustettu proteesi menee kokonaan ristikkäin tyrävaurion kanssa.
- Sen sijoitus on sen jälkeen täysin lihasten takana (intraperitoneaalinen).</td>
<td></td>
<td>2-Levitys:
- Proteesin laajennus ja levitys saadaan aikaan täyttämällä pallo.
- Parietaalinen kiinnitys suoritetaan kahdesta ompeleesta ennalta sijoitettujen lankojen ansiosta.</td>
<td></td>
<td>3- Paikallaan oleva proteesi:
- Proteesi on kiinnitetty.
- Pallo on ehdottomasti poistettava.</td>
<td></td>
</tr>
</table>

Proteesin kuvaus:
Proteesi on litteän tulpan muotoinen, ja siinä on kaksi kiinnityslankaa, jotka on poimutettu neuloilla (4 neulaa) tuotteille CABST1R05T ja CABSAIRC7, ja neljä kiinnityslankaa, jotka on poimutettu neuloilla (8 neulaa) tuotteelle CABSAIRC09.

Sen innovatiivisen laajennuspallokonseptin tarkoituksena on helpottaa dissektiota ja varmistaa proteesin avautuminen.
Tämä pallo sijaitsee tulpan sisällä; siihen täytetään 30 cm^3 ilmaa. Se toimii pneumaattisena nostimena, joka varmistaa proteesin täysin rypyttömän avautumisen.
Sen kaksipuolisessa rakenteessa yhdistyvät sileä ePTFE-puoli, joka vähentää sisäelinten adheesioita neulotulla monofilamenttipolypropeenipuolella, joka mahdollistaa peritoneumin paremman kolonisaation.

Proteesin koot:
Lääkinnällinen laite on steriili sarja.
Tuotevalikoima koostuu seuraavista:
CABSAIR halkaisija 5 cm: pienille tyrille ja vatsatyrille troakaarin paikassa
CABSAIR halkaisija 7 cm: napa- ja linea alban tyrille sekä pienille vatsatyrille < 2 cm
CABSAIR halkaisija 9 cm: napa- ja linea alban tyrille sekä pienille vatsatyrille, joiden koko on 2–5 cm

Potilaan asetus:
Potilas makaa selällään
Molemmat jalat kehon akselilla
Kumpikin käsivarsi asetettuna käsinojalle 90°:n kulmassa kehon akselista

1-Viilto:
Ihoviilto (2–4 cm vian koon mukaan) keskitetään tyrälle.

2-Peritoneaalisen pussin dissektio ja resektio:
Tyräpussi tunnistetaan, ja sen sisältö viedään takaisin vatsaonteloon. Sen jälkeen pussi jätetään auki, jotta intraperitoneaalinen proteesi voidaan laittaa paikalleen.
Seuraava vaihe koostuu tyrän reunojen ympärillä olevien epiploica-peritoneaalisten adheesioiden vapauttamisesta niin, että proteesi pääsee laajenemaan kokonaan.

3-Proteesin sijoitus ja kiinnitys:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE viedään tyrän aukon läpi sen jälkeen, kun se on rullattu putken muotoon tai taitettu sateenvarjon tapaan.
Pallo täytetään, jotta proteesi pääsee laajenemaan, ja proteesin sijoitus tarkistetaan niin, että se jää keskelle tyrän aukon yläpuolelle.
Proteesi kiinnitetään kahdella esiasennetulla langalla, jotka lävistävät peritoneumin ja lihasseinän.
Intraperitoneaalisen sijoituksen vuoksi on käytettävä kahta lisäpistettä proteesin turvallisen kiinnityksen varmistamiseksi sekä sen välttämiseksi, että rasvatäytteiset vatsakalvopoimut jäävät proteesin ja seinän väliin.

Älä ompele palloa implanttiin, kun kiinnität proteesia.

Pallo tyhjennetään ja poistetaan.

4-Viillon sulkeminen:
Lihas-aponeuroottinen sulku proteesin edessä resorboituvalla ompelulangalla. Ihonalainen ja sitten ihosulku, normaalisti ilman nesteenpoistoa.

LAITTEIDEN POISTO JA HÄVITTÄMINEN
Dette implantat er beregnet til permanent støtte af bugvæggen og til at forblive permanent implanteret. Implantatet skal normalt ikke fjernes eller udskiftes. Visse komplikationer kan give anledning til et efterfølgende kirurgisk indgreb med delvis eller fuldstændig eksplantation af meshet, hvis det er klinisk indiceret. Det er ikke altid teknisk muligt at fjerne alt implantatmateriale. Beslutningen om at eksplantere implantatet træffes af den ansvarlige kirurg og skal baseres på en individuel klinisk vurdering og gældende klinisk praksis. Eksplantation af mesh er et teknisk krævende reoperativt indgreb og bør kun udføres af en kirurg med relevante kvalifikationer, særlig oplæring i proceduren og erfaring med teknikker til fjernelse af mesh. Som ved alle reoperative indgreb er eksplantation af mesh forbundet med betydelige risici, herunder blødning, infektion, beskadigelse af omkringliggende anatomiske strukturer (f.eks. nerver, blodkar, tarm, blære eller andre organer), komplikationer i forbindelse med anæstesi, recidiv eller fortsat tilstedeværelse af den oprindelige lidelse, forværring af symptomer, kroniske smerter samt behov for yderligere kirurgiske indgreb. Patienten skal informeres om, at eksplantation af mesh kan afhjælpe, forbedre eller delvist forbedre de oplevede symptomer eller bivirkninger, men også kan være uden effekt eller medføre en forværring.
Hvis et meshimplantat til behandling af hernie eksplanteres, og der skal indsamles data om det eksplanterede implantat, skal implantatet udtages og håndteres i overensstemmelse med ISO 12891-1:2015 "Kirurgiske implantater – Udtagning og analyse – Del 1: Udtagning og håndtering". Eksplanterede implantater, der ikke returneres til analyse, skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser for smittefarligt og farligt klinisk affald.

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

TIETOPYYNNÖT JA REKLAMAATIOT
Laatukäytäntönsä mukaan COUSIN BIOTECH on sitoutunut pyrkimään parhaansa mukaan korkealaatuisten lääkinnällisten laitteiden tuotantoon ja toimitukseen. Jos lääkintäalan ammattilainen (asiakas, käyttäjä, määrääjä jne.) tekee valituksen tai jos hänellä on syytä olla tyytymätön tuotteeseen sen laadun, turvallisuuden tai suorituskyvyn suhteen, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Jos implantti pettää tai se on osaltaan aiheuttanut potilaalle vakavan haittareaktion, terveydenhoitokeskuksen on toimittava kyseisen maan oikeusmenettelyjen mukaisesti ja ilmoitettava välittömästi COUSIN BIOTECH -yhtiölle. Ilmoita kirjeenvaihtoa varten viite, eränumero, yhteyshenkilön tiedot ja tapahtuman tai valituksen kokonaisvaltainen kuvaus.
Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikka ovat saatavilla pyynnöstä COUSIN BIOTECHiltä ja sen jälleenmyyjiltä. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä COUSIN BIOTECH-edustajaan tai -jakelijaan.

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

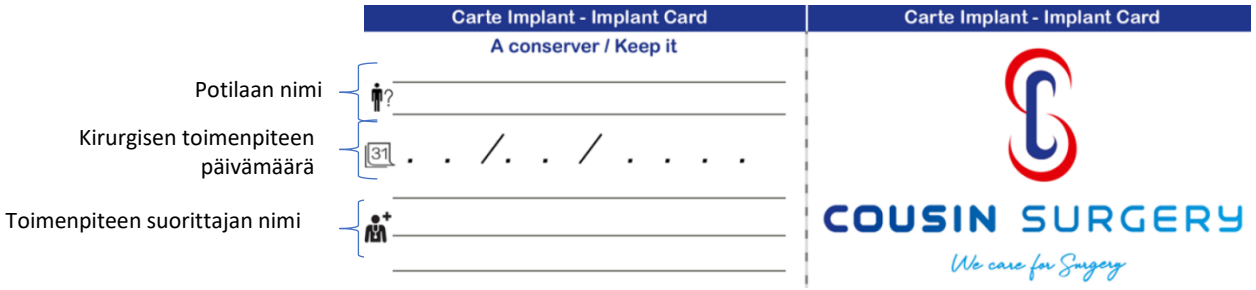
IMPLANTTIKORTIN TIETOESITE

Miten implanttikortti täytetään?

Potilaalle tarkoitettu implanttikortti tulee täyttää seuraavasti:

Implanttikortin etusivu

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



Implanttikortin takasivu

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

Laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot	Jäljitettävyystiedot
• Merkintä siitä, että tuote on lääkinnällinen laite • Tuoteperheen kuvaus • Laitteen kauppanimi • Laitteen viite • Laite on MR-turvallinen • Laitteen nimike myyntimaissa	• UDI-numero • Eränumero • Laillisen valmistajan nimi ja osoite

Implanttikortissa käytettyjen symbolien selitykset

Kaikki symbolit ovat yleisesti käytössä ja selitetty käyttöohjeen lopussa.

STERILI INTRAPERITONEĀLI NEREZORBĒJAMI PARIETĀLĀS PASTIPRINOŠI IMPLANTI

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Paplašināma parietālā protēze ar piepūšamu balonu viscerālajai ķirurģijai

STERILS IZSTRĀDĀJUMS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

RAŽOTĀJA IDENTIFIKĀCIJA

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE (FRANCIJA)

IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN APRAKSTS

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE protēze sastāv no:
- Parietālās protēzes, kas izgatavota no ePTFE un polipropilēna spraudņa un no diviem vai četriem polipropilēna pavedieniem ar biosaderīgu krāsvielu (Ftalocianināts(2-) varš), kas saspiesti ar nerūsējošā tērauda adatām (skatīt uz iepakojuma).
- Balona, kas nodrošina parietālās protēzes izvēršanu (izņemot CABST1R05T).

INDIKĀCIJAS

Ventrālo, nabas un pēcoperācijas trūču labošana un parietālā pastiprināšana, kam nepieciešama pastiprināšana ar nerezorbējamu atbalsta materiālu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Neizmantojiet šādos gadījumos:
- Alerģija pret kādu no komponentiem
- Inficēta vieta
- Grūtniecība
- Augoši bērni
- Antikoagulantu terapija

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā jebkura implantējama medicīniska ierīce, arī šis implants var izraisīt iespējamas nevēlamas blakusparādības:

- Diskomforts/sāpes	- Recidīvs	- Saaugumu veidošanās	- Orgāna bojājums
- Erozijas	- Tuvumā esošā orgāna kairinājums	- Infekcija	- Hroniskas sāpes
- Iekaisums	- Fistulu veidošanās	- Seroma	
- Sietiņa deformācija	- Hematoma	- Sietiņa pārvietošanās	
- Alerģiska reakcija	- Svešķermeņa reakcija	- Zarnu aizsprostojums/obstrukcija	

Orgānu bojājumi

MĒRĶA POPULĀCIJA

Pieaugušais ar ventrālo trūci, ieskaitot nabas un pēcoperācijas trūci, kam nepieciešama ķirurģiska labošana ar metodi, kas ietver intraperitoneālu implantāciju.

IMPLANTĒTI MATERIĀLI

Polipropilēns, ePTFE, Biosaderīga krāsviela (Ftalocianināts(2-) varš)

Atsauce	ePTFE svars (g)	Polipropilēna svars (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materiāli, kas operācijas laikā saskaras ar pacientu:
Nerūsējošais tērauds, polivinilhlorīds.
Izcelsme nav ne cilvēka, ne dzīvnieka – nerezorbējami.

DARBĪBA

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE protēzei ir neadhezīva puse, kas paredzēta, lai izvairītos no viscerāliem saaugumiem vai tos samazinātu intraperitoneālas lietošanas laikā vai ekstraperitoneālas lietošanas gadījumā, ja ir peritoneāls defekts ventrālo, nabas un pēcoperācijas trūču gadījumā.
Produkti, kas ir biosaderīgi un nerezorbējami, izraisa reakcionālu fibrozi, kas pārņem pastiprināšanu pēc sešiem implantācijas mēnešiem. To priekšrocība ir ļoti augsta pretestība šuvēm, liela elastība un optimāla un ātra integrācija un kolonizācija.
Nepieciešamības gadījumā ķirurgam ir iespēja pievienot divus papildu fiksācijas punktus pēc saviem ieskatiem.

SAITE UZ DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMU:
https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MR DROŠUMS
Implanta drošība un saderība nav pārbaudīta pēcoperācijas izmeklējumu gadījumā, izmantojot magnētisko rezonansi (MR). Tomēr implants galvenokārt ir izgatavots no polipropilēna un nemetāliskiem komponentiem. Līdz ar to **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** tiek uzskatīts par MR drošu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE protēzes tiek piegādātas sterilas (etilēnoksīda sterilizācija).
Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma un ierīces (tostarp blistera / noplēšamo maisiņu) integritāti. Nelietojiet, ja ierīce un/vai iepakojums ir bojāts.
Nelietojiet, ja ierīcei ir beidzies derīguma termiņš.
COUSIN BIOTECH nesniedz nekādas garantijas vai ieteikumus attiecībā uz noteikta veida fiksācijas līdzekļu izmantošanu.
Šo ierīci drīkst implantēt tikai kvalificēts ķirurgs, kurš ir apmācīts produkta lietošanā (zināšanas anatomijā un viscerālajā ķirurģijā).
SVARĪGI! NELIETOT ATKĀRTOTI – NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI

ŠIS BALONS OBLIGĀTI JĀIZŅEM
Kā norādīts produkta marķējumā, **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** sietiņš ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot un/vai sterilizēt atkārtoti (iespējamie riski būtu, cita starpā: izstrādājuma sterilitātes zudums, infekcijas risks, izstrādājuma efektivitātes zudums, recidīvs)

NORĀDĪJUMI, KAS ĶIRURGAM JĀSNIEDZ PACIENTIEM
Ķirurgam jāinformē pacients par iespējamiem fiziskiem un psiholoģiskiem ierobežojumiem un sekām, ja ierīce tiek implantēta. Pacients jāinformē par ķirurģiskajiem riskiem un iespējamām blakusparādībām. Ķirurgam jāaicina pacients atgriezties uz konsultāciju, ja pacientam parādās simptomi, kas šķiet neparasti. Implanta karti pacientam nodrošina klīnikas veselības aprūpes speciālists. Šī implanta karte sniedz nepieciešamo informāciju pacientam, lai varētu identificēt ierīci un izsekojamības elementus, kā arī ražotāja nosaukumu, adresi un tīmekļa vietni. Ķirurgs lūdz pacientu uzreiz pēc implanta kartes saņemšanas noskenēt to, lai nozaudēšanas gadījumā to varētu izsekot. Ķirurgam arī jāinformē pacients, ka ierīces drošības un veiktspējas raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju var atrast COUSIN BIOTECH tīmekļa vietnē.

GLABĀŠANA
Jāuzglabā sausā, no saules gaismas aizsargātā vietā un istabas temperatūrā oriģinālajā iepakojumā.

ĶIRURĢISKĀ TEHNIKA

ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA (izņemot CABST1R05T, kas tiek piegādāts bez balona)					
1. Uzstādīšana: - Protēze ar balonu pilnībā šķērso trūces defektu. - Tās novietojums kļūst pilnībā retroparietāls (intraperitoneāls).		**2. Izvēršana:** - Protēzes paplašināšana un izplešana tiek panākta, piepūšot balonu. - Parietālā fiksācija tiek veikta ar divām šuvēm, izmantojot iepriekš novietotus pavedienus.		**3. Protēze vietā:** - Protēze ir fiksēta. - Balons obligāti jāizņem.	

Protēzes apraksts:
Šī protēze ir plakana spraudņa formā ar 2 fiksācijas pavedieniem, kas saspiesti ar adatām (4 adatas) produktu atsaucēm CABST1R05T un CABSAIRC7, un ar 4 fiksācijas pavedieniem, kas saspiesti ar adatām (8 adatas) CABSAIRC09 produkta atsaucei.

Tās inovatīvās paplašināšanas balona koncepcijas mērķis ir atvieglot disekciju un nodrošināt protēzes izvēršanu.
Šis balons atrodas spraudņa iekšpusē; tas tiek piepildīts ar 30 cm^3 gaisa. Tas darbojas kā pneimatiskais domkrats, nodrošinot pilnīgu protēzes izvēršanu bez krokām.
Tā divpusējā konstrukcija apvieno gludo ePTFE pusi, kas samazina viscerālos saaugumus, ar adīto monofilamenta polipropilēna pusi, kas nodrošina labāku peritoneālās dobuma kolonizāciju.

Protēzes izmēri:
Medicīniskā ierīce ir sterils komplekts.
Produktu klāsts sastāv no:
CABSAIR 5 cm diametrā: mazām trūcēm un ventrālām trūcēm trokāra vietā
CABSAIR 7 cm diametrā: nabas un baltās līnijas trūcēm, kā arī mazām ventrālām trūcēm < 2 cm
CABSAIR 9 cm diametrā: nabas un baltās līnijas trūcēm, kā arī mazām ventrālām trūcēm, kas ir no 2 līdz 5 cm

Pacienta novietošana:
Pacients guļ uz muguras.
Abas kājas tiek turētas ķermeņa asī.
Katra roka novietota uz roku balsta 90° leņķī no ķermeņa ass.

1. Griezums:
Ādas griezums (2 līdz 4 cm atkarībā no defekta lieluma) ir centrēts uz trūci.

2. Peritoneālā maisa disekcija un rezekcija:
Trūces maiss tiek identificēts un tā saturs tiek ievadīts atpakaļ vēdera dobumā. Maiss tiek atstāts atvērts, lai varētu ievietot intraperitoneālo protēzi.
Nākamais solis ir epiploiko-peritoneālo saaugumu atbrīvošana ap trūces malām, lai protēze varētu pilnībā izvērsties.

3. Protēzes novietošana un fiksācija:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE tiek ievadīts caur trūces atveri pēc saritināšanas mēģenes formā vai salocīšanas lietussarga veidā.
Balons tiek piepūsts, lai nodrošinātu protēzes izvēršanu, un tiek pārbaudīts protēzes novietojums, lai tā paliktu centrēta virs trūces atveres.
Protēze ir fiksēta ar diviem iepriekš uzstādītiem pavedieniem, kas caurdurs vēderplēvi un muskuļu sienu.
Tās intraperitoneālā novietojuma dēļ jāizmanto divi papildu punkti, lai nodrošinātu drošu protēzes fiksāciju un izvairītos no epiploisko audu ieķeršanās starp protēzi un sienu.

Esiet uzmanīgi, lai protēzes fiksēšanas laikā nepiešūtu balonu pie implanta.

Balons tiek iztukšots un izņemts.

4. Griezuma slēgšana:
Muskuļu-aponeirotiskā slēgšana protēzes priekšā ar rezorbējamu šuvju diegu. Zemādas un pēc tam ādas slēgšana, parasti bez drenāžas.

IERĪČU EKSPLANTĀCIJA UN UTILIZĀCIJA
Šī ierīce ir paredzēta pastāvīgai parietālai nostiprināšanai, un paliek pastāvīgi implantēta. Plānveida izņemšana vai nomaiņa nav nepieciešama. Noteiktu komplikāciju gadījumā, ja tas ir klīniski indicēts, var tikt apsvērta atkārtota ķirurģiska procedūra daļējai vai pilnīgai tīkliņa eksplantācijai. Pilnīga visa implantētā materiāla izņemšana ne vienmēr var būt tehniski iespējama. Lēmumu par ierīces eksplantāciju pieņem atbildīgais ķirurgs, un tam ir jābūt pamatotam atbilstoši individuālajai klīniskajai situācijai un pašreizējajai medicīniskajai praksei.
Tīkliņa eksplantācija ir tehniski sarežģīta atkārtota operācija, un to drīkst veikt tikai ķirurgs, kurš ir atbilstoši kvalificēts, apmācīts, pieredzējis un zinošs par tīkliņa izņemšanas metodēm. Tāpat kā jebkura atkārtota operācija, tīkliņa eksplantācija ir saistīta ar būtiskiem riskiem, tostarp, bet ne tikai: asiņošanu, infekciju, blakus esošo anatomisko struktūru (piemēram, nervu, asinsvadu, zarnu, urīnpūšļa vai citu orgānu) bojājumiem, ar anestēziju saistītām komplikācijām, sākotnējā stāvokļa recidīvu vai saglabāšanos, simptomu pasliktināšanos, hroniskām sāpēm un nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas iejaukšanās. Pacienti ir jāinformē, ka tīkliņa eksplantācija var pilnībā novērst, uzlabot, daļēji uzlabot, nenovērst vai pasliktināt ziņotos simptomus vai blakusparādības.
Ja trūces tīkliņa implants tiek eksplantēts, un ir plānots apkopot datus par tā izņemšanu, ierīce ir jāizņem un ar to jārīkojas saskaņā ar ISO standartu 12891-1:2015 „Ķirurģiskie implanti. Ķirurģisko implantu izņemšana un analīze. 1. daļa: izņemšana un rīcība".
Eksplantētās ierīces, kas netiek nosūtītas atpakaļ analīzes veikšanas nolūkos, ir jāutilizē saskaņā ar piemērojamajiem vietējiem tiesību aktiem par bīstamiem un infekcioziem medicīniskajiem atkritumiem.
SVARĪGI!
Lai iegūtu papildinformāciju par šo izstrādājumu, sazinieties ar COUSIN BIOTECH pārstāvi vai izplatītāju.

INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMI UN PRETENZIJAS
Atbilstoši kvalitātes politikai COUSIN BIOTECH apņemas pielikt visas pūles, lai ražotu un piegādātu augstas kvalitātes medicīnisko ierīci. Tomēr, ja veselības aprūpes speciālistam (klientam, lietotājam, personai, kas to pasūtījusi, utt.) ir sūdzības vai tas ir neapmierināts ar izstrādājuma kvalitāti, drošību vai darbību, tam jāsazinās ar COUSIN BIOTECH pēc iespējas ātrāk. Implanta atteices gadījumā vai gadījumos, kad implants izraisa pacientam nopietnu nevēlamu reakciju, veselības aprūpes iestādei jāievēro valstī spēkā esošas juridiskās procedūras un uzreiz jāinformē COUSIN BIOTECH. Nosūtot korespondenci, lūgums norādīt atsauci, partijas numuru, kontaktpersonas informāciju un incidenta vai pretenzijas detalizētu aprakstu.
Pēc pieprasījuma no COUSIN BIOTECH vai tā izplatītājiem var saņemt brošūras, dokumentāciju vai uzzināt par ķirurģisko tehniku. Ja nepieciešama
papildinformācija, sazinieties ar COUSIN BIOTECH pārstāvi vai izplatītāju.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

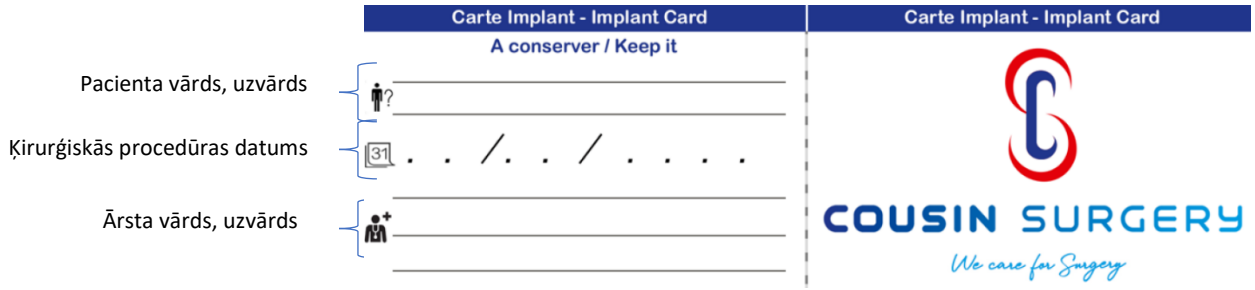
IMPLANTA KARTES INFORMACIJAS BUKLETS

Kā aizpildīt implanta karti?

Implanta karte pacientam jāaizpilda šādi:

Implanta kartes priekšpuse

Pirms implanta kartes nosūtīšanas pacientam lietotājam ir jāaizpilda implanta karte. Lūdzu, aizpildiet to šādi:



Implanta kartes otrā puse

Lietotājam nav jāaizpilda neviens lauks. Šo informāciju par ierīci ražotājs izdrukā tieši implanta kartes aizmugurē. Implanta kartē ir pieejams QR kods, kas ļauj pacientam piekļūt lietošanas instrukcijai, kā arī norādīta tīmekļa vietnes adrese.

Informācija ierīces identificēšanai	Izsekojamības informācija
• Norāde, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce • Ierīču saimes apraksts • Ierīces tirdzniecības nosaukums • Ierīces atsauce • Ierīce ir droša MR vidē • Ierīces nosaukums tirdzniecības valstīs	• UDI numurs • Partijas numurs • Oficiālā ražotāja nosaukums un adrese

Implanta kartē izmantoto simbolu skaidrojums

Visi simboli parasti tiek norādīti un izskaidroti lietošanas instrukcijas beigās.

IMPLANTURI INTRAPERITONEALE NERESORBABILE STERILE DE CONSOLIDARE PARIETALĂ

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Proteză parietală expandabilă cu balon gonflabil pentru chirurgie viscerală

PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

IDENTIFICAREA PRODUCATORULUI

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANȚA

IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Proteza BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE constă din:
- O proteză parietală alcătuită dintr-un dop de politetrafluoretilenă expandată (ePTFE) și polipropilenă, două sau patru fire de fixare din polipropilenă cu colorant biocompatibil (Ftalocianinat(2-) de cupru), sertizate cu ace din oțel inoxidabil (a se vedea pe ambalaj).
- Un balon care permite amplasarea protezei parietale (cu excepția CABST1R05T).

INDICAȚII

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

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în următoarele cazuri:
- Alergie la oricare dintre componente
- Infecție la nivelul locului de implantare
- Sarcină
- Copii în perioada de creștere
- Terapie anticoagulantă

REACȚII ADVERSE INDEZIRABILE

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

- Disconfort/durere	- Recidivă	- Formarea aderenței	- Leziuni ale organelor
- Eroziuni	- Iritația unui organ din apropiere	- Infecție	- Durere cronică
- Inflamație	- Formarea unei fistule	- Serom	
- Deformarea plasei	- Hematom	- Migrarea plasei	
- Reacție alergică	- Reacție de corp străin	- Ileus/obstrucție	

POPULAȚIA ȚINTĂ

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

MATERIALE IMPLANTATE

Polipropilenă, politetrafluoretilenă expandată (ePTFE), colorant biocompatibil (Ftalocianinat(2-) de cupru)

Referință	Greutatea ePTFE (g)	Greutatea polipropilenei (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Materiale în contact cu pacientul în timpul intervenției chirurgicale:
Oțel inoxidabil, policlorură de vinil
Nu este de origine umană sau animală – Neresorbabil.

PERFORMANȚE

Protezele **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** au o parte fără aderență, care este concepută pentru a evita sau a reduce aderențele viscerale în timpul utilizării intraperitoneale sau extraperitoneale în prezența unui defect peritoneal pentru herniile abdominale, ombilicale sau incizionale.
Produsele biocompatibile și neresorbabile cauzează o fibroză reactivă care înglobează implantul de consolidare după șase luni de la implantare. Acestea au avantajele următoare: au o rezistență foarte mare la sutură, au flexibilitate ridicată și permit integrarea și colonizarea optimă și rapidă.
Dacă este necesar, chirurgul are posibilitatea de a adăuga două puncte suplimentare de fixare, după cum consideră.

LINK CĂTRE REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ:
https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

SIGURANȚĂ RMN
Implantul nu a fost testat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în cazul investigațiilor postoperatorii cu ajutorul imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM). Cu toate acestea, implantul este fabricat în principal din polipropilenă și componente nemetalice. În consecință, **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** este considerat sigur pentru RMN.

PRECAUȚII DE UTILIZARE
Protezele **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** sunt livrate în stare sterilă (sterilizare cu oxid de etilenă).
Înainte de orice utilizare, inspectați integritatea ambalajului și a dispozitivului (blistere/pungi detașabile). A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul și/sau ambalajul este deteriorat.
A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul are data de expirare depășită.
COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unor mijloace specifice de fixare.
Acest dispozitiv trebuie implantat numai de către un chirurg calificat și instruit în ceea ce privește utilizarea produsului (cunoștințe de anatomie și chirurgie viscerală).
IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA – A NU SE RESTERILIZA

ESTE OBLIGATORIU CA BALONUL SĂ FIE EXTRAS
După cum este specificat pe eticheta produsului, plasa **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** este de unică folosință. Aceasta nu poate fi reutilizată și/sau resterilizată (riscurile potențiale pot fi și nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, riscul de infecție, pierderea eficienței produsului, recidiva).

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

PĂSTRARE
A se păstra la loc uscat, ferit de lumina solară, la temperatura camerei, în ambalajul original.

TEHNICA CHIRURGICALĂ

PROCEDURA CHIRURGICALĂ (cu excepția CABST1R05T care se livrează fără balon)					
1-Plasare: - Proteza prevăzută cu balon traversează complet defectul herniar, - poziționarea acesteia devine în întregime retroparietală (intraperitoneală)		**2-Desfășurare:** - Expansionarea și etalarea protezei sunt obținute prin umflarea balonului, - Fixarea parietală se realizează prin două suturi cu ajutorul firelor pre-poziționate		**3- Proteza la locul acesteia:** - Proteza este fixată, - Este obligatoriu ca balonul să fie extras	

Descrierea protezei:
Această proteză are forma unui dop plat cu 2 fire de fixare sertizate cu ace (4 ace) pentru referințele de produs CABST1R05T și CABSAIRC7 și cu 4 fire de fixare sertizate cu ace (8 ace) pentru referința de produs CABSAIRC09.

Scopul conceptului său inovator de balon de expansiune este de a facilita disecția și de a asigura desfășurarea protezei.
Acest balon este amplasat în interiorul dopului; este umplut cu 30 cm^3 de aer. Acesta acționează ca un cric pneumatic, asigurând desfășurarea completă a protezei fără cute.
Designul său cu două fețe combină o parte netedă din ePTFE care reduce aderențele viscerelor cu o parte tricotată din polipropilenă monofilament care permite o colonizare mai bună a peritoneului.

Dimensiunile protezei:
Dispozitivul medical este un kit steril.
Gama de produse este compusă din:
CABSAIR cu diametru de 5 cm: pentru herniile mici și herniile abdominale la locul trocarului
CABSAIR cu diametru de 7 cm: pentru herniile ombilicale și cele ale liniei albe, precum și pentru herniile abdominale mici < 2 cm

CABSAIR cu diametru de 9 cm: pentru herniile ombilicale și cele ale liniei albe, precum și pentru herniile abdominale mici care măsoară între 2 și 5 cm

Instalarea pacientului:
Pacientul este întins pe spate
Ambele picioare se mențin pe axa corpului
Fiecare braț este așezat pe un suport pentru brațe într-un unghi de 90° față de axa corpului

1-Incizia:
Incizia cutanată (2 - 4 cm în funcție de mărimea defectului) este centrată pe hernie.

2-Disecția și rezecția sacului peritoneal:
Sacul herniar este identificat și conținutul său este reintrodus înapoi în cavitatea abdominală. Sacul este apoi lăsat deschis pentru a permite montarea protezei intraperitoneale.
Următorul pas constă în eliberarea aderențelor epiploico-peritoneale din jurul marginilor herniei, astfel încât proteza să se poată extinde complet.

3-Poziționarea și fixarea protezei:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE este introdus prin orificiul herniar după ce a fost rulat în formă de tub sau pliat în formă de umbrelă.
Balonul este umplut pentru a permite expansiunea protezei, iar plasarea protezei este verificată astfel încât să rămână centrată deasupra orificiului herniar.
Proteza este fixată cu cele două fire premontate care vor fixa transversal peritoneul și peretele muscular.
Din cauza plasării sale intraperitoneale, trebuie utilizate două puncte suplimentare pentru a asigura fixarea sigură a protezei și pentru a evita prinderea oricărui țesut epiploic între proteză și perete.

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

Balonul este dezumflat și îndepărtat.

4-Închiderea inciziei:
Închidere musculo-aponevrotică în fața protezei cu fir de sutură resorbabil. Închidere subcutanată și apoi cutanată, în mod normal fără drenaj.

EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR
Acest dispozitiv este destinat susținerii parietale permanenta și este menit să rămână implantat permanent. Nu este necesară îndepărtarea sau înlocuirea de rutină. În cazul anumitor complicații se poate avea în vedere o a doua intervenție chirurgicală pentru explantarea parțială sau completă a plasei, dacă există indicații clinice în acest sens. Se poate ca îndepărtarea completă a întregului material al implantului să nu fie întotdeauna posibilă din punct de vedere tehnic. Decizia de a explanta dispozitivul îi revine chirurgului responsabil și trebuie să se bazeze pe situația clinică individuală și pe stadiul actual al practicii medicale.
Explantarea plaselor este o reintervenție chirurgicală dificilă din punct de vedere tehnic și trebuie efectuată numai de către un chirurg care deține calificarea, pregătirea și experiența necesare privind tehnicile de îndepărtare a plaselor. Ca în cazul oricărei reintervenții chirurgicale, explantarea plasei comportă riscuri semnificative, inclusiv, printre altele, sângerare, infecție, lezarea unor structuri anatomice adiacente (de exemplu, nervi, vase de sânge, intestin, vezică sau alte organe), complicații legate de anestezie, recidiva sau persistența afecțiunii inițiale, agravarea simptomelor, durere cronică și necesitatea unor intervenții chirurgicale suplimentare. Pacienții trebuie informați că explantarea plasei poate avea ca efect dispariția, ameliorarea, ameliorarea parțială, menținerea sau agravarea simptomelor sau a efectelor adverse semnalate.
Dacă un implant tip plasă pentru hernie este explantat și trebuie culese date privind extragerea, dispozitivul trebuie extras și manipulat în conformitate cu ISO 12891 1:2015 „Implanturi chirurgicale – Extragerea și analiza implanturilor chirurgicale – Partea 1: „Extragerea și manipularea". Dispozitivele explantate care nu sunt returnate pentru analiză trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale aplicabile pentru deșeuri clinice infecțioase și periculoase.

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

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

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

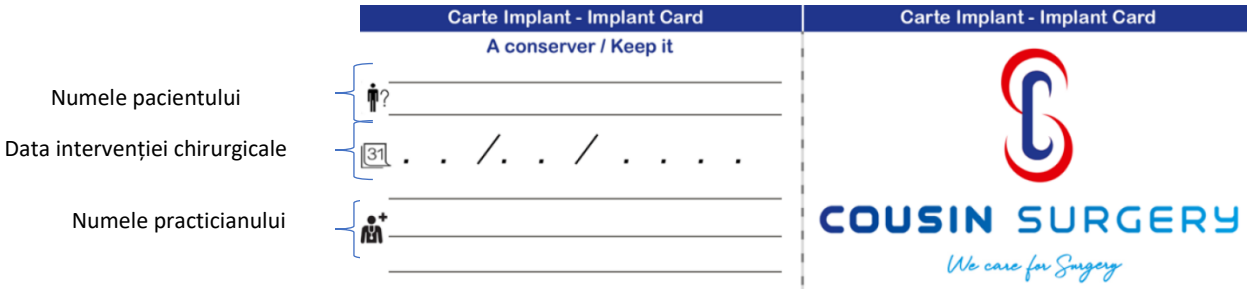
PLIANT CU INFORMAȚII DESPRE CARDUL DE IMPLANT

Cum se completează cardul de implant?

Cardul de implant, pentru pacient, trebuie completat după cum urmează:

Partea din față a cardului de implant

Utilizatorul trebuie să completeze cardul de implant înainte de a transmite cardul de implant pacientului. Vă rugăm să completați după cum urmează:



Partea din spate a cardului de implant

Utilizatorul nu trebuie să completeze niciun câmp. Următoarele informații privind dispozitivul sunt imprimate direct de producător pe spatele cardului de implant. Un cod QR care permite pacientului să consulte instrucțiunile de utilizare, precum și adresa site-ului internet sunt disponibile pe cardul de implant.

Informații pentru identificarea dispozitivului	Informații privind trasabilitatea
• Indicarea faptului că produsul este un dispozitiv medical • Descrierea familiei de dispozitive • Denumirea comercială a dispozitivului • Referința dispozitivului • Dispozitivul este sigur pentru RMN • Denumirea comercială a dispozitivului în țările de vânzare	• Numărul UDI • Număr de lot • Numele și adresa producătorului legal

Explicația simbolurilor utilizate pe cardul de implant

Toate simbolurile sunt utilizate în mod obișnuit și sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

STERILA ICKE RESORBERBARA INTRAPERITIONEALA IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Expanderbar parietal protes med uppblåsbar ballong för visceral kirurgi

STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

IDENTIFIERING AV TILLVERKARE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIKE

IDENTIFIERING OCH BESKRIVNING AV PRODUKTEN

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE-protesen består av:
- En parietal protes gjord av en plugg av ePTFE och polypropen, två eller fyra fixeringstrådar av polypropen med biokompatibelt färgämne (Ftalocyaninato(2-)koppar), krympta med nålar av rostfritt stål (se på förpackningen).
- En ballong som gör det möjligt att placera ut den parietala protesen (utom för CABST1R05T).

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas i följande fall:
- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat område
- Graviditet
- Växande barn
- Behandling med antikoagulanter

BIVERKNINGAR

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

- Obehag/smärta	- Återfall/recidiv	- Vidhäftning	- Organskada
- Sår	- Irritation av närliggande organ	- Infektion	- Kronisk smärta
- Inflammation	- Fistelbildning	- Serom	
- Nätdeformering	- Hematom	- Nätmigration	
- Allergisk reaktion	- Främmandekroppsreaktion	- Ileus / Obstruktion	

MÅLGRUPP

Vuxen med ventralt bråck inklusive navelbråck och ärrbråck som kräver kirurgisk reparation med en metod som inkluderar intraperitoneal implantation.

IMPLANTERADE MATERIAL

Polypropen, ePTFE, biokompatibel färgämne (Ftalocyaninato(2-)koppar).

Referens	ePTFE vikt (g)	Polypropylenets vikt (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Material i kontakt med patienten under operationen:
Rostfritt stål, polyvinylklorid.
Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-absorberbart.

EGENSKAPER

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE-protesen har en icke-vidhäftande sida, som är utformad för att undvika eller minska visceral vidhäftning vid intra- eller extraperitoneal användning i närvaro av en peritoneal defekt för ventrala, lår-, och ärrbråck.
Produkterna, som är biokompatibla och icke-resorberbara, framkallar fibros som reaktion, som tar över förstärkningen sex månader efter implantationen. De är mycket tåliga mot sutur, har en stor flexibilitet och möjliggör optimal och snabb integrering och kolonisering.
Om det behövs har kirurgen möjlighet att lägga till ytterligare två fixeringspunkter utifrån egen bedömning.

LÄNK TILL SAMMANFATTNINGEN AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA:

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

MRT-SÄKERHET
Implantatet har inte testats med avseende på säkerhet och kompatibilitet för postoperativa studier med magnetisk resonanstomografi (MRT). Implantatet är dock huvudsakligen tillverkat av polypropylen och icke-metallisk komponent. Därför anses, **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** vara säker för MRT.

FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE-proteser levereras sterila (steriliserade med etenoxid).
Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (bubbelplast/skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad.
Får inte användas efter utgångsdatum.
COUSIN BIOTECH tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning.
Denna produkt får endast implanteras av en kvalificerad kirurg som är utbildad i att använda produkten (kunskaper i anatomi och visceral kirurgi).
VIKTIGT: FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS – FÅR EJ OMSTERILISERAS

BALLONGEN MÅSTE AVLÄGSNAS
Precis som det står angivet på produktmärkningen är **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE**-nät för engångsbruk. Det kan inte återanvändas och/eller steriliseras igen (potentiella risker är exempelvis förlust av produktens sterilitet, infektionsrisk, förlust av produktens effektivitet, återfall)

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

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

OPERATIONSTEKNIK

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

Beskrivning av protesen:
Denna protes är formad som en platt plugg med 2 fixeringstrådar med nålar (4 nålar) för produktreferenserna CABST1R05T och CABSAIRC7, och med 4 fixeringstrådar med nålar (8 nålar) för CABSAIRC09.

Syftet med den innovativa expanderande ballongen är att göra dissekering enklare och säkerställa protesens utveckling.
Den här ballongen sitter inuti pluggen; den är fylld med 30 cm^3 luft. Och fungerar som en pneumatisk domkraft som säkerställer att protesen vecklas ut fullständigt och utan veck.
Dess dubbelsidiga design kombinerar en slät ePTFE-sida som reducerar visceral vidhäftning till inälvorna med en vävd polypropenenfibertrådsida som underlättar koloniseringen av peritoneum.

Protesens storlek:
Den medicintekniska produkten är ett sterilt kit.
Produktserien består av:
CABSAIR 5cm diameter: för små bråck och ventrala bråck vid troakaren
CABSAIR 7cm diameter: för navel- och linea alba-bråck, liksom små ventrala bråck <2 cm
CABSAIR 9cm diameter: för navel- och linea alba-bråck, liksom små ventrala bråck som är mellan 2 och 5 cm

Patientens placering:
Patienten ligger på rygg
Båda benen i kroppens riktning

Armarna placerad i armstöd i 90 ° vinkel från kroppens mittlinje

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

2-Dissektion och resektion av den peritoneala säcken:
Bråcksäcken identifieras och dess innehåll återinförs i bukhålan. Säcken lämnas sedan öppen för att göra det möjligt för den intraperitoneala protesen att sättas på plats.
Nästa steg består i att befria vidhäftningarna mellan omentum och peritoneum runt bråckets kanter så att protesen kan expandera helt.

3-Placering och fixering av protesen:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE förs in genom bråcköppningen efter att ha rullats ihop till en rörform, eller vikts ihop som ett paraply.
Ballongen fylls för att protesen ska kunna expandera och placeringen av protesen kontrolleras så att den förblir centrerad över bråcköppningen.
Protesen fästs med de två förmonterade trådarna, som kommer att genomborra peritoneum och muskelväggen.
På grund av den intraperitoneala placeringen bör ytterligare två punkter användas för att säkerställa en säker fixering av protesen och för att undvika att omentumvävnad fastnar mellan protesen och väggen.

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

Ballongen töms på luft och avlägsnas.

4-Förslutning av incisionen:
Muskel-aponeurotisk förslutning framför protesen med resorberbar suturtråd. Subkutan och sedan kutan förslutning, vanligtvis utan dränering.

EXPLANTATION OCH KASSERING AV PODUKTER
Denna produkt är avsedd för permanent förstärkning av bukväggen och för att förbli permanent implanterad. Rutinmässigt avlägsnande eller byte av produkten är inte nödvändigt. Vid vissa komplikationer kan ett sekundärt kirurgiskt ingrepp för partiell eller fullständig explantation av nätet övervägas, om det är kliniskt indicerat. Det är inte alltid tekniskt möjligt att avlägsna allt implantatmaterial. Beslut om explantation fattas av ansvarig kirurg och ska baseras på patientens individuella kliniska situation och aktuell medicinsk praxis. Explantation av nät är ett tekniskt krävande kirurgiskt ingrepp och bör endast utföras av en kirurg med lämpliga kvalifikationer, relevant utbildning och erfarenhet av tekniker för avlägsnande av nät. Liksom vid andra reoperationer är explantation av nät förenad med betydande risker, däribland blödning, infektion, skada på intilliggande anatomiska strukturer (t.ex. nerver, blodkärl, tarm, urinblåsa eller andra organ), anestesirelaterade komplikationer, återfall eller kvarstående av det ursprungliga tillståndet, förvärrade symtom, kronisk smärta samt behov av ytterligare kirurgiska ingrepp. Patienterna ska informeras om att explantation av nätet kan medföra att rapporterade symtom eller biverkningar försvinner, förbättras, endast delvis förbättras, kvarstår eller förvärras.
Om ett bråcknätsimplantat explanteras och data om det uttagna implantatet ska samlas in, ska produkten omhändertas och hanteras i enlighet med ISO 12891-1:2015, "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling".
Explanterade produkter som inte skickas tillbaka för analys ska bortskaffas i enlighet med tillämpliga lokala bestämmelser för smittförande och farligt kliniskt avfall.

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

BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL
COUSIN BIOTECH åtar sig enligt sin kvalitetspolicy att göra sitt yttersta för att tillverka och tillhandahålla en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. Om en vårdpersonal (kund, användare, förskrivare etc.) har ett klagomål eller anledning till missnöje med en produkt när det gäller kvalitet, säkerhet eller effektivitet måste de informera COUSIN BIOTECH så snart som möjligt. I händelse av fel på ett implantat eller om det har bidragit till att orsaka en allvarlig biverkning hos patienten, måste vårdmottagningen följa rättsliga förfaranden i det landet och informera COUSIN BIOTECH omedelbart. Ange vid all korrespondens referensnummer, partinummer, kontaktpersonens uppgifter och en omfattande beskrivning av händelsen eller klagomålet.
Broschyrer, dokumentation och kirurgisk teknik finns tillgänglig på begäran från COUSIN BIOTECH och dess distributörer. Om ytterligare
Om det behövs information, vänligen kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör.

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

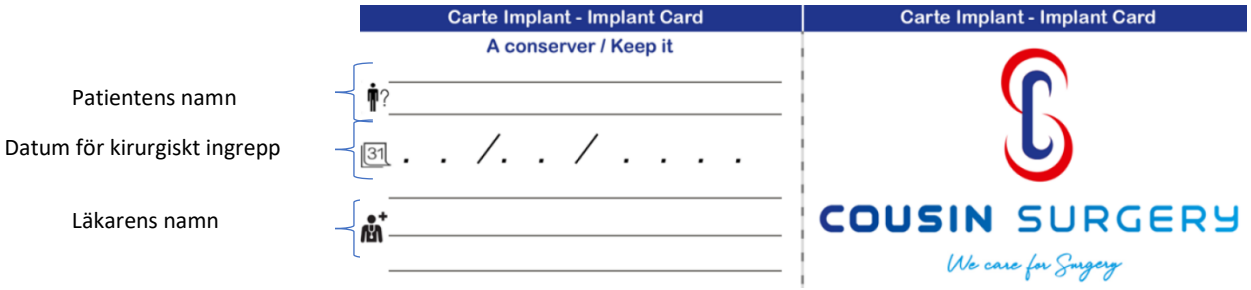
INFORMATIONSBROSCHYR FÖR IMPLANTATKORT

Hur ska implantatkortet fyllas i?

Patientens implantatkort ska fyllas i enligt följande:

Implantatkortets framsida

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



Implantatkortets baksida

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

Information för identifiering av enheten	Information om spårbarhet
• Uppgift om att produkten är en medicinteknisk produkt • Beskrivning av produktfamiljen • Produktens handelsnamn • Produktens referens • Produkten är MR-säker • Produktens benämning i försäljningsländerna	• UDI-nummer • Partinummer • Den lagliga tillverkarens namn och adress

Förklaring av de symboler som används i implantatkortet

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

STERİL, İNTRAPERİTONEAL, EMİLMEYEN PARİYETAL DESTEK İMPLANTLARI

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE

Visseral cerrahi için şişirilebilir balonlu genişleyebilir pariyetal protez

TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

ÜRETICI KIMLIGI

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVİCQ SUD
FRANSA

CİHAZIN TANIMI VE AÇIKLAMASI

The BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE protezi şunlardan oluşur:
- ePTFE ve polipropilenden yapılmış bir tıkaçtan, biyouyumlu renklendirici (Ftalosiyaninato(2-) bakır) içeren iki veya dört polipropilen ve paslanmaz çelik iğnelerle kıvrılmış sabitleme ipliklerinden oluşan pariyetal protez (ambalaj üzerinde bakın).
- Pariyetal protezin yerleştirilmesini sağlayan bir balon (CABST1R05T hariç).

ENDİKASYONLAR

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

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, aşağıdaki durumlarda kullanmayın:
- Bileşenlerden herhangi birine alerji
- Enfekte alan
- Gebelik
- Büyüme çağındaki çocuk
- Antikoagülan terapi

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

- Rahatsızlık/Ağrı	- Rekürans	- Adezyon oluşumu	- Organ yaralanması
- Erozyonlar	- Yakın organlarda irritasyon	- Enfeksiyon	- Kronik ağrı
- İnflamasyon	- Fistül oluşumu	- Seroma	
- Mesh deformasyonu	- Hematom	- Mesh migrasyonu	
- Alerjik reaksiyon	- Yabancı cisim reaksiyonu	- İleus/barsak tıkanıklığı	

HEDEF POPÜLASYON

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

İMPLANTE EDİLEN MALZEMELER

Polipropilen, ePTFE, Biyouyumlu renklendirici (Ftalosiyaninato(2-) bakır)

Referans	ePTFE ağırlığı (g)	Polipropilen ağırlığı (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

Cerrahi işlem sırasında hastayla temas eden malzemeler:
Paslanmaz çelik, Polivinil klorür.
İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez-Emilemez.

PERFORMANSLAR

BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE protezinin ventral, umbilikal ve insizyonel hernilerde peritoneal defekt varlığında intraperitoneal veya ekstraperitoneal kullanımlarda visseral adezyonları önlemek veya azaltmak için tasarlanmış yapışmaz bir yüzeyi vardır.
Biyouyumlu ve emilmeyen bu ürünler, implantasyondan sonra altı ay içinde destek dokusunu oluşturarak reaksiyonel fibrozise yol açar. Sütürlemeye çok yüksek direnç gösterme, üstün esneklik ve optimum ve hızlı entegrasyon ve kolonizasyon özelliği sunma gibi avantajları vardır.
Gerekirse cerrah kendi takdirine göre iki ek sabitleme noktası ekleme imkanına sahiptir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ İÇİN BAĞLANTI:
https://www.cousin-biotech.com/d-69452bfee54ae_tf03sscpissue.pdf

MR GÜVENLİĞİ
İmplant, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) kullanılarak postoperatif araştırma yapılması durumunda güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmemiştir. Bununla birlikte, implant temel olarak polipropilen ve metal içermeyen bileşenlerden üretilmiştir. Dolayısıyla **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE**, MR açısından güvenli kabul edilir.

KULLANIM ÖNLEMLERİ
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE protezler steril olarak (etilen oksitle sterilizasyon) tedarik edilir.
Kullanmadan önce ambalajın ve cihazın (blister/soyularak açılabilen poşetler dahil) bütünlüğünü kontrol edin. Cihaz ve/veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
COUSIN BIOTECH belirli bir sabitleme türünün kullanılması konusunda garanti vermez veya öneride bulunmaz.
Bu cihaz sadece, ürünün kullanımı konusunda eğitim almış (anatomi ve visseral cerrahi konusunda bilgili) nitelikli bir cerrah tarafından implante edilmelidir.
ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN-YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

BU BALON MUTLAKA ÇIKARILMALIDIR
Ürün etiketinde belirtildiği üzere **BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE** mesh sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler sınırlı olmamak üzere şunlardır: ürün sterilliğinin kaybı, enfeksiyon riski, ürün etkililiğinin kaybı, rekürans)

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

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

CERRAHİ TEKNİK

CERRAHİ PROSEDÜR (balonsuz olan CABST1R05T hariç)					
1-Donanım: - Protezde hernial defekti tamamen kaplayan bir balon bulunur. - Böylece yerleşimi tamamen retropariyetal (intraperitoneal) hale gelir		**2-Yerleştirme:** - Balonun şişirilmesiyle protezin genişletilmesi ve yayılması sağlanır, - Pariyetal sabitleme, önceden yerleştirilmiş iplikler sayesinde iki sütürle gerçekleştirilir		**3- Protez yerleştirme:** -Protez sabitlenir, -Balon mutlaka çıkarılmalıdır	

Protezin açıklaması:
Bu protez, CABST1R05T ve CABSAIRC7 ürün referanslarında iğnelerle (4 iğne) kıvrılmış 2 sabitleme ipliği bulunan düz bir tıkaç şeklindedir ve CABSAIRC09 ürün referansında iğnelerle (8 iğne) kıvrılmış 4 sabitleme ipliği bulunmaktadır.

Yenilikçi genişleme balonu konseptinin amacı, diseksiyonu kolaylaştırmak ve protezin açılmasını sağlamaktır.
Bu balon tıpanın içinde bulunur ve 30 cm^3 havayla şişirilir. Bu balon, protezin katlanmadan tamamen açılmasını sağlayan pnömatik bir kriko görevi görür.
Çift yüzeyli tasarımı, viseral adezyonları azaltan pürüzsüz ePTFE yüzeyi ile peritonun daha iyi kolonizasyonuna olanak sağlayan örülmüş monofilament polipropilen yüzeyi bir araya getirir.

Protezin boyutları:
Tıbbi cihaz steril bir kittir.
Ürün serisi şunlardan oluşur:
Çapı 5 cm olan CABSAIR: trokar bölgesindeki küçük herniler ve ventral herniler için
Çapı 7 cm olan CABSAIR: umbilikal ve linea alba herniler ile 2 cm'den küçük ventral herniler için
9 cm çaplı CABSAIR: umbilikal ve linea alba hernileri ile 2 ile 5 cm arasında ölçülen küçük ventral herniler için

Hastanın pozisyonu:
Hasta sırtüstü yatırılır.
Her iki bacak vücut ekseni hizasında tutulur.
Her iki kol, vücut eksenine 90° açıyla kol desteklerine yerleştirilir.

1-Kesi:
Deri kesisi (defektin boyutuna göre 2-4 cm) herni merkezinde yapılır.

2-Periton kesesinin diseksiyonu ve rezeksiyonu:
Hernia kesesi tanımlanır ve içeriği abdominal boşluğa geri yerleştirilir. Daha sonra intraperitoneal protezin yerleştirilebilmesi için kese açık bırakılır.
Bir sonraki adımda, protezin tamamen genişleyebilmesi için herni kenarları etrafındaki epiploiko-peritoneal adezyonlar serbest bırakılır.

3-Protezin yerleştirilmesi ve sabitlenmesi:
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE tüp şeklinde yuvarlanarak veya şemsiye gibi katlanarak herni açıklığından geçirilir.
Balon, protezin genişlemesini sağlamak için şişirilir ve protezin herni açıklığının üzerinde ortalanmış olarak kalması için yerleşimi kontrol edilir.
Protezin sabitlenmesi için periton ve kas duvarını delerek geçen önceden takılı iki iplik kullanılır.
İntraperitoneal yerleşim nedeniyle protezin güvenli sabitlenmesini sağlamak ve epiploik dokunun protez ile duvar arasında kalmasını önlemek için iki ek sabitleme noktası kullanılmalıdır.

Protezi sabitlerken balonu implantın üzerine sütürlememeye dikkat edin.

Balonun havası boşaltılır ve çıkarılır.

4-Kesinin kapatılması:
Protez önündeki kas-aponevrotik kesi, emilebilir sütür ipliğiyle kapatılır. Derialtı ve ardından deri kapatılır, genellikle drenaj uygulanmaz.

CİHAZLARIN EKSPLANTASYONU VE BERTARAFI
Bu cihaz, parietal bölgenin kalıcı olarak güçlendirilmesi amacıyla tasarlanmıştır ve kalıcı olarak kalacak şekilde implante edilir. Rutin olarak çıkarılması veya değiştirilmesi gerekmez. Bazı komplikasyonların ortaya çıkması durumunda, klinik olarak endike olması halinde, kısmi veya tam mesh eksplantasyonu için ikincil bir cerrahi müdahale düşünülebilir. Tüm implant materyalinin tamamen çıkarılması teknik olarak her zaman mümkün olmayabilir. Cihazın çıkarılmasına ilişkin karar, sorumlu cerrahın takdirindedir ve hastanın bireysel klinik durumu ile güncel tıbbi uygulamalara dayandırılmalıdır.
Mesh eksplantasyonu, teknik açıdan zorlu bir yeniden ameliyattır ve yalnızca mesh çıkarma teknikleri konusunda uygun niteliklere sahip, eğitimli ve deneyimli bir cerrah tarafından gerçekleştirilmelidir. Her yeniden ameliyatta olduğu gibi mesh eksplantasyonu da; kanama, enfeksiyon, komşu anatomik yapılara (örneğin sinirler, damarlar, bağırsak, mesane veya diğer organlar) zarar gelmesi, anesteziye bağlı komplikasyonlar, orijinal durumun nüksetmesi veya devam etmesi, semptomların kötüleşmesi, kronik ağrı ve ek cerrahi müdahalelere ihtiyaç duyulması dahil ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla önemli riskler taşımaktadır. Hastalar, mesh eksplantasyonunun bildirilen semptomları veya yan etkileri ortadan kaldırabileceği, iyileştirebileceği, kısmen iyileştirebileceği, ortadan kaldıramayabileceği veya kötüleştirebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.
Bir fıtık meshi implantı eksplante edilirse ve çıkarma verileri toplanacaksa, cihaz ISO 12891 1:2015 "Cerrahi implantlar – Cerrahi implantların çıkarılması ve analizi – Bölüm 1: Çıkarma ve işleme" standardına uygun olarak çıkarılmalı ve işlenmelidir. Analiz amacıyla iade edilmeyen eksplante edilen cihazlar, bulaşıcı ve tehlikeli klinik atıklara ilişkin yürürlükteki yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

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

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

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

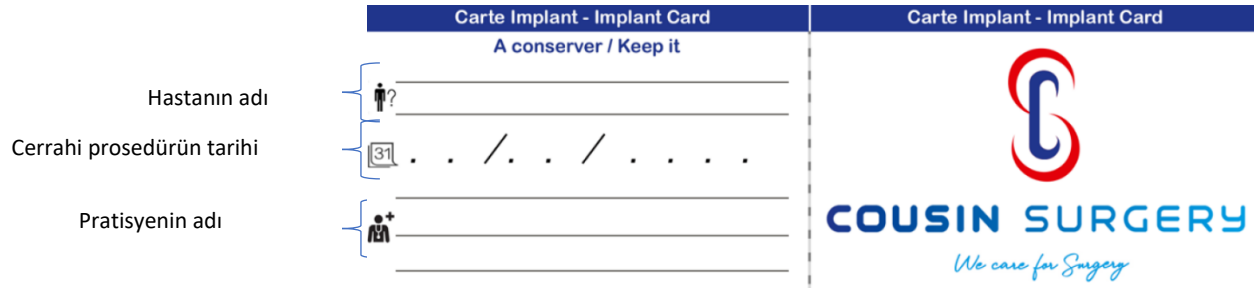
İMPLANT KARTI BILGI BROSÜRÜ

İmplant kartı nasıl doldurulur?

Hasta için implant kartı aşağıdaki gibi doldurulmalıdır:

İmplant kartının ön yüzü

Kullanıcı, implant kartını hastaya iletmeden önce kartı doldurmalıdır. Lütfen aşağıdaki gibi doldurun:



İmplant kartının arka yüzü

Kullanıcı tarafından doldurulması gereken alan yoktur. Cihazla ilgili aşağıdaki bilgiler, doğrudan üretici tarafından implant kartının arkasına basılır. İmplant kartının arkasında hastanın kullanım talimatlarının yanı sıra web sitesine de başvurmasına imkan veren bir QR kodu bulunmaktadır.

Cihazı tanımlayan bilgiler	İzlenebilirlik bilgileri
• Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunun belirtilmesi • Cihaz ailesinin açıklaması • Cihazın ticari adı • Cihazın referansı • Cihaz MR açısından güvenlidir • Cihazın satıldığı ülkelerdeki adı	• UDI numarası • Parti numarası • Yasal üreticinin adı ve adresi

İmplant kartında kullanılan sembollerin açıklaması

Yaygın olarak kullanılan tüm semboller kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

STERILNÍ INTRAPERITONEÁLNÍ NEVSTŘEBATELNÝ PARIETÁLNÍ ZPEVŇUJÍCÍ IMPLANTÁT
BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE
Roztažitelná parietální protéza s nafukovacím balónkem pro viscerální chirurgii
STERILNÍ VÝROBEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

IDENTIFIKACE VÝROBCE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCIE

IDENTIFIKACE A POPIS PROSTŘEDKU

Protéza BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite sestává z těchto částí:

- Parietální protéza vyrobená z ePTFE a polypropylenového uzávěru, dvou nebo čtyř polypropylenových nití s biokompatibilním barvivem (Ftalokyaninato(2-) měď), krimpovaných jehlami z nerezové oceli (viz informace na obalu).
- sBalónek, který umožňuje nasazení parietální protézy (s výjimkou CABST1R05T).

INDIKACE:

Plastika a parietální zesílení pupeční, ventrální a incizionální kýly v případech, kdy je vhodné použít nevstřebatelný implantát

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na některou 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
- Eroze
- Zánět
- Zdeformování síťky
- Alergická reakce
- Recidiva
- Podráždění vedlejšího orgánu
- Tvorba píštělí
- Hematom
- Reakce na cizí těleso
- Přilnutí na místo
- Infekce
- Serom
- Migrace síťky
- Ileus / obstrukce
- Poranění orgánu
- Chronická bolest

ZAMÝŠLENÝ PŘÍJEMCE

Dospělý s ventrální, pupeční či incizionální kýlou, vyžadující chirurgické ošetření metodou využívající intraperitoneální implantát.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY:

Polypropylen, ePTFE, biokompatibilní barvivo (Ftalokyaninato(2-) měď).

Referenční číslo	Hmotnost ePTFE (g)	Hmotnost polypropylenu (g)
CABST1R05T	0,01 g	12,97 g
CABSAIRC7	0,02 g	13,53 g
CABSAIRC09	0,04 g	14,43 g

materiály, které přicházejí při operaci do styku s pacientem:
Nerezová ocel, polyvinylchlorid.
Nejedná se o materiál lidského či zvířecího původu, nevstřebatelné

VLASTNOSTI

Protéza **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** má neadhezivní stranu navrženou tak, aby se předešlo viscerálnímu přilnutí při intraperitoneálním použití nebo extraperitoneálním použití v případě peritoneálního defektu pro miniinvazivní chirurgickou léčbu ventrální, pupeční či incizionální kýly.
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite je biokompatibilní a nevstřebatelný materiál. Vyvolaná fibróza prorůstá implantátem během šesti měsíců po implantaci. Výhodami prostředku jsou velmi vysoká odolnost při šití, vysoká pružnost a optimální podmínky pro rychlou integraci a kolonizaci.
V případě potřeby má chirurg možnost přidat další dva fixační body dle svého uvážení.

ODKAZ NA SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH VÝSTUPŮ

https://www.cousin-biotech.com/d-69087e49880cc_tf03sscpissue-g.pdf

MRI BEZPEČNOST
Implantát nebyl testován na bezpečnost a kompatibilitu v případě pooperačního vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). Implantát je však vyroben převážně z polypropylenu a nekovových složek. V důsledku toho je kompozitní materiál **BIOMESH® CA.B.S.'AIR®** pro magnetickou rezonanci považován za bezpečný.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ
Protézy **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** se dodávají sterilní (sterilizace etylenoxidem).
Před každým použitím zkontrolujte neporušenost obalu a zařízení (konkrétně blistry / odlepovací sáčky). V případě poškození zařízení anebo obalu výrobek nepoužívejte. Nepoužívejte zastaralé zařízení.
Společnost COUSIN BIOTECH neposkytuje žádnou záruku ani doporučení, pokud jde o použití konkrétního typu fixačního prostředku.
Toto zařízení musí být implantováno pouze kvalifikovaným chirurgem vyškoleným v používání výrobku (se znalostmi anatomie a viscerální chirurgie).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ – ZNOVU NESTERILIZUJTE

TENTO BALÓNEK SE MUSÍ BEZPODMÍNEČNĚ VYTÁHNOUT
Jak je uvedeno na štítku výrobku, je síťka BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite 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).

INSTRUKCE PŘEDÁVANÉ OPERATÉREM PACIENTOVI
Chirurg by měl pacienta informovat o možných fyzických a psychických důsledcích implantace prostředku. Pacient musí být informován o chirurgických rizicích a možných nežádoucích účincích. Chirurg by měl pacienta pozvat k další konzultaci, pokud se u něj objeví abnormální příznaky. Pacientovi poskytne kartu implantátu zdravotní pracovník na klinice. Tato karta implantátu poskytuje pacientovi informace k identifikaci prostředku a prvkům sledovatelnosti, stejně jako název, adresu a webové stránky výrobce. Chirurg vyzve pacienta, aby si kartu implantátu ihned po obdržení naskenoval, aby si ji mohl v případě ztráty uchovat. Chirurg také pacienta informuje, že souhrn bezpečnostních a výkonnostních charakteristik prostředku a návod k použití lze nalézt na webových stránkách společnosti COUSIN BIOTECH.

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

CHIRURGICKÝ POSTUP

<table>
<tr><td colspan="6">CHIRURGICKÝ POSTUP (s výjimkou modelu CABST1R05T, který se dodává bez balónku)</td></tr>
<tr>
<td>1 Instalace:
- Protéza vybavená balónkem celá překryje herniální defekt,
- její umístění je pak zcela retroparietální (intraperitoneální).</td>
<td></td>
<td>2 Deplokace:
- Rozšíření a roztažení protézy se dosáhne nafouknutím balonku,
- parietální fixace se provede dvěma stehy s použitím předem umístěných nití.</td>
<td></td>
<td>3 Protéza na místě:
- Protéza je zafixovaná,
- balónek se musí bezpodmínečně vytáhnout.</td>
<td></td>
</tr>
</table>

Popis protézy:
Tato protéza má tvar plochého uzávěru se 2 fixačními nitěmi krimpovanými jehlami (4 jehly) pro referenční výrobky CABST1R05T a CABSAIRC7 a se 4 fixačními nitěmi krimpovanými jehlami (8 jehel) pro referenční výrobek CABSAIRC09.

Cílem inovativní koncepce roztažitelného balonku je usnadnění disekce a zajištění rozložení protézy.
Tento balónek je umístěn uvnitř uzávěr a je naplněn 30 cm^3 vzduchu. Funguje jako pneumatický zvedák zajišťující úplné rozprostření protézy bez záhybů.
Jeho oboustranná konstrukce kombinuje hladkou stranu z ePTFE snižující adhezi k vnitřním orgánům s pletenou monofilovou stranou z polypropylenu, která umožňuje lepší kolonizaci peritonea.

Rozměry protézy:
Zdravotnický prostředek je sterilní výrobek.
Výrobní řadu tvoří tyto výrobky:
CABSAIR s průměrem 5 cm: pro malé kýly a ventrální kýly v místě trokaru
CABSAIR s průměrem 7 cm: pro pupeční kýly a kýly linea alba a malé ventrální kýly < 2 cm
CABSAIR s průměrem 9 cm: pro pupeční kýly a kýly linea alba a malé ventrální kýly o velikosti 2 až 5 cm

Polohování pacienta:
Pacient leží na zádech

Obě nohy jsou uloženy v ose těla
Každá ruka položená v poloze na zápasníka v úhlu 90° od osy těla

1 – Incize:
Kožní řez (2 až 4 cm podle velikosti defektu) je veden středem kýly.

2 – Disekce a resekce peritoneálního vaku:
Identifikuje se kýlní vak a jeho obsah se znovu zavede do dutiny břišní. Následně se vak ponechá otevřený, aby mohla být zavedena intraperitoneální protéza.
Dalším krokem je uvolnění epiploiko-peritoneálních adhezí kolem okrajů kýly, aby se protéza mohla plně rozložit.

3 – Umístění a fixace protézy:
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite se zavede kýlním otvorem poté, co se sroluje do tvaru trubice nebo složí deštníkovým způsobem.
Balónek se naplní, aby se protéza mohla rozložit, a zkontroluje se umístění protézy tak, aby zůstala vycentrovaná nad herniálním otvorem.
Protéza se upevní s použitím dvou předem připravených nití, které transfixují peritoneum a svalovou stěnu.
Vzhledem k intraperitoneálnímu umístění je potřeba použít dva další body, aby se dosáhlo spolehlivého ukotvení protézy a předešlo se zachycení epiploické tkáně mezi protézou a stěnou.

Při upevňování protézy dávejte pozor, abyste balónek nepřišili k implantátu.

Balónek se vypustí a vyjme.

4 – Uzavření řezu:
Vstřebatelným stehem se provede uzavření svaloviny a aponeurózy před protézou. Nejprve se provede podkožní a následně kožní uzavření, obvykle bez drenáže.

EXPLANTACE A VYŘAZENÍ PROSTŘEDKŮ
Tento prostředek je určen k trvalému zpevnění břišní stěny a k trvalému ponechání v těle. Rutinní odstranění nebo výměna nejsou nutné. V případě některých komplikací lze, pokud je to z klinického hlediska indikováno, zvážit sekundární chirurgický zákrok za účelem částečné nebo úplné explantace síťky. Úplné odstranění veškerého implantátového materiálu nemusí být vždy technicky proveditelné. O explantaci prostředku rozhoduje odpovědný chirurg na základě individuálního klinického stavu pacienta a aktuální lékařské praxe.
Explantace síťky je technicky náročná reoperace a měla by být prováděna pouze chirurgem, který má odpovídající kvalifikaci, školení a zkušenosti s technikami odstraňování síťky. Stejně jako u každé reoperace s sebou i explantace síťky nese značná rizika, mimo jiné krvácení, infekci, poranění sousedních anatomických struktur (např. nervů, cév, střev, močového měchýře nebo jiných orgánů), komplikací související s anestezií, recidivu nebo přetrvávání původního stavu, zhoršení příznaků, chronickou bolest a nutnost dalších chirurgických zákroků. Pacienti by měli být informováni, že explantace síťky může vést k vymizení, zlepšení, částečnému zlepšení, přetrvávání či zhoršení uváděných příznaků nebo nežádoucích účinků.
Pokud je implantát síťky v rámci léčby kýly explantován a mají být shromažďovány údaje o jeho vyjmutí, měl by být prostředek vyjmut a zpracován v souladu s normou ISO 12891-1:2015 „Implantáty pro chirurgii – Vyjmutí a analýza chirurgických implantátů - Část 1: Vyjmutí a manipulace“. Explantované prostředky, která nejsou vráceny k analýze, musí být zlikvidovány v souladu s platnými místními předpisy pro infekční a nebezpečný klinický odpad.
DŮLEŽITÉ
Další informace o použití tohoto výrobku získáte u zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

ŽÁDOSTI O INFORMACE A REKLAMACE
Společnost COUSIN BIOTECH se v souladu se svými zásadami kvality zavazuje vynaložit veškeré úsilí k výrobě a dodání vysoce kvalitních zdravotnických prostředků. Jestliže se však profesionální zdravotník (klient, uživatel, předepisující osoba, atd.) bude potýkat s problémy nebo mít 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 vyvolání závažné nežádoucí reakce u pacienta, musí zdravotnické zařízení postupovat podle zákonných postupů v dané zemi a neprodleně informovat společnost COUSIN BIOTECH. Ve veškeré komunikaci uvádějte referenční číslo, číslo šarže, údaje o kontaktní osobě a podrobný popis incidentu nebo reklamace.
Brožury, dokumentaci a informace o operačním postupu si můžete vyžádat u společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributorů. V případě potřeby dalších informací se obraťte na zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

Jakákoliv závažná událost, ke které dojde ve spojení s přístrojem, se musí nahlásit výrobci nebo příslušnému orgánu v členském státě, kde se uživatel anebo pacient nachází.

INFORMAČNÍ LETÁK KE KARTĚ IMPLANTÁTU

Jak vyplnit kartu implantátu ?

Kartu implantátu pro pacienta je potřeba vyplnit dále uvedeným způsobem:

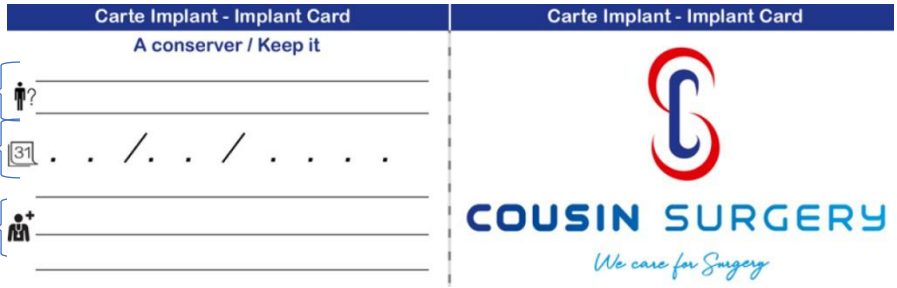
Přední strana karty implantátu

Před předáním karty implantátu pacientovi musí uživatel kartu implantátu vyplnit. Vyplňte ji následujícím způsobem:

Jméno pacienta

Datum operačního zákroku

Jméno lékaře



Zadní strana karty implantátu

Uživatel nemusí vyplňovat žádná pole. Následující informace o zařízení jsou vytištěny přímo výrobcem na zadní straně karty implantátu. Na kartě implantátu je k dispozici QR kód, který pacientovi umožňuje nahlédnout do návodu k použití, a webová adresa.

Informace k identifikaci zařízení	Informace o sledovatelnosti
• Upozornění, že výrobek je zdravotnickým prostředkem • Popis produktové řady • Obchodní název zařízení • Referenční číslo zařízení • Zařízení je bezpečné pro magnetickou rezonanci • Název zařízení v zemích, kde se prodává	• Číslo UDI • Číslo šarže • Jméno a adresa oprávněného výrobce

Vysvětlení použitých symbolů na kartě implantátu

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

Patient information leaflet
BIOMESH® CA.B.S'.Air® Composite

Item	Patient information leaflet
1	a. **The name of the device :** BIOMESH® CA.B.S'.Air® Composite b. **The model of the device :** CABST1R05T / CABSAIRC7 / CABSAIRC09
2	a. **The intended purpose of the device :** BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite is intended for the repair and parietal reinforcement of ventral, umbilical and incisional hernias requiring reinforcement with non-absorbable support material. b. **The kind of patient on whom the device is intended to be used :** Adult with ventral hernia including umbilical and incisional hernia necessitating a surgical repair with a method that includes an intraperitoneal implantation.
3	**Special operating instructions for the use of the device** : *Installation of the patient :* Patient lying on his back Both legs kept in the body's axis Each arm placed on an arm wrester in a 90° angle from the body's axis *1-Incision :* The cutaneous incision (2 to 4cm according to the size of the defect) is centred on the hernia. *2-Dissection and resection of the peritoneal sac :* The hernial sac is identified and its content is re-introduced back inside the abdominal cavity. The sac is then left opened in order to allow the Intra-peritoneal prosthesis to be put in place. Next step consists in liberating epiploico-peritoneal adhesions around the edges of the hernia so that the prosthesis can fully expand. *3-Positioning and fixating the prosthesis :* BIOMESH® CA.B.S.'AIR® COMPOSITE is introduced through the hernial orifice after being rolled up into a tube shape or folded in an umbrella-like way. The balloon is filled up in order to allow the expansion of the prosthesis and the placement of the prosthesis is checked so that it remains centred above the hernial orifice. The prosthesis is fixed with the two pre-mounted threads that will transfix the peritoneum and the muscular wall. Because of its Intraperitoneal placement, two additional points should be used to ensure secure fixation of the prosthesis and to avoid any epiploic tissue being caught in between the prosthesis and the wall. Be careful not to suture the balloon to the implant when fixing the prosthesis. The balloon is deflated and removed. *4-Closure of the incision :* Musculo-aponeurotic closure in front of the prosthesis with resorbable suture thread. Sub-cutaneous and then cutaneous closure, normally without drainage.

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

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

Item	Patient information leaflet
4	a. **The intended performance of the device :** The BIOMESH® CA.B.S.'AIR® Composite prosthesis has a non-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adherences during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect for ventral, umbilical and incisional hernias. Products, biocompatible and non resorbable, cause reactional fibrosis taking over the reinforcement after six months of implantation. They have the advantage of having a very high resistance to suture, have a great flexibility and allow a optimum and rapid integration and colonisation. If necessary, the surgeon has the possibility of adding two additional points of fixing, according to his appreciation. b. **Undesirable side effects :** Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable effects: - Discomfort/Pain - Recurrence - Adhesion formation - Erosions - Irritation nearby organ - Infection - Inflammation - Fistula formation - Seroma - Mesh deformation - Hematoma - Mesh migration - Allergic reaction - Foreign body reaction - Obstruction
5	**The potential risks that could arise if the instructions and the precautions for use are not met are (for example):** loss of product sterility risk of infection loss of effectiveness recurrence
6	**MRI Information:** The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is mainly made with polypropylene and non-metallic component. Consequently, BIOMESH® CA.B.S.'AIR® Composite is considered MR safe.
7	**Precautions :** The device is intended to be permanently implanted in the body. No maintenance is therefore possible. If the patient experiences any symptoms that appear abnormal, the patient is invited to return to the surgeon for further consultation. An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This implant card provides information, for the patient, to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. The removal of the implant is up to the surgeon's decision and must be subject to adequate postoperative follow-up. Some risks are associated with the explantation. The surgeon who decides to remove the device should consider factors such as the risk of another surgery for the patient and the difficulty of the explantation procedure.
8	**Materials included in the device :** The implanted materials are Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side. The biological safety of the materials and any manufacturing residuals has been demonstrated through chemical characterization and biological tests.
9	**Reporting a serious incident :** If you encounter any serious incident with your BIOMESH® CA.B.S'.Air® Composite implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to Cousin Biotech via the link serviceclients@cousin-surgery.com or materiovigilance@cousinbiotech.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: https://www.tga.gov.au
10	**Legal Manufacturer** : Cousin Biotech, Allée des Roses, 59117 Wervicq-Sud, France **Manufacturing Facility :** Cousin Biotech, Allée des Roses, 59117 Wervicq-Sud, France

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

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

Notes :

Notes :

en	- Symbols used on labelling		en	Sterilized by ethylene oxide
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette		fr	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole		de	Sterilisation mit Ethylenoxid
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta		it	Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje		es	Esterilizado por óxido de etileno
pt	- Símbolos usados na etiqueta		pt	Método de esterilização: óxido de etileno
ελ	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	STERILE EO	ελ	Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο
nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen		nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
da	- Symboler anvendt på mærkningen		da	Sterilizované etylénoxidom
fi	- Merkinnöissä käytetyt symbolit		fi	Steriloitu etyleenioksidilla
lv	- Marķējumā izmantotie simboli		lv	Steriliserad med etylenoxid
ro	- Simboluri utilizare pe etichete		ro	Sterilizat cu oxid de etilenă
sv	- Symboler som används vid märkning		sv	Sterilizované etylénoxidom
tr	- Etikette kullanılan sembolle		tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
cs	- Symboly použité na štítku		cs	Sterilizováno etylenoxidem

en	- IFU can be downloaded through th QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.
fr	- La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web.
de	- IFU kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine Papierkopie kann innerhalb von 7 Tagen auf Anfrage per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder unter Verwendung des Bestellformulars auf unserer Website verschickt werden.
it	- Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate tramite il codice QR. Una copia cartacea può essere inviata entro 7 giorni previa richiesta via e-mail a ifurequest@cousin-biotech.com o utilizzando il modulo d'ordine sul nostro sito Web.
es	- Puede descargar las instrucciones de uso utilizando el código QR. Podemos enviarle una copia impresa de las instrucciones en un plazo de 7 días si así lo solicita, para hacerlo, envíe un correo electrónico a ifurequest@cousin-biotech.com o cubra el formulario de solicitud disponible en nuestro sitio web.
pt	– Consulte as instruções de uso. A IFU pode ser descarregada através do código QR. Uma cópia impressa pode ser enviada dentro de 7 dias mediante solicitação por e-mail para ifurequest@cousin-biotech.com ou utilizando o formulário de pedido no nosso site.
ελ	– Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης (IFU) μπορούν να ληφθούν μέσω του κωδικού QR. Ένα έντυπο αντίγραφο μπορεί να αποσταλεί εντός 7 ημερών κατόπιν αιτήματος μέσω email στη διεύθυνση ifurequest@cousin-biotech.com ή χρησιμοποιώντας τη φόρμα παραγγελίας στην ιστοσελίδα μας.
nl	– Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing (IFU) kan worden gedownload via de QR-code. Een papieren exemplaar kan op verzoek binnen 7 dagen worden toegestuurd via e-mail naar ifurequest@cousin-biotech.com of via het bestelformulier op onze website.
da	- Konsulter brugsanvisningen. Brugsanvisningen (IFU) kan downloades via QR-koden. En trykt kopi kan sendes inden for 7 dage efter anmodning via e-mail til ifurequest@cousin-biotech.com eller ved at bruge bestillingsformularen på vores hjemmeside.
fi	- Tutustu käyttöohjeisiin. Käyttöohjeet voidaan ladata QR-koodin kautta. Paperiversio voidaan lähettää 7 päivän kuluessa pyynnöstä sähköpostitse osoitteeseen ifurequest@cousin-biotech.com tai käyttämällä verkkosivustomme tilauslomaketta
lv	- Izlasiet lietošanas instrukcijas. Lietošanas instrukcijas var lejupielādēt, izmantojot QR kodu. Papīra formātu var nosūtīt 7 dienu laikā pēc pieprasījuma, nosūtot e-pastu uz ifurequest@cousin-biotech.com vai izmantojot pasūtījuma veidlapu mūsu tīmekļa vietnē.
ro	– Consultați instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile (IFU) pot fi descărcate prin intermediul codului QR. O copie tipărită poate fi trimisă în termen de 7 zile, la cerere, prin e-mail la ifurequest@cousin-biotech.com sau utilizând formularul de comandă de pe site-ul nostru.
sv	- Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen kan laddas ner via QR-koden. En papperskopia kan skickas inom 7 dagar på begäran via e-post till ifurequest@cousin-biotech.com eller genom att använda beställningsformuläret på vår webbplats.
tr	- Kullanım talimatlarına bakın. IFU, QR kodu aracılığıyla indirilebilir. Talep üzerine, ifurequest@cousin-biotech.com adresine e-posta göndererek veya web sitemizdeki sipariş formunu kullanarak 7 gün içinde basılı bir kopya gönderilebilir.
cs	- Podívejte se na návod k použití. Návod k použití (IFU) lze stáhnout pomocí QR kódu. Tištěná kopie může být zaslána do 7 dnů na vyžádání e-mailem na adresu ifurequest@cousin-biotech.com nebo prostřednictvím objednávkového formuláře na našich webových stránkách.

	en	Batch number		en	Caution (See instructions for use)
	fr	Numéro de lot		fr	Attention, voir notice d'instructions
	de	Chargennummer		de	Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung)
	it	Numero di lotto		it	Attenzione (Vedere manuale istruzioni)
	es	Número de lote		es	Precaucion (Veanse las instrucciones de uso)
	pt	Número do lote		pt	Atenção (veja as instruções de uso)
LOT	ελ	Αριθμός παρτίδας	⚠	ελ	Προσοχή (δείτε τις οδηγίες χρήσης)
	nl	Partijnummer		nl	Waarschuwing (zie gebruiksaanwijzing)
	da	Partinummer		da	Forsigtighed (se brugsanvisningen)
	fi	Eränumero		fi	Varoitus (katso käyttöohjeet)
	lv	Partijas numurs		lv	Uzmanību (skatīt lietošanas instrukcijas)
	ro	Număr de lot		ro	Atenție (consultați instrucțiunile de utilizare)
	sv	Batchnummer		sv	Varning (Se bruksanvisningen)
	tr	Parti numarası		tr	Dikkat (Kullanım talimatlarına bakın)
	cs	Číslo šarže		cs	Upozornění (viz návod k použití)
	en	Reference on the brochure		en	Manufacturer
	fr	Référence du catalogue		fr	Fabricant
	de	Verweis auf der Broschüre		de	Hersteller
	it	Referimento del catalogo		it	Produttore
	es	Referencia al foletto		es	Fabricante
	pt	Referência do catálogo		pt	Fabricante
REF	ελ	Αριθμός καταλόγου		ελ	Κατασκευαστής
	nl	Verwijzing in de brochure		nl	Fabrikant
	da	Henvisning i brochuren		da	Producent
	fi	Viittaus esitteeseen		fi	Valmistaja
	lv	Atsauce uz brošūru		lv	Ražotājs
	ro	Referință în broșură		ro	Producător
	sv	Referens i broschyren		sv	Tillverkare
	tr	Broşürdeki referans		tr	Üretici
	cs	Odkaz v brožuře		cs	Výrobce
	en	Do not reuse		en	Use before: year and month
	fr	Ne pas réutiliser		fr	Utiliser jusque : année et mois
	de	Nicht wiederverwenden		de	Verbrauchen bis : Jahr und Monat
	it	Non riutilizzare		it	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese
	es	No volver a utilizar		es	Úsese antes de: año y mes
	pt	Não reutilizar		pt	Utilizar até : ano e mês
	ελ	Να μην επαναχρησιμοποιείται		ελ	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας
	nl	Niet hergebruiken		nl	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi
	da	Må ikke genbruges		da	Bruges før: år og måned
	fi	Älä käytä uudelleen		fi	Käytä ennen: vuosi ja kuukausi
	lv	Nelietojiet atkārtoti		lv	Lietot līdz: gads un mēnesis
	ro	Nu reutilizați		ro	A se utiliza înainte de: anul și luna
	sv	Återanvänd inte		sv	Använd före: år och månad
	tr	Yeniden kullanmayın		tr	Kullanım tarihi: yıl ve ay
	cs	Nepoužívejte opakovaně		cs	Spotřebovat do: rok a měsíc

	en	Keep in a dry place		en	Do not use if the packaging is damaged
	fr	Conserver au sec		fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	de	Trocken lagern		de	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	it	Conservare in un luogo asciutto		it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	es	Manténgase en un lugar seco		es	No usar si el embalaje está dañado
	pt	Manter em lugar seco		pt	Não usar se a embalagem estiver danificada
	ελ	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία		ελ	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
	nl	Op een droge plaats bewaren		nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	da	Hoida kuivas		da	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	fi	Säilytä kuivassa paikassa		fi	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	lv	Glabāt sausā vietā		lv	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
	ro	Păstrați într-un loc uscat		ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	sv	Förvaras torrt		sv	Använd inte om förpackningen är skadad
	tr	Kuru bir yerde saklayın.		tr	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	cs	Uchovejte na suchém místě		cs	Nepoužívejte je-li obal poškozený
	en	Keep away from sunlight		en	Do not re-sterilize
	fr	A stocker à l'abri de la lumière du soleil		fr	Ne pas restériliser
	de	Vor Sonnenlicht geschützt lagern		de	Nicht erneut sterilisieren
	it	Tenere lontano dalla luce solare		it	Non risterilizzare
	es	Mantére alejado de la luz solar		es	No volver e esterilizar
	pt	Manter ao abrigo da luz solar		pt	Não reutilizar
	ελ	Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως		ελ	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	nl	Uit de buurt van zonlicht houden		nl	Niet opnieuw gebruiken
	da	Holdes væk fra sollys		da	Må ikke genbruges
	fi	Hoida eemal päikesevalgusest		fi	Älä käytä uudelleen
	lv	Håll dig borta från solljus		lv	Nelietojiet atkārtoti
	ro	A se păstra departe de lumina soarelui		ro	A nu se reutiliza
	sv	A se feri de lumină		sv	Återanvänd inte
	tr	Uchovajte mimo dosahu svetla		tr	Yeniden kullanmayın
	cs	Chraňte před slunečním zářením		cs	Nepoužívat znovu
	en	Double sterile barrier system		en	Medical device
	fr	Double barrière stérile		fr	Dispositif medical
	de	Doppel-Sterilbarriere		de	Medizinprodukt
	it	Doppia barriera sterile		it	Dispositivo medico
	es	Doble barrera estéril		es	Producto sanitario
	pt	Sistema duplo de barreira estéril		pt	Dispositivo médico
	ελ	Διπλό αποστειρωμένο φράγμα		ελ	Ιατρική συσκευή
	nl	Dubbele steriele barrière		nl	Medisch hulpmiddel
	da	Dobbelt sterilt barriere-system		da	Medicinsk udstyr
	fi	Kaksoissteriili estejärjestelmä		fi	Lääkintälaite
	lv	Dubulta sterila barjera		lv	Medicīniska ierīce
	ro	Dublă barieră sterilă		ro	Dispozitiv medical
	sv	Dubbel sterilbarriär		sv	Medicinteknisk produkt
	tr	Çifte steril bariyer		tr	Tıbbi düzenek
	cs	Dvojitá sterilní bariéra		cs	Zdravotnický prostředek
	en	Manufacturing date		en	Patient name
	fr	Date de fabrication		fr	Nom du patient
	de	Herstellungsdatum		de	Name des Patienten
	it	Data di fabbricazione		it	Nome del paziente
	es	Fecha de fabricación		es	Nombre del paciente
	pt	Data de fabrico		pt	Nome do paciente
	ελ	Ημερομηνία κατασκευής		ελ	Όνομα ασθενούς
	nl	Fabricagedatum		nl	Naam van de patiënt
	da	Produktionsdato		da	Patientens navn
	fi	Valmistuspäivämäärä		fi	Potilaan nimi
	lv	Ražošanas datums		lv	Pacienta vārds
	ro	Data fabricație		ro	Numele pacientului
	sv	Tillverkningsdatum		sv	Patientens namn
	tr	Üretim tarihi		tr	Hasta adı
	cs	Datum výroby		cs	Jméno pacienta
	en	Name of practitioner		en	Unique Device Identifier
	fr	Nom du médecin		fr	Numéro d'identifiant unique
	de	Name des Arztes		de	Einmalige Identifikationsnummer
	it	Nome del medico		it	Identificazione unica del dispositivo
	es	Nombre del médico		es	Número de identificación única
	pt	Nome do médico		pt	Número de identificação único
	ελ	Όνομα ιατρού		ελ	Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης
	nl	Naam van de arts		nl	Uniek identificatienummer
	da	Navn på behandleren		da	Unik enhedsidentifikator
	fi	Lääkärin nimi		fi	Ainutkertainen tunnistenumero
	lv	Ārsta vārds		lv	Unikāls identifikācijas numurs
	ro	Numele medicului		ro	Număr de identificare unic
	sv	Läkarens namn		sv	Unikt identifieringsnummer
	tr	Hekim adı		tr	Bireysel kimlik numarası
	cs	Jméno lékaře		cs	Jedinečné identifikační číslo
	en	Date of surgical procedure date		en	MR safe
	fr	Date de l'intervention		fr	Compatible IRM
	de	Datum des Eingriffs		de	MRT-kompatibel
	it	Data dell'intervento		it	Compatibile con MRI
	es	Fecha de la intervención		es	Compatible con IRM
	pt	Data da intervenção		pt	Compatível IRM
	ελ	Ημερομηνία της επέμβασης		ελ	Συμβατό με MRI
	nl	Datum van de ingreep		nl	MRI-compatibel
	da	Dato for kirurgisk indgreb		da	IRM kompatibel
	fi	Toimenpiteen päivämäärä		fi	Yhteensopiva MRI
	lv	Manipulācijas datums		lv	MR saderīgs
	ro	Data intervenției		ro	Compatibil RMN
	sv	Datum för intervention		sv	MRT-kompatibel
	tr	Müdahale tarihi		tr	MR uyumlu
	cs	Datum zákroku		cs	Kompatibilní s MRI

UDI-DI:		Qty:1	
en	Unique device identification	en	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
fr	Identification unique du dispositif	fr	Number of implants in the packaging = Qty :
de	Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung	de	Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.:
it	Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo	it	Numero di impianti nella confezione = Qtà :
es	Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo	es	Número de implante en el embalaje = Cant.:
pt	Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo	pt	Número de implantes na embalagem = Qtd:
ελ	Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής	ελ	Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα:
nl	Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel	nl	Aantal implantaten in de verpakking = aantal
da	Udstyrets brugeridentifikation - Udstyrets brugernavn	da	Antal implantater i pakken = antal:
fi	Laitteen ainutkertainen tunniste – laitteen tunniste	fi	Implanttien lukumäärä pakkauksessa = Määrä:
lv	Unikāla ierīces identifikācija – ierīces identifikators	lv	Implantu skaits iepakojumā = daudz.:
ro	Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului	ro	Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate
sv	Unik produktidentifiering – produktidentifiering	sv	Antal implantat i förpackningen = Kvantitet:
tr	Düzeneğin bireysel tanıtım adı Düzenek adı	tr	Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar:
cs	Jedinečná identifikace prostředku - identifikační číslo prostředku	cs	Počet implantátů v balení = Množ.:

Mat	PP	ePTFE	Phthalocyaninato(2-)] copper

en	Polypropylene, ePTFE, Biocompatible colorant (Phthalocyaninato(2-) copper).
fr	Polypropylène, ePTFE, Colorant biocompatible (Phtalocyaninato(2-)cuivre).
de	Polypropylen, ePTFE, biokompatibler Farbstoff (Phthalocyaninato(2-)kupfer).
it	Polipropilene, ePTFE, colorante biocompatibile (Ftalocianinato(2-) di rame).
es	Polipropileno, ePTFE, colorante biocompatible (Ftalocianinato(2-) de cobre).
pt	Polipropileno, ePTFE, corante biocompatível (Ftalocianinato(2-) de cobre).
ελ	Πολυπροπυλένιο, ePTFE, βιοσυμβατή χρωστική (Φθαλοκυανινικό(2-) χαλκού).
nl	Polypropyleen, ePTFE, Biocompatible kleuring (Ftalocyaninato(2-)koper).
da	Polypropylen, ePTFE, biokompatibelt farvestof (Phthalocyaninato(2-)kobber).
fi	Polypropeeni, ePTFE, bioyhteensopiva väriaine (Ftalosyaninaatto(2-)kupari).
lv	Polipropilēns, ePTFE, Biosaderīga krāsviela (Ftalocianināts(2-) varš).
ro	Polipropilenă, politetrafluoretilenă expandată (ePTFE), colorant biocompatibil (Ftalocianinat(2-) de cupru).
sv	Polypropen, ePTFE, biokompatibel färgämne (Ftalocyaninato(2-)koppar).
tr	Polipropilen, ePTFE, Biyouyumlu renklendirici (Ftalosiyaninato(2-) bakır).
cs	Polypropylen, ePTFE, Biokompatibilní barvivo (Ftalokyaninato(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
nl	Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties
da	Webstedsadresse til søgning af elektronisk brugsanvisning og oversigt over klinisk og sikkerhedsmæssig ydeevne
fi	Verkkosivujen osoite sähköisten käyttöohjeisiin tutustumista varten ja tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä sekä turvallisuudesta
lv	Tīmekļa vietnes adrese, lai iepazītos ar elektroniskās lietošanas instrukciju un klīniskās veiktspējas un drošuma kopsavilkumu
ro	Adresa site-ului web pentru consultarea instrucțiunilor electronice de utilizare și rezumatul performanțelor clinice și de siguranță
sv	Webbplatsadress för att konsultera elektroniska bruksanvisningar och sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
tr	Elektronik kullanım talimatlarının incelenebileceği internet sitesinin adresi ve klinik ve güvenlik performanslarının özeti
cs	Adresa internetových stránek, kde lze konzultovat uživatelské pokyny v elektronické podobě a souhrn klinických a bezpečnostních výkonů

CE 0476

en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.
fr	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745.
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento sui dispositivi medici 2017/745.
es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con las principales exigencias generales de seguridad y de rendimiento del reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.
pt	Marca CE e numero di identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 2017/745
ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
nl	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 2017/745
da	CE-mærkning og identifikationsnummer for det bemyndigede organ. Produktet overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 2017/745 kanssa
lv	CE jel és a minősítő testület azonosítója. A termékek megfelelnek az orvosi eszközökre vonatkozó 2017/745 direktíva irányelveinek
ro	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 2017/745
sv	Marcajul CE şi numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform principalelor cerinţe din Directiva 2017/745 privind dispozitivele medicale
tr	Značka CE a identifikačné číslo príslušného úradu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice pre lekárske zariadenia 2017/745
cs	Označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu. Výrobek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a vlastnosti podle nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.