BIOMESH® PREMIUM

STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notices d'instructions	Page	7
de	Gebrauchsanweisung	Seite	13
it	Istruzioni per l'uso	Página	19
es	Instrucciones de uso	Página	25
pt	Instruções de utilisação	Pagina	31
ελ	Οδηγίες χρήσης	σελίδα	37
fi	Käyttöohjeet	Sivu	43
nl	Gebruiksinstructies	Pagina	48
ro	Instrucţiuni de Utilizare	Pagină	54
tr	Kullanim Kilavuzu	Sayfa	60
et	Kasutusjuhend	lehel	65
cs	Návod k použití	Strana	70

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

www.cousin-biotech.com

Made in France

CE 1639

Date de marquage CE : Décembre 2006

NOT341_260828

Version du 28/06/2026

℞ 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).

CE PENDING

Instructions for use *en*

BIOMESH® PREMIUM
STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS
SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

BIOMESH® PREMIUM implants are non-absorbable parietal reinforcement implants with :

- Shape memory
- Cuttable
- Resistance to suturing

The blue thread (depending on references) is the anatomic landmark to help during surgery.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement of inguinal, femoral, and ventral hernias.

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
- Infection
- Recurrence
- Inflammation
- Urinary retention
- Adhesion formation
- Fistula formation
- Erosion
- Seroma
- Organ injury
- Hematoma
- Mesh migration
- Mesh deformation
- Allergic reaction
- Chronic Pain
- Foreign Body Reaction
- Irritation near by organ
- Ileus / Obstruction
- Lymphocele

TARGET POPULATION

- Adult male or female suffering from groin hernias with an indication of surgical repair with extraperitoneal implantation. These include:
  - Inguinal hernias
  - Femoral hernias
- Adult male or female suffering from a symptomatic ventral hernia necessitating a surgical repair with a method that includes an extraperitoneal implantation.

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene
Blue thread: monofilament polypropylene (colorant [phthalocyaninato(2-)] copper) depending on references (See on the package).

References	Weight of Polypropylene (**g**)* Theoretical calculation	Weight of blue thread: monofilament polypropylene (colorant [phthalocyaninato(2-)] copper) (**mg**)*
VCBPMP613U	0.28	Not applicable for this reference

CE PENDING

VCBPMP884U	0.31	Not applicable for this reference
VCBPM1215U	0.60	≤2.20
VCBPM1216U	0.57	≤2.20
VCBPM1515U	0.87	Not applicable for this reference
VCBPM1530U	1.76	Not applicable for this reference
VCBPM3030U	3.51	Not applicable for this reference
VCBPMP812U	0.37	Not applicable for this reference
VCBPMF128U	0.32	Not applicable for this reference

* These values are subject to +/- 15% variations

Origin neither human nor animal – Non resorbable.

PERFORMANCES

BIOMESH® PREMIUM allows parietal reinforcement and repair of parietal hernias.
BIOMESH® PREMIUM is particularly adapted to laparoscopic surgery, and to conventional open surgery. This range is biocompatible and designed for extraperitoneal implantation only.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.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® PREMIUM** is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

BIOMESH® PREMIUM meshes are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).
Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which peelable pouches). Do not use if the device is out of date.
Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.
Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility.
When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size of the mesh are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise, the use of the prosthesis is strictly prohibited.
Prevent the mesh from any contact with objects that may alter their surface.
Surgical use: Temperature from +32°C up to +42°C. Implants should be resistant to biological fluids and to surrounding anatomical tissues. Therefore, the **BIOMESH® PREMIUM** has been validated for a long-term implantation.
COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of fixation.
Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1cm spacing between fixation points.
When the surgeon considers it necessary to do so, it is recommended to cut the implant outside the surgical site to avoid any risk of releasing particles into the patient.
This device must be implanted only by a qualified surgeon trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

IMPORTANT: DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labelling, the **BIOMESH® PREMIUM** mesh is for single use only. It cannot be re-used and/or resterilized (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

PENDING

the patient, to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss. The surgeon shall also inform the patient that the summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can be found on the COUSIN BIOTECH website.

STORAGE PRECAUTIONS

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

SURGICAL TECHNIQUE

Open inguinal hernia repair (Lichtenstein)

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

Laparoscopic inguinal repair (TAPP or TEP)

1/ Example of a TAPP repair
➢ General anaesthesia
➢ A pneumoperitoneum is created in the usual fashion
➢ intra-abdominal findings are reported [intra-abdominal pathology and inguinal hernia defects and sacs].
➢ The two additional trocars are inserted under direct vision.
➢ Dissection is initiated and carried out following classical TAPP technique
➢ The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected.
➢ The mesh is inserted through the Trocar into the intra-abdominal cavity and deployed over the inguinal region. The blue landmark on the preshaped meshes is the anatomic landmark for the pubic bone and Medial side of the patient. The mesh is attached to Cooper's Ligament, around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels using fixations according to the Surgeon's usual technique. The operator should be meticulous to avoid the triangle of doom, triangle

PENDING

of pain, iliac vessels and to place potential fixations lateral to the inguinal ring. Mesh fixation should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.

➢ The operator should check the mesh is well anchored to the surrounding structures.

➢ The peritoneum is closed meticulously and no defect between the peritoneum and the abdominal wall should be left open. In addition, it should cover the entire Mesh.

➢ The trocars are removed under direct vision. The fascia of the sub-umbilical trocar site is closed as needed.

2/ Example of a TEP repair

➢ General anaesthesia

➢ Create the pro-peritoneal space.

➢ The 10 mm trocar is inserted.

➢ Create the pneumo-pro-peritoneum.

➢ Two 5 mm ports are inserted under direct vision.

➢ If a peritoneal defect is created at this time it should be immediately closed.

➢ The anatomical landmarks are identical to when performing a TAPP repair.

➢ The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected. This is done by gentle traction with atraumatic graspers.

➢ The mesh is inserted into the pre-peritoneal space and deployed over the inguinal region. The blue landmark on the preshaped meshes is the anatomic landmark for the pubic bone and Medial side of the patient.

➢ The mesh is first secured to Cooper's Ligament, and the superior aspect of the pubic ramus. The mesh is then fixed on the posterior aspect of the Linea Alba. The anchoring is continued around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels. A few fixations are used to fix the mesh lateral to the internal ring. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.

➢ The mesh should gently and generously cover the Iliac Vessels without major gaps.

➢ The operator should check the Mesh is well anchored to the surrounding structures. The Mesh should not migrate and remain in place.

➢ The pre-peritoneal space will be checked for any peritoneal defects. If any, they should be closed. The 5 mm trocars are removed under direct vision to ensure there is no bleeding. The mesh must lay flat

➢ If there are any questions about a missed peritoneal defect, a completion laparoscopy should be performed.

➢ Trocars are removed and the fascial defect closed with the appropriate suture. The skin edges are approximated in the usual manner.

Extra-Peritoneal Ventral Hernia repair

Example: Retrorectus mesh repair of a ventral hernia (Rives-Stoppa technique)

This technique utilizes the hernia sac to separate the mesh from the intra-abdominal contents.

- Superior to the umbilicus, dissection is performed above the posterior rectus fascia and under the rectus muscle.
- Below the umbilicus, dissection occurs in the preperitoneal space due to the lack of a posterior rectus sheath.
- The mesh is placed in the newly formed pre-peritoneal space.
- Fixation of the mesh if needed, to the muscle layer above
- The peritoneum must be meticulously checked and no defect in the peritoneum should be left open to prevent any contact between the mesh and intra-abdominal contents.
- Redon’s drains under aspiration are usually placed. The anterior sheath is closed. If tension is present, relaxing incisions may be used
- Skin closure.
- Using the Redon’s drains, fill the pre-peritoneal space with an antiseptic solution and clamp the drains for 1 hour.
- A belt can be used to wrap the patient’s abdomen for a few days to reinforce the abdominal wall.

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

PENDING

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

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to produce and supply a high-quality medical device. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. For any correspondence, please specifiy the reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint. 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.

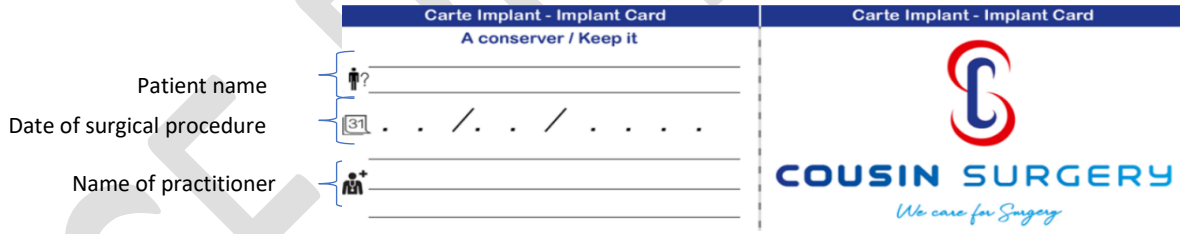
IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

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.

Table of content

Notice d'instructions *fr*

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

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants **BIOMESH® PREMIUM** sont des implants non résorbables de renforcement pariétaux caractérisés par :

- Une mémoire de forme
- Une possibilité d'être coupés
- Une résistance à la suture

Le fil bleu (selon les références) est le repère anatomique pour aider pendant la chirurgie.

INDICATIONS

Réparation et renforcement pariétal des hernies inguinales, fémorales et ventrales.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

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

EFFETS INDESIRABLES

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

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

POPULATION CIBLE

- Homme ou femme adulte présentant une hernie de l'aine nécessitant une intervention chirurgicale par une méthode comprenant l'implantation extrapéritonéale. A savoir :
  - Hernies inguinales
  - Hernies fémorales
- Homme ou femme adulte présentant une hernie ventrale symptomatique nécessitant une intervention chirurgicale par une méthode comprenant l'implantation extrapéritonéale.

MATIERES IMPLANTEES

Polypropylène
Fil bleu : polypropylène monofilament (colorant [phtalocyaninato(2-)] copper) selon les références (voir sur l'emballage).

Références	Masse du Polypropylène (**g**)* Calcul théorique	Masse du marquage fil bleu (colorant phthalocyaninato(2-)] copper) (**mg**)*
VCBPMP613U	0.28	Non applicable pour cette référence
VCBPMP884U	0.31	Non applicable pour cette référence
VCBPM1215U	0.60	≤2.20

CE PENDING

VCBPM1216U	0.57	≤2.20
VCBPM1515U	0.87	Non applicable pour cette référence
VCBPM1530U	1.76	Non applicable pour cette référence
VCBPM3030U	3.51	Non applicable pour cette référence
VCBPMP812U	0.37	Non applicable pour cette référence
VCBPMF128U	0.32	Non applicable pour cette référence

* Ces valeurs sont soumises à des variations de +/- 15%

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

Les implants **BIOMESH® PREMIUM** permettent un renforcement et une réparation pariétal des hernies pariétales.
Les implants **BIOMESH® PREMIUM** sont particulièrement adaptés à la chirurgie coelioscopique, mais peuvent être aussi utilisés en chirurgie traditionnelle. Ils sont biocompatibles et sont conçus pour une implantation extrapéritonéale uniquement.

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

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

SECURITE IRM

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

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les implants **BIOMESH® PREMIUM** sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et du dispositif (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.
Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.
Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués selon les normes d'asepsie afin de garantir la stérilité.
A l'ouverture de la boîte cartonnée, le chirurgien doit vérifier que le numéro du lot, le modèle et la taille de l'implant sont identiques aux données figurant sur l'étiquette de la pochette intérieure. Dans le cas contraire, l'utilisation de l'implant est strictement interdite.
Eviter que l'implant soit en contact avec des objets pouvant altérer la surface.
Conditions d'utilisation : température comprise entre +32 °C et 42 °C. Les implants doivent résister aux liquides biologiques et aux sécrétions des tissus avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation. L'implant **BIOMESH® PREMIUM** a donc été approuvé pour une implantation à long terme.
COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.
Les points de fixation de la maille doivent être situés à au moins 1 cm du bord de la maille, avec un espacement de 1 cm entre les points de fixation.
Lorsque le chirurgien le juge nécessaire, il est recommandé de couper l'implant en dehors du site chirurgical pour éviter tout risque de libération de particules dans le patient.
Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant **BIOMESH® PREMIUM** 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).

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des restrictions et conséquences physiques et psychologiques potentielles de l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets secondaires possibles. Le chirurgien doit inviter le patient à revenir pour une consultation supplémentaire si le patient présente des symptômes qui semblent anormaux. Une carte implant pour le patient est fournie par le professionnel de santé de la clinique. Cette

PENDING

carte d'implant fournit des informations, pour le patient, permettant d'identifier le dispositif et les éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Le chirurgien invite le patient à scanner la carte implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte. Le chirurgien informe également le patient que le résumé des caractéristiques de sécurité et de performance du dispositif et le mode d'emploi sont disponibles sur le site internet de COUSIN BIOTECH.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

PROCEDURE CHIRURGICALE

DESCRIPTION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :

Réparation ouverte de la hernie inguinale (Lichtenstein)

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

Intervention laparoscopique (TAPP ou TEP)

1/ Exemple de réparation par TAPP (technique d'approche trans-abdominal-prépéritonéale)
➢ Anesthésie générale
➢ Un pneumopéritoine est créé selon la technique habituelle. ; des explorations intra-abdominales sont réalisées [pathologie intra-abdominale, défauts et sacs de la hernie inguinale].
➢ Les deux trocarts supplémentaires sont insérés en vision directe.
➢ La dissection commence et est effectuée en suivant la technique TAPP classique
➢ Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement.

PENDING

➢ L'implant est inséré dans la cavité intra-abdominale via le trocart, avant d'être déployé sur la région inguinale. Le marquage bleu sur la prothèse préformée est le repère anatomique pour le pubis et pour le côté médian du patient. L'implant est fixé au ligament périphérique supérieur, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs, à l'aide de dispositifs permettant de fixer le treillis, conformément à la technique habituelle du chirurgien. L'opérateur doit éviter le triangle de la mort (ou de Doom), le triangle de la douleur, les vaisseaux iliaques, et doit placer les fixations latéralement par rapport à l'anneau inguinal. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.

➢ L'opérateur doit vérifier que l'implant est bien ancré aux structures voisines.

➢ Le péritoine doit être méticuleusement refermé et aucun défaut ne doit être laissé ouvert entre le péritoine et la paroi abdominale. En outre, il doit recouvrir l'intégralité de l'implant.

➢ Les trocarts supplémentaires sont retirés en vision directe. Le fascia du site du trocart sous-ombilical doit être refermé comme il convient.

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

➢ Anesthésie générale

➢ Créez l'espace prépéritonéal.

➢ Un trocart de 10 mm est inséré. Créez le pneumo-pré-péritoine. Deux trocarts de 5 mm sont insérées en vision directe. Si un défaut péritonéal est créé à ce moment-là, il doit être immédiatement fermé.

➢ Les repères anatomiques sont identiques à ceux d'une réparation TAPP.

➢ Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement. Il suffit de tirer légèrement, à l'aide d'une pince atraumatique.

➢ L'implant est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans l'espace prépéritonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. Le marquage bleu est le repère anatomique pour le pubis et pour le côté médian du patient.

➢ L'implant est d'abord fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien. L'implant est ensuite fixé à la partie postérieure de la ligne blanche. L'ancrage est continu, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs. Quelques fixations sont utilisées pour maintenir l'implant latéralement par rapport à l'anneau interne. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.

➢ L'implant doit couvrir généreusement les vaisseaux iliaques, sans forcer et sans écarts majeurs.

➢ L'opérateur doit vérifier que le treillis est bien ancré aux structures voisines. Le treillis ne doit pas migrer et doit rester bien en place.

➢ L'espace prépéritonéal doit être vérifié, pour éviter les défauts éventuels du péritoine. Le cas échéant, ils doivent être fermés. Les trocarts de 5 mm sont retirés en vision directe. L'espace prépéritonéal va s'affaisser.

➢ Si vous soupçonnez la présence d'un défaut péritonéal que vous auriez manqué, il convient de réaliser une vérification laparoscopique à la fin de l'intervention.

➢ Les trocarts sont retirés et le défaut du fascia est refermé à l'aide des sutures appropriées. Les bords de la peau sont rapprochés à l'aide de la technique habituelle.

Traitement extrapéritonéal de hernies ventrales

Exemple : technique de Rives-Stoppa

Cette technique utilise le sac herniaire pour séparer le treillis du contenu intra-abdominal.

- Au-dessus de l'ombilic, réalisez une dissection au-dessus du fascia droit postérieur et sous le muscle droit
- Sous l'ombilic, la dissection doit être réalisée dans l'espace pré-péritonéal, en raison de l'absence de gaine du muscle droit postérieur
- L'implant est placé dans l'espace pré-péritonéal nouvellement formé et fixé (ou pas, selon l'avis du chirurgien) sur la couche de muscle située au-dessus.
- Le péritoine doit être vérifié méticuleusement et aucun défaut ne doit être laissé ouvert dans le péritoine, afin d'éviter tout contact entre le treillis et le contenu intra-abdominal
- Des drains de Redon sont généralement mis en place
- La gaine antérieure est refermée. Si une tension est observée, il convient d'utiliser des incisions de détente
- Refermer la peau
- À l'aide des drains de Redon, remplissez l'espace pré-péritonéal de solution antiseptique et clampez les drains pendant 1 heure
- Une ceinture peut être utilisée pour envelopper l'abdomen du patient pendant quelques jours, afin de renforcer la paroi abdominale.

CE PENDING

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 explan¬tée 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.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

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

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.

CE PENDING

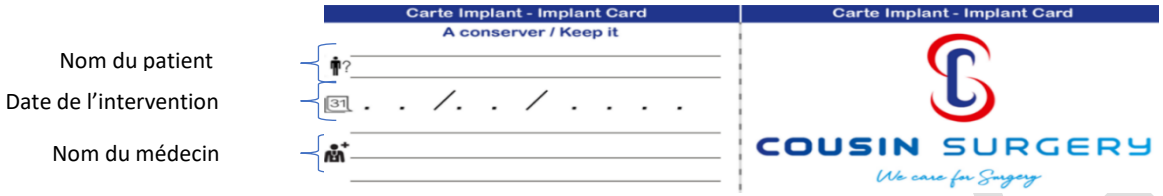
NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

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.

CE PENDING

Gebrauchsanweisung **de**

BIOMESH® PREMIUM
STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS
STERILES EINMALPRODUKT

Hersteller-Identifikation
COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq Sud
France

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS
BIOMESH® PREMIUM Implantate sind nicht resorbierbare parietale Verstärkungsimplantate mit:

- Formgedächtnis
- Schneidbar
- Nähfestigkeit

Der blaue Faden (je nach Referenz) dient als anatomische Orientierungshilfe während der Operation.

Indikationen
Reparation und parietale Verstärkung von Leisten-, Schenkel- und Bauchhernien.

KONTRAINDIKATIONEN
In den folgenden Fällen nicht verwenden:
- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Infektionen im Operationsgebiet
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Antikoagulanzientherapie

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Wie jedes implantierbare medizinische Produkt kann auch dieses Implantat mögliche unerwünschte Wirkungen hervorrufen:

- Unbehagen/Schmerzen
- Infektion
- Rezidiv
- Entzündung
- Harnverhalt
- Adhäsionsbildung
- Fistelbildung
- Erosion
- Serom
- Organschädigung
- Hämatom
- Wanderung des Implantats
- Verformung des Netzes
- Allergische Reaktion
- Chronische Schmerzen
- Fremdkörperreaktion
- Reizung benachbarter Organe
- Ileus / Obstruktion
- Lymphozele

ZIELPOPULATION
- Erwachsene Männer oder Frauen mit Leistenhernien, bei denen eine chirurgische Behandlung mit extraperitonealer Implantation indiziert ist. Dies beinhaltet:
  - Leistenbrüche (Inguinalhernien)
  - Schenkelhernien
- Erwachsene Männer oder Frauen mit einer symptomatischen Bauchhernie, die eine chirurgische Reparation mit einer extraperitonealen Implantation erfordert.

IMPLANTIERTE MATERIALIEN
Polypropylen
Blauer Faden: Monofilament-Polypropylen (Farbstoff [Phthalocyaninato(2-)]-Kupfer) je nach Referenz (siehe Verpackung).

Referenzen	Gewicht von Polypropylene (**g**)* Theoretische Berechnung	Gewicht des blauen Farbstoffs (Monofilament-Polypropylen (Farbstoff [Phthalocyaninato(2-)] Kupfer) (**mg**)*

PENDING

VCBPMP613U	0,28	Nicht anwendbar für diese Referenz
VCBPMP884U	0,31	Nicht anwendbar für diese Referenz
VCBPM1215U	0,60	≤2.20
VCBPM1216U	0,57	≤2.20
VCBPM1515U	0,87	Nicht anwendbar für diese Referenz
VCBPM1530U	1,76	Nicht anwendbar für diese Referenz
VCBPM3030U	3,51	Nicht anwendbar für diese Referenz
VCBPMP812U	0,37	Nicht anwendbar für diese Referenz
VCBPMF128U	0,32	Nicht anwendbar für diese Referenz

* Diese Werte können um +/- 15 % schwanken.

Ursprung weder menschlich noch tierisch – nicht resorbierbar.

LEISTUNG

BIOMESH® PREMIUM ermöglicht die parietale Verstärkung und Reparatur von Parietalhernien.
BIOMESH® PREMIUM eignet sich besonders für die laparoskopische Chirurgie und die konventionelle offene Chirurgie. Diese Produktreihe ist biokompatibel und ausschließlich für die extraperitoneale Implantation vorgesehen.

LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRT-SICHERHEIT

Das Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität für den Fall einer postoperativen Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Das Implantat besteht jedoch hauptsächlich aus Polypropylen und nichtmetallischen Komponenten. Folglich gilt **BIOMESH® PREMIUM** als MR-sicher.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

BIOMESH® PREMIUM-Netze werden steril geliefert (Ethylenoxid-Sterilisation).
Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und des Implantats (umfasst abziehbare Beutel). Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum des Produkts abgelaufen ist.
Nicht verwenden, wenn das Implantat und/oder die Verpackung beschädigt sind.
Bei Entnahme aus der Verpackung und Handhabung des Implantats müssen die Standards in Bezug auf Asepsis beachtet werden, um die Sterilität zu gewährleisten.
Beim Öffnen des Kartons muss der Chirurg darauf achten, dass die Chargennummer, das Modell und die Größe des Netzes mit den Angaben auf dem Etikett des Innenbeutels übereinstimmen. Andernfalls ist die Verwendung des Implantats strengstens untersagt.
Kontakt des Netzes mit Objekten, die seine Oberfläche verändern könnten, ist zu vermeiden.
Chirurgische Anwendung: Temperatur von +32 °C bis +42 °C. Implantate sollten resistent gegen biologische Flüssigkeiten und umgebendes anatomisches Gewebe sein. Daher ist **BIOMESH® PREMIUM** für eine Langzeitimplantation validiert.
COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie oder Empfehlung hinsichtlich der Verwendung eines bestimmten Typs der Befestigung. Die Fixierungspunkte sollten mindestens 1 cm vom Rand des Netzes entfernt sein und untereinander einen Abstand von 1 cm aufweisen.
Wenn der Chirurg es für notwendig erachtet, wird empfohlen, das Implantat außerhalb des Operationsgebiets zu schneiden, um die Freisetzung von Partikeln in den Patienten zu vermeiden.
Dieses Implantat darf nur von einem qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der in der Anwendung des Produkts geschult ist (Kenntnisse in Anatomie und Viszeralchirurgie).

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN

Wie auf der Produktkennzeichnung angegeben, ist das **BIOMESH® PREMIUM**-Netz nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es kann nicht wiederverwendet und/oder erneut sterilisiert werden (mögliche Risiken sind u. a.: Verlust der Sterilität des Implantats, Infektionsrisiko, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv).

PENDING

WICHTIGE HINWEISE DES CHIRURGEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Chirurg muss den Patienten über die möglichen physischen Einschränkungen, psychologischen Belastungen und Folgen der Implantation des Produkts informieren. Der Patient muss über die chirurgischen Risiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Chirurg sollte dem Patienten raten, beim Auftreten von anormalen Symptomen erneut vorstellig zu werden. Der Patient erhält vom medizinischen Fachpersonal 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.

Sicherheitshinweise für die Lagerung

An einem trockenen, lichtgeschützten Ort und bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

OPERATIONSTECHNIK

Offene Leistenbruchoperation (Lichtenstein):

➢Der Patient wird in Rückenlage positioniert
➢Lokalanästhesie oder Narkose
➢Iliacale Inzision von etwa 5 cm
➢Die Dissektion wird gemäß Lichtenstein-Technik durchgeführt
➢Der Bruchsack wird identifiziert und reponiert
➢Die Fascia transversalis kann mit einer nicht resorbierbaren Naht gestrafft werden. Bei einem direkten Leistenbruch lässt sich hierdurch ein unmittelbares postoperatives Rezidiv vermeiden.
➢ Das Netz kann passend zur Anatomie des Patienten zugeschnitten werden
➢Das Implantat wird schrittweise eingesetzt
➢ Platzieren Sie zunächst die runde Spitze des Netzes in Richtung Schambein.
➢Der obere Teil des Implantats wird auf der Falx inguinalis platziert
➢Führen Sie das Implantat in Richtung des inneren Leistenrings, so dass der erste Arm dahinter platziert wird
➢Dann wird der zweite Arm so platziert, dass er den Samenstrang umschließt
➢ Fixieren Sie das Netz nach Präferenz des Chirurgen.
➢ Die Spitze wird am Schambeinhöcker fixiert.
➢ Der untere Rand des Netzes wird am freien Rand des Leistenbandes fixiert.
➢ Die fortlaufende Naht verläuft medial bis zur Spina iliaca anterior superior.
➢ Fixieren Sie die beiden Enden des Netzes um den Samenstrang.
➢ Die inferomediale Ecke des Netzes wird überlappend am Schambeinhöcker befestigt.
➢ Das Netz wird an der verbundenen Sehne fixiert.
➢Der Samenstrang ruht auf dem Implantat
➢Eine Saugdrainage kann unter die Aponeurose des M. obliquus externus gelegt werden, insbesondere bei ausgedehnten Leistenbrüchen, bei denen eine umfangreiche Dissektion durchgeführt wurde
➢Die Aponeurose des M. obliquus externus wird dann mit resorbierbaren Nähten verschlossen.
➢Vor dem Verschluss des chirurgischen Schnittes werden dessen Ränder mit einem lang wirkenden Lokalanästhetikum wie Naropein® infiltriert.
➢ Im Rahmen der perioperativen Versorgung des Patienten wird in der Regel 48–72 Stunden postoperativ eine prophylaktische Antibiotikagabe verabreicht.

Laparoskopische Leistenreparatur (TAPP oder TEP)

1/ Beispiel für das TAPP-Verfahren
➢Narkose
➢Ein Pneumoperitoneum wird in der üblichen Weise angelegt
➢Der intraabdominale Befund wird erhoben [intraabdominale Pathologie, Bruchpforten und Bruchsäcke].
➢Die beiden zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt.

PENDING

➢Die Dissektion wird nach der klassischen TAPP-Technik eingeleitet und durchgeführt.
➢Der Bruchsack der indirekten Hernie sollte vorsichtig vom Samenstrang abgetrennt werden. Direkte Bruchsäcke lassen sich leicht präparieren.
➢ Das Netz wird durch den Trokar in die Bauchhöhle eingeführt und über der Leistenregion platziert. Die blaue Markierung auf den vorgeformten Netzen ist die anatomische Markierung für das Schambein und die mediale Seite des Patienten. Das Netz wird am Cooper-Band, rund um und seitlich der unteren epigastrischen Gefäße befestigt, wobei Fixierungen gemäß der üblichen Technik des Chirurgen verwendet werden. Der Chirurg sollte Schmerzdreieck und die Darmbeingefäße sorgfältig meiden und die potentiellen Fixierungen seitlich des Leistenrings anbringen. Die Fixierungspunkte sollten mindestens 1 cm vom Rand des Netzes entfernt sein und untereinander einen Abstand von 1 cm aufweisen.
➢Der Operateur sollte prüfen, ob das Netz gut in den umgebenden Strukturen verankert ist.
➢Das Peritoneum wird sorgfältig verschlossen, und es sollte kein Defekt zwischen dem Peritoneum und der Bauchwand offen bleiben. Außerdem sollte das gesamte Netz davon bedeckt sein.
➢Die Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Die Faszien der subumbilikalen Trokarstelle werden nach Notwendigkeit verschlossen.

2/ Beispiel für das TEP-Verfahren
➢Narkose
➢Darstellen des präperitonealen Raums.
➢Der 10-mm-Trokar wird eingeführt.
➢ Erstellen Sie das Pneumo-Pro-Peritoneum.
Zwei 5 mm Ports werden unter direkter Sicht eingeführt.
➢Wenn zu diesem Zeitpunkt ein Peritonealdefekt entsteht, soll dieser sofort verschlossen werden.
➢ Die anatomischen Markierungen sind identisch mit denen bei einer TAPP- Operation.
➢Der Bruchsack der indirekten Hernie sollte vorsichtig vom Samenstrang abgetrennt werden. Direkte Bruchsäcke lassen sich leicht präparieren. Dies geschieht durch sanften Zug mit atraumatischen Greifern.
➢ Das Netz wird in den präperitonealen Raum eingeführt und über der Leistenregion platziert. Die blaue Markierung auf den vorgeformten Netzen ist die anatomische Markierung für das Schambein und die mediale Seite des Patienten.
➢ Das Netz wird zunächst am Cooper-Band und am oberen Teil des Schambeinastes befestigt. Anschließend wird das Netz an der Rückseite der Linea Alba befestigt. Die Verankerung wird um und seitlich der inferioren epigastrischen Gefäße fortgesetzt. Mit einigen Fixierungen wird das Netz seitlich am Innenring fixiert. Die Fixierungspunkte sollten mindestens 1 cm vom Rand des Netzes entfernt sein und untereinander einen Abstand von 1 cm aufweisen.
➢ Das Netz sollte die Beckengefäße sanft und großzügig ohne größere Lücken bedecken.
➢ Der Operateur sollte prüfen, ob das Netz gut in den umgebenden Strukturen verankert ist. Das Netz darf nicht wandern und muss an Ort und Stelle bleiben.
➢ Der präperitoneale Raum wird auf etwaige Peritonealdefekte überprüft. Falls vorhanden, sollen diese verschlossen werden. Die 5-mm-Trokare werden unter direkter Sicht entfernt, um sicherzustellen, dass keine Blutungen auftreten. Das Netz muss flach aufliegen.
➢Falls Zweifel hinsichtlich übersehener Peritonealdefekte bestehen, sollte eine ergänzende Laparoskopie durchgeführt werden.
➢Die Trokare werden entfernt und der Fasziendefekt mit einer geeigneten Naht verschlossen. Die Hauträndern werden auf die übliche Weise approximiert.

Reparation einer extraperitonealen ventralen Hernie

Beispiel: Reparation einer ventralen Hernie mit einem retrorektischen Netz (Rives-Stoppa-Technik)

Bei dieser Technik wird der Bruchsack genutzt, um das Netz vom intraabdominalen Inhalt zu trennen.
- Oberhalb des Nabels erfolgt die Dissektion oberhalb der hinteren Rektusfaszie und unterhalb des Rektusmuskels.
- Unterhalb des Nabels erfolgt die Dissektion im präperitonealen Raum, da keine hintere Rektusscheide vorhanden ist.
- Das Netz wird im neu gebildeten präperitonealen Raum platziert.
- Fixierung des Netzes, falls erforderlich, an der darüber liegenden Muskelschicht.
- Das Peritoneum muss sorgfältig überprüft werden. Es dürfen keine Defekte im Peritoneum offen gelassen werden, um einen Kontakt zwischen dem Netz und dem intraabdominalen Inhalt zu vermeiden.

OPENING

In der Regel werden Redon-Drainagen unter Aspiration platziert. Die vordere Schleuse wird verschlossen. Bei Spannungen können entspannende Inzisionen verwendet werden.
- Hautverschluss.
- Der präperitoneale Raum wird mithilfe der Redon-Drainagen mit einer antiseptischen Lösung gefüllt und die Drainagen für eine Stunde abgeklemmt.
- Der Bauch des Patienten kann einige Tage lang mit einem Gürtel umwickelt werden, um die Bauchdecke zu verstärken.

EXPLANTATION UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN

Dieses Implantat ist für die dauerhafte parietale Verstärkung vorgesehen und soll dauerhaft implantiert bleiben. Eine routinemäßige Entfernung oder ein Austausch ist nicht erforderlich. Bei bestimmten Komplikationen kann ein sekundärer chirurgischer Eingriff zur teilweisen oder vollständigen Explantation des Netzes in Betracht gezogen werden, sofern klinisch indiziert. Eine vollständige Entfernung des gesamten Implantatmaterials ist technisch nicht immer möglich. Die Entscheidung zur Explantation des Implantats liegt beim verantwortlichen Operateur und ist auf Grundlage der individuellen klinischen Situation und der aktuellen medizinischen Praxis zu treffen.
Die Explantation eines Netzes ist ein technisch anspruchsvoller Re-Eingriff und sollte nur von einem Chirurgen durchgeführt werden, der für Netzentfernungstechniken entsprechend qualifiziert, ausgebildet und erfahren ist. Wie bei jedem Re-Eingriff birgt die Explantation eines Netzes erhebliche Risiken, unter anderem, aber nicht ausschließlich: 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 sowie die Notwendigkeit weiterer chirurgischer Eingriffe. Die Patienten sind darüber zu informieren, 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 sollen Retrieval-Daten erhoben werden, ist das Implantat gemäß ISO 12891-1:2015 „Implantate für die Chirurgie – Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten – Teil 1: Entnahme und Handhabung" zu entnehmen und zu handhaben. Explantierte Implantate, die nicht zur Analyse zurückgesendet werden, müssen gemäß den geltenden lokalen Vorschriften für infektiösen und gefährlichen klinischen Abfall entsorgt werden.

Wichtig

Weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts erhalten Sie von Ihrem COUSIN BIOTECH-Vertreter oder -Händler.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BESCHWERDEN

Im Einklang mit seiner Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH zur Herstellung und Lieferung hochwertiger Medizinprodukte. Bei Beanstandungen und Unzufriedenheit seitens des medizinischen Fachpersonals (Kunde, Benutzer, verordnender Arzt usw.) hinsichtlich Qualität, Sicherheit oder Leistung des Produkts ist COUSIN BIOTECH so schnell wie möglich darüber informieren. Im Falle eines Implantatversagens oder schwerwiegender Nebenwirkungen, die das Implantat beim Patienten verursacht, muss das Gesundheitszentrum die gesetzlichen Verfahren des jeweiligen Landes befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte geben Sie bei jeglicher Korrespondenz das Aktenzeichen, die Chargennummer, die Kontaktdaten des Ansprechpartners und eine umfassende Beschreibung des Vorfalls bzw. der Beschwerde an. Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder benötigen, können Sie sich an Ihren COUSIN BIOTECH-Vertreter oder Vertriebspartner wenden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Implantat sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

OBSOLETE

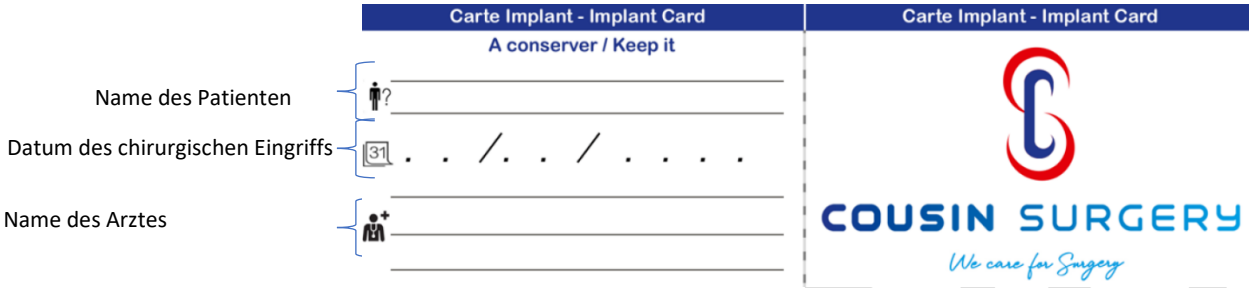
AUFSFÜLLHINWEISE FÜR DEN IMPLANTATPASS

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.

CE PENDING

Istruzioni per l'uso *it*

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

identificazione del produttore
COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq Sud
Francia

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Gli impianti **BIOMESH® PREMIUM** sono impianti di rinforzo parietale non riassorbibili con:

- Memorizzazione della forma
- Sagomabili
- Resistenza alla sutura

Il filo blu (a seconda dei codici) è il punto di riferimento anatomico che aiuta durante l'intervento chirurgico.

Indicazioni
Riparazione e rinforzo parietale di ernie inguinali, femorali e ventrali.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare nei seguenti casi:

- Allergia a uno qualsiasi dei componenti
- Area infetta
- Gravidanza
- Bambini in fase di sviluppo
- Terapia con anticoagulanti

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI
Come qualsiasi altro dispositivo medico impiantabile, questo impianto potrebbe causare eventuali effetti indesiderati:

- Fastidio/Dolore
- Infezione
- Recidiva
- Infiammazione
- Ritenzione urinaria
- Formazione di aderenze
- Formazione di fistole
- Erosione
- Sieroma
- Lesione d'organo
- Ematoma
- Migrazione della rete
- Deformazione della rete
- Reazione allergica
- Dolore cronico
- Reazione da corpo estraneo
- Irritazione dell'organo adiacente
- Ileo / Ostruzione
- Linfocele

SOGGETTI TARGET

- Maschi o femmine adulti soggetti a ernia inguinale con indicazione di intervento chirurgico di riparazione mediante impianto extraperitoneale. Tra cui:
  - Ernie inguinali
  - Ernie femorali
- Maschi o femmine adulti soggetti a ernia ventrale sintomatica che richieda un intervento chirurgico di riparazione con un metodo che includa un impianto extraperitoneale.

MATERIALI IMPIANTATI
Polipropilene
Filo blu: monofilamento in polipropilene blu (colorante [ftalocianinato(2-)] rame) in base ai codici (v. imballaggio).

Codici di riferimento	Peso del polipropilene (**g**)* Calcolo teorico	Peso del filo blu: monofilamento in polipropilene (colorante [ftalocianinato(2-)] rame) (**mg**)*
VCBPMP613U	0,28	Non applicabile a questo codice
VCBPMP884U	0,31	Non applicabile a questo codice

CE PENDING

VCBPM1215U	0,60	≤2,20
VCBPM1216U	0,57	≤2,20
VCBPM1515U	0,87	Non applicabile a questo codice
VCBPM1530U	1,76	Non applicabile a questo codice
VCBPM3030U	3,51	Non applicabile a questo codice
VCBPMP812U	0,37	Non applicabile a questo codice
VCBPMF128U	0,32	Non applicabile a questo codice

*Questi valori sono soggetti a variazioni del +/- 15%

Origine non umana e non animale - Non riassorbibile.

PRESTAZIONI
Il **BIOMESH® PREMIUM** consente il rinforzo parietale e la riparazione di ernie parietali.
Il **BIOMESH® PREMIUM** è particolarmente adatto a interventi di chirurgia laparoscopica e di chirurgia convenzionale a cielo aperto. Questa gamma è biocompatibile e progettata esclusivamente per impianto extraperitoneale.

LINK AL RIEPILOGO DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA
La sicurezza e la compatibilità dell'impianto non sono state testate in caso di indagine postoperatoria tramite risonanza magnetica (RM). Ciò nonostante, l'impianto è realizzato prevalentemente con polipropilene e componenti non metallici. Pertanto, il dispositivo **BIOMESH® PREMIUM** è considerato sicuro in caso di RM.

PRECAUZIONI D'USO
Le reti **BIOMESH® PREMIUM** sono fornite sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).
Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità dell'imballaggio e del dispositivo (incluse le bustine peel-away). Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.
Non utilizzare in caso di deterioramento del dispositivo e/o dell'imballaggio.
Il disimballaggio e la manipolazione dell'impianto devono essere eseguiti conformemente agli standard di asepsi al fine di garantirne la sterilità.
Quando apre la confezione, il chirurgo deve accertarsi che il numero di lotto, il modello e le dimensioni della rete corrispondano ai dati riportati sull'etichetta della bustina interna. Se non corrispondono, l'uso della protesi è rigorosamente vietato.
Evitare che le reti entrino in contatto con oggetti che potrebbero alterarne la superficie.
Uso chirurgico: Temperatura compresa tra +32°C e +42°C. Gli impianti devono essere resistenti ai fluidi biologici e ai tessuti anatomici circostanti. Pertanto, il **BIOMESH® PREMIUM** è stato approvato per l'impianto a lungo termine.
COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per quanto riguarda l'uso di un tipo particolare di mezzi di fissaggio. I punti di fissaggio della rete devono trovarsi ad almeno 1 cm dal bordo della rete, a loro volta distanziati di 1 cm l'uno dall'altro.
Se il chirurgo lo ritiene necessario si raccomanda di tagliare l'impianto fuori dal sito chirurgico per evitare il rischio di rilascio di particelle all'interno del paziente.
Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo qualificato formato all'uso del prodotto (conoscenze di anatomia e chirurgia viscerale).
IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE
Come specificato sull'etichetta del prodotto, la rete **BIOMESH® PREMIUM** è monouso. Non può essere riutilizzata e/o risterilizzata (i potenziali rischi comprendono, a titolo esemplificativo, ma non limitativo: perdita della sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva).

ISTRUZIONI CHE IL CHIRURGO DEVE COMUNICARE 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

PENDING

dell'impianto fornisce al paziente informazioni per l'identificazione del dispositivo ed elementi di tracciabilità, nonché il nome, l'indirizzo e il sito web del produttore. Il chirurgo deve invitare il paziente a scansionare la scheda d'impianto subito dopo averla ricevuta, per tenerne traccia in caso di smarrimento. Il chirurgo deve inoltre informare il paziente che sul sito web di COUSIN BIOTECH sono disponibili una sintesi delle caratteristiche di sicurezza e prestazione del dispositivo e le istruzioni per l'uso.

Precauzioni per lo stoccaggio
Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare e a temperatura ambiente nell'imballaggio originale.

TECNICA CHIRURGICA

Riparazione di ernia inguinale in chirurgia a cielo aperto:

> Il paziente deve essere posto in posizione supina
> Anestesia locale o anestesia totale
> Incisione iliaca di circa 5 cm
> La dissezione si esegue secondo la tecnica di Lichtenstein.
> Il sacco erniario viene individuato e ridotto
> La fascia trasversale può essere serrata mediante una sutura non riassorbibile. In caso di ernie dirette, contribuisce a evitare qualsiasi recidiva postoperatoria immediata.
> La rete può essere sagomata per adattarsi all'anatomia del paziente
> La protesi si posiziona progressivamente in loco
> iniziare collocando la punta arrotondata della rete in direzione dell'osso pubico
> la parte superiore della protesi si posiziona sul tendine congiunto
> trascinare la protesi verso l'anello inguinale profondo fino a posizionare il primo braccio posteriormente
> quindi si posiziona il secondo braccio in modo che passo posteriormente al funicolo spermatico
> Fissare la rete in base alle preferenze del chirurgo
> l'apice è fissato al tubercolo pubico
> il bordo inferiore della rete è fissato all'estremità libera del legamento inguinale
> la sutura continua si estende fino alla metà della spina iliaca antero-superiore.
> fissare le due estremità della rete insieme intorno al funicolo spermatico
> l'angolo infero-mediale della rete è fissato sovrapponendosi al tubercolo pubico.
> la rete è fissata al tendine congiunto
> il funicolo spermatico poggia sulla protesi
> Il drenaggio di aspirazione può essere posizionato sotto l'aponeurosi dell'obliquo esterno, specialmente nelle ernie inguinali di grandi dimensioni, dove si è eseguita una dissezione estesa
> l'aponeurosi dell'obliquo esterno viene poi richiusa mediante suture riassorbibili
> prima della chiusura dell'incisione chirurgica, nei margini viene infiltrato un anestetico locale a lunga durata d'azione, come il Naropein®
> durante la cura perioperatoria del paziente viene normalmente somministrato antibiotico profilattico per 48-72 ore dopo l'intervento.

Riparazione inguinale laparoscopica (tecnica TAPP o TEP)

1/ Esempio di riparazione TAPP
> Anestesia totale
> Viene creato uno pneumoperitoneo secondo la procedura abituale
> Sono riportati i reperti intraddominali [patologia intraddominale, orifizio e sacco dell'ernia inguinale].
> I due trocar aggiuntivi vengono inseriti utilizzando la visualizzazione diretta.
> La dissezione viene avviata ed eseguita secondo la tecnica TAPP classica.
> Il sacco erniario inguinale indiretto deve essere accuratamente sezionato dal funicolo spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionabili.
> La rete viene inserita attraverso il trocar nella cavità intraddominale e dispiegata nella regione inguinale. La marcatura blu sulle reti preformate è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico e il lato mediale del paziente. La rete viene fissata al legamento di Cooper, attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori, utilizzando dispositivi di fissaggio secondo la tecnica usuale del chirurgo. L'operatore deve essere particolarmente scrupoloso per evitare il triangolo del disastro, il triangolo del dolore, i vasi iliaci e deve fare attenzione a posizionare gli eventuali fissaggi lateralmente all'anello inguinale. Il fissaggio della rete deve trovarsi ad almeno 1 cm dal bordo della rete, con una distanza di 1 cm tra i diversi punti di fissaggio.
> L'operatore deve controllare che la rete sia saldamente ancorata alle strutture circostanti.

CE PENDING

> Il peritoneo viene suturato meticolosamente e non deve essere lasciato aperto alcun difetto tra il peritoneo e la parete addominale. Inoltre, deve ricoprire l'intera rete.
> I trocar vengono rimossi utilizzando la visualizzazione diretta. > La fascia dell'area trocar sub-ombelicale è richiusa come opportuno.

2/ Esempio di riparazione TEP
> Anestesia totale
> Creare lo spazio properitoneale.
> Si inserisce il trocar da 10 mm.
> Creare il pneumoperitoneo.
> Si inseriscono due porte da 5 mm utilizzando la visualizzazione diretta.
> Se adesso si crea un difetto peritoneale, deve essere chiuso immediatamente.
> I punti di riferimento anatomici sono identici a quando si esegue una riparazione TAPP
> Il sacco erniario inguinale indiretto deve essere accuratamente sezionato dal funicolo spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionabili. Ciò avviene mediante una trazione delicata effettuata con grasper atraumatici.
> La rete si inserisce nello spazio preperitoneale e si distende sulla regione inguinale. La marcatura blu sulle reti preformate è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico e il lato mediale del paziente.
> La rete viene fissata dapprima al legamento di Cooper e alla porzione superiore del ramo pubico. La rete viene poi ancorata alla porzione posteriore della Linea Alba. L'ancoraggio prosegue attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori. Per fissare la rete lateralmente all'anello interno possono essere utilizzati alcuni fissaggi . I punti di fissaggio della rete devono trovarsi ad almeno 1 cm dal bordo della rete, a loro volta distanziati di 1 cm l'uno dall'altro.
> La rete deve coprire delicatamente e generosamente i vasi iliaci senza lasciare spazi significativi.
> L'operatore deve controllare che la rete sia saldamente ancorata alle strutture circostanti. La rete non deve migrare e deve rimanere in posizione.
> Lo spazio preperitoneale dovrà essere ispezionato per verificare l'eventuale presenza di difetti peritoneali. Se presenti, devono essere chiusi. I trocar da 5 mm vengono rimossi sotto visione diretta per garantire l'assenza di sanguinamento. La rete deve essere piana.
> Se sussistono dubbi su un difetto peritoneale non rilevato, è necessario eseguire una laparoscopia di completamento.
> I trocar vengono rimossi e il difetto fasciale chiuso con un'idonea sutura. I bordi della pelle vengono avvicinati nel modo consueto.

Riparazione di ernia ventrale extraperitoneale

Esempio: Riparazione di ernia ventrale con rete retroretta (tecnica di Rives-Stoppa)

Questa tecnica sfrutta il sacco erniario per separare la rete dai contenuti intraddominali.
- Al di sopra dell'ombelico, la dissezione viene eseguita sopra la fascia del muscolo retto posteriore e sotto il muscolo retto.
- Al di sotto dell'ombelico, la dissezione viene eseguita nello spazio preperitoneale data l'assenza della guaina del muscolo retto posteriore.
- La rete viene collocata nello spazio preperitoneale di nuova formazione.
- È necessario fissare la rete allo strato muscolare sopra
- Il peritoneo deve essere controllato scrupolosamente e non deve essere lasciato aperto alcun difetto del peritoneo per prevenire il contatto tra la rete e i contenuti intraddominali.
- Di solito vengono collocati drenaggi di Redon sotto aspirazione. La fascia anteriore viene chiusa. Se si evidenzia tensione, possono essere praticate incisioni per il rilassamento.
- Chiusura cutanea.
- Utilizzando i drenaggi di Redon riempire lo spazio preperitoneale con soluzione antisettica e clampare i drenaggi per 1 ora.
- Può essere utilizzata una fascia per avvolgere l'addome del paziente per alcuni giorni per rinforzare la parete addominale.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI
Questo dispositivo è destinato al rinforzo parietale permanente e deve rimanere impiantato in modo permanente. La rimozione o sostituzione di routine non è necessaria. In caso di determinate complicanze, può essere presa in considerazione una procedura chirurgica secondaria per l'espianto parziale o totale della rete, se clinicamente indicato. La rimozione completa di tutto il materiale impiantato potrebbe non essere sempre tecnicamente possibile. La decisione di espiantare il dispositivo spetta al chirurgo responsabile e deve basarsi sulla situazione clinica individuale e sulla pratica medica corrente.

EN PENDING

L'espianto della rete è un reintervento tecnicamente impegnativo e deve essere eseguito esclusivamente da un chirurgo adeguatamente qualificato, formato ed esperto nelle tecniche di rimozione della rete. Come per qualsiasi reintervento, l'espianto della rete comporta rischi significativi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: sanguinamento, infezione, lesioni alle strutture anatomiche adiacenti (ad es. nervi, vasi, intestino, vescica o altri organi), complicanze legate all'anestesia, recidiva o persistenza della condizione originaria, peggioramento dei sintomi, dolore cronico e necessità di ulteriori interventi chirurgici. I pazienti devono essere informati che l'espianto della rete può risolvere, migliorare, migliorare parzialmente, non risolvere o peggiorare i sintomi o gli eventi avversi segnalati.
Se un impianto di rete per ernia viene espiantato e si intendono raccogliere dati di retrieval, il dispositivo deve essere prelevato e gestito in conformità alla norma ISO 12891-1:2015 "Impianti chirurgici – Prelievo e analisi degli impianti chirurgici – Parte 1: Prelievo e gestione". I dispositivi espiantati che non vengono restituiti per l'analisi devono essere smaltiti in conformità alle normative locali applicabili in materia di rifiuti clinici infettivi e pericolosi.

Importante
Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto, contattare il rappresentante o il distributore COUSIN BIOTECH.

RICHIESTA 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. Tuttavia, qualora dei professionisti sanitari (cliente, utente, prescrittore...) abbiano un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, devono informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento dell'impianto o se l'impianto ha determinato gravi effetti collaterali avversi subiti dal paziente, il centro di cura deve seguire le procedure legali vigenti nel paese interessato e informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di indicare il codice, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione dettagliata dell'incidente o del reclamo. Per qualsiasi altra informazione necessaria o richiesta, rivolgersi al rappresentante COUSIN BIOTECH o al distributore più vicino.

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

CE PENDING

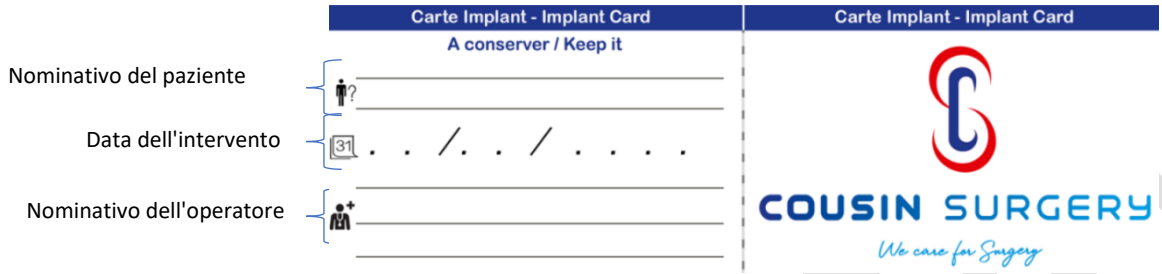
OPUSCOLO INFORMATIVO IMPLANT CARD

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.

CE PENDING

Instrucciones de uso *es*

BIOMESH® PREMIUM
IMPLANTES DE REFUERZO PARIETAL ESTÉRILES EXTRAPERITONEALES NO REABSORBIBLES
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

IDENTIFICACION DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUR
FRANCIA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes **BIOMESH® PREMIUM** son implantes de refuerzo parietal no reabsorbibles con las siguientes características:

- Memoria de forma
- Cortables
- Resistencia a la sutura

El hilo azul (según referencias) es el punto de referencia anatómico para ayudar durante la cirugía.

INDICACIONES

Reparación y refuerzo parietal de hernias inguinales, femorales y ventrales.

CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar en los siguientes casos:
- Alergia a alguno de sus componentes
- Área infectada
- Embarazo
- Niños
- Terapia anticoagulante

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Como cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de generar posibles efectos indeseables:

- Malestar/Dolor
- Infección
- Recurrencia
- Inflamación
- Retención urinaria
- Formación de adherencias
- Formación de fístulas
- Erosión
- Seroma
- Lesión orgánica
- Hematoma
- Migración de la malla
- Deformación de la malla
- Reacción alérgica
- Dolor crónico
- Reacción a cuerpo extraño
- Irritación cerca del órgano
- Ileo / Obstrucción
- Linfocele

POBLACIÓN DESTINATARIA

- Hombre o mujer adultos que padezcan hernias inguinales con indicación de reparación quirúrgica con implantación extraperitoneal. Entre ellas figuran:
  - Hernias inguinales
  - Hernias femorales
- Mujer u hombre adulto que sufre una hernia ventral sintomática que requiere una reparación quirúrgica con un método que incluya una implantación extraperitoneal.

MATERIALES IMPLANTADOS

Polipropileno
Hilo azul: polipropileno monofilamento (colorante [ftalocianinato(2-)] de cobre) según referencias (Ver en el envase).

Referencias	Peso del polipropileno (**g**)* Cálculo teórico	Peso del hilo azul: polipropileno monofilamento (colorante [ftalocianinato(2-)] de cobre) (**mg**)*.

PENDING

VCBPMP613U	0,28	No aplicable para esta referencia
VCBPMP884U	0,31	No aplicable para esta referencia
VCBPM1215U	0,60	≤2,20
VCBPM1216U	0,57	≤2,20
VCBPM1515U	0,87	No aplicable para esta referencia
VCBPM1530U	1,76	No aplicable para esta referencia
VCBPM3030U	3,51	No aplicable para esta referencia
VCBPMP812U	0,37	No aplicable para esta referencia
VCBPMF128U	0,32	No aplicable para esta referencia

* Estos valores están sujetos a variaciones de +/- 15 %.

Origen no humano ni animal: no reabsorbible.

PRESTACIONES

BIOMESH® PREMIUM permite el refuerzo parietal y la reparación de hernias parietales.
BIOMESH® PREMIUM está especialmente adaptado a la cirugía laparoscópica y a la cirugía abierta convencional. Esta gama es biocompatible y está diseñada únicamente para la implantación extraperitoneal.

ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

SEGURIDAD EN LA RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha comprobado la seguridad y compatibilidad del implante en caso de investigación postoperatoria mediante Resonancia Magnética Nuclear (RMN). Sin embargo, el implante está fabricado principalmente con polipropileno y componente no metálico. En consecuencia, **BIOMESH® PREMIUM** se considera apto para su uso en resonancia magnética.

PRECAUCIONES DE USO

Las mallas BIOMESH® PREMIUM se entregan estériles (esterilización por óxido de etileno).
Antes de cualquier uso, inspeccione la integridad del envase y del dispositivo (de los cuales bolsas despegables estériles). No lo utilice si el dispositivo está desactualizado.
No debe utilizarse en caso de deterioro del dispositivo y/o del embalaje.
El desempaquetado y manipulación del implante deben realizarse siguiendo las normas de asepsia para garantizar la esterilidad.
Al abrir la caja de cartón, el cirujano debe asegurarse de que el número de lote, el modelo y el tamaño de la malla coinciden con los datos de la etiqueta de la bolsa interior. De lo contrario, queda terminantemente prohibido el uso de la prótesis.
Evite que la malla entre en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.
Uso quirúrgico: Temperatura de +32 °C a +42 °C. Los implantes deben ser resistentes a los fluidos biológicos y a los tejidos anatómicos circundantes. Por lo tanto, se ha validado **BIOMESH® PREMIUM** para una implantación a largo plazo.
COUSIN BIOTECH no ofrece ninguna garantía ni recomendación en cuanto al uso de un tipo de fijación determinado.
Los puntos de fijación de la malla deben estar al menos a 1 cm del borde de la malla, con una separación de 1 cm entre los puntos de fijación.
Cuando el cirujano lo considere necesario, se recomienda cortar el implante fuera de la zona quirúrgica para evitar cualquier riesgo de liberación de partículas sobre el paciente.
Este dispositivo debe ser implantado únicamente por un cirujano cualificado y formado en el uso del producto (con conocimientos de anatomía y cirugía visceral).

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

Tal como se especifica en el etiquetado del producto, la malla **BIOMESH® PREMIUM** es de un solo uso. No puede reutilizarse y/o reesterilizarse (los riesgos potenciales serían y no se limitan a: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recurrencia).

PENDING

INSTRUCCIONES QUE EL CIRUJANO DEBE DAR 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.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Reparación abierta de hernia inguinal (Lichtenstein)

➢ Se coloca al paciente en posición supina
➢ Anestesia local o general
➢ Incisión ilíaca de aproximadamente 5 cm
➢ La disección se realiza según la técnica de Lichtenstein.
➢ Se identifica y reduce el saco herniario
➢ La fascia transversalis puede tensarse con una sutura no reabsorbible. Con las hernias directas ayuda a evitar cualquier recidiva postoperatoria inmediata
➢ La malla se puede cortar para adaptarla a la anatomía del paciente
➢ La prótesis se coloca progresivamente
➢ empezar colocando la punta redonda de la malla hacia el hueso púbico
➢ la parte superior de la prótesis se coloca sobre la hoz inguinal.
➢ lleve la prótesis hacia el anillo inguinal profundo de modo que el primer brazo quede colocado por detrás.
➢ a continuación, el segundo brazo se coloca de manera que rodee el cordón espermático
➢ Fijar la malla según las preferencias del cirujano
➢ el vértice se fija al tubérculo púbico
➢ el borde inferior de la malla se fija al borde libre del ligamento inguinal
➢ la sutura continua se extiende justo medial a la espina ilíaca anterosuperior
➢ fijar las dos colas de la malla alrededor del cordón espermático
➢la esquina inferomedial de la malla se fija solapando el tubérculo púbico.
➢ la malla se fija al tendón unido
➢ el cordón queda sobre la prótesis
➢ se puede colocar un d➢ renaje de succión debajo de la aponeurosis oblicua externa, especialmente en hernias inguinales grandes, en las que se haya procedido a una disección extensa.
➢ a continuación, aponeurosis del oblicuo externo se cierra con suturas absorbibles.
➢ antes de cerrar la incisión quirúrgica, se infiltran sus bordes con un anestésico local de acción prolongada, como Naropein®.
➢ Durante los cuidados perioperatorios del paciente, se suele administrar antibiosis profiláctica durante 48 a 72 horas después de la operación.

Reparación inguinal laparoscópica (TAPP o TEP)

1/ Ejemplo de reparación TAPP
➢ Anestesia general
➢ Se crea un neumoperitoneo de la forma habitual
➢ se informan hallazgos intraabdominales [patología intraabdominal y defectos y sacos herniarios inguinales].
➢ Los dos trócares adicionales se insertan bajo visión directa.

PENDING

➢ La disección se inicia y se lleva a cabo siguiendo la técnica TAPP clásica

➢ El saco herniario inguinal indirecto se debe diseccionar cuidadosamente del cordón espermático. Los sacos herniarios directos se diseccionan fácilmente.

➢ La malla se introduce a través del trocar en la cavidad intraabdominal y se despliega sobre la región inguinal. La marcaa azul en las mallas preformadas es el punto de referencia anatómico para el hueso púbico y el lado medial del paciente. La malla se fija al ligamento de Cooper, alrededor y lateral a los vasos epigástricos inferiores mediante fijaciones según la técnica habitual del cirujano. El operador debe ser meticuloso para evitar el triángulo de la fatalidad, el triángulo del dolor, los vasos ilíacos y colocar potenciales fijaciones laterales al anillo inguinal. La fijación de la malla debe estar al menos a 1 cm del borde de la malla, con una separación de 1 cm entre los puntos de fijación.

➢ El facultativo debe verificar que la malla esté bien anclada a las estructuras circundantes.

➢ El peritoneo se cierra meticulosamente y no debe dejarse abierto ningún defecto entre el peritoneo y la pared abdominal. Además, debe cubrir toda la malla.

➢ Los trócares se extraen bajo visión directa. La fascia de la zona del trocar subumbilical se cierra según sea necesario.

2/ Ejemplo de reparación TEP

➢ Anestesia general

➢ Creación del espacio pro-peritoneal.

➢ Se inserta el trocar de 10 mm

➢ Creación del neumo-pro-peritoneo.

➢ Se insertan dos trócares de 5 mm bajo visión directa.

➢ Si se crea un defecto peritoneal en este momento, debe cerrarse inmediatamente.

➢ Los puntos de referencia anatómicos son idénticos a los de una reparación TAPP.

➢ El saco herniario inguinal indirecto se debe diseccionar cuidadosamente del cordón espermático. Los sacos herniarios directos se diseccionan fácilmente. Esto se hace mediante tracción suave con pinzas atraumáticas.

➢ La malla se introduce en el espacio preperitoneal y se despliega sobre la región inguinal. La marcaa azul en las mallas preformadas es el punto de referencia anatómico para el hueso púbico y el lado medial del paciente.

➢ La malla se fija primero al ligamento de Cooper y a la cara superior de la rama púbica. A continuación, la malla se ancla en la cara posterior de la línea alba. El anclaje continúa alrededor y lateralmente a los vasos epigástricos inferiores. Para fijar la malla lateralmente al anillo interno, se utilizan algunas fijaciones. Los puntos de fijación de la malla deben estar al menos a 1 cm del borde de la malla, con una separación de 1 cm entre los puntos de fijación.

➢ La malla debe cubrir suave y generosamente los vasos ilíacos sin dejar grandes espacios.

➢ El facultativo debe verificar que la malla esté bien anclada a las estructuras circundantes. Se debe evitar que la malla migre procurando que permanezca en su sitio.

➢ Se comprobará el espacio preperitoneal en busca de defectos peritoneales. Si los hubiere, deberán cerrarse. Los trocares de 5 mm se retiran bajo visión directa para garantizar que no haya sangrado. La malla debe quedar plana

➢ Si hay alguna duda sobre un defecto peritoneal no detectado, se debe realizar una laparoscopia de finalización.

➢ Se retiran los trócares y se cierra el defecto fascial con la sutura adecuada. Los bordes de la piel se aproximan de la manera habitual.

Reparación de hernia ventral extraperitoneal

Ejemplo: Reparación con malla retrorrectal de una hernia ventral (técnica Rives-Stoppa)

Esta técnica utiliza el saco herniario para separar la malla del contenido intraabdominal.

- Por encima del ombligo, la disección se realiza por encima de la fascia del recto posterior y por debajo del músculo recto.
- Por debajo del ombligo, la disección se produce en el espacio preperitoneal debido a la ausencia de vaina del recto posterior.
- La malla se coloca en el espacio preperitoneal recién formado.
- Fijación de la malla, si es necesario, a la capa muscular superior
- El peritoneo debe revisarse meticulosamente y no debe dejarse abierto ningún defecto del peritoneo para evitar cualquier contacto entre la malla y el contenido intraabdominal.
- Se suelen colocar drenajes de Redon con aspiración. La vaina anterior está cerrada. Si hay tensión, se pueden utilizar incisiones relajantes
- Cierre de la piel.

CEERING

- Utilizando los drenajes de Redon, llenar el espacio preperitoneal con una solución antiséptica y pinzar los drenajes durante 1 hora.
- Se puede utilizar un cinturón para envolver el abdomen del paciente durante unos días reforzar de este modo la pared abdominal.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Este dispositivo está destinado al refuerzo parietal permanente y debe permanecer implantado de forma definitiva. No es necesaria su retirada o sustitución sistemática. En caso de determinadas complicaciones, podrá considerarse un procedimiento quirúrgico secundario para la explantación parcial o total de la malla, si está clínicamente indicado. La retirada completa de todo el material implantado puede no ser siempre técnicamente posible. La decisión de explantar el dispositivo corresponde al cirujano responsable y deberá basarse en la situación clínica individual y en la práctica médica vigente.
La explantación de la malla es una reintervención técnicamente exigente y solo debe ser realizada por un cirujano debidamente cualificado, formado y con experiencia en técnicas de retirada de mallas. Como en cualquier reintervención, la explantación de la malla conlleva riesgos significativos, entre otros: hemorragia, infección, lesión de estructuras anatómicas adyacentes (por ejemplo, nervios, vasos, intestino, vejiga u otros órganos), complicaciones relacionadas con la anestesia, recidiva o persistencia de la patología original, empeoramiento de los síntomas, dolor crónico y necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales. Los pacientes deben 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 datos de retirada, 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 deberán eliminarse conforme a la normativa local aplicable en materia de residuos clínicos infecciosos y peligrosos.

IMPORTANTE

Para más información sobre el uso de este producto, póngase en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tiene una queja o motivo de insatisfacción con un producto en términos de calidad, seguridad o rendimiento, debe informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo del implante o si el implante está implicado en efectos adversos graves experimentados por el paciente, el centro sanitario debe seguir los procedimientos legales del país en cuestión, e informar a COUSIN BIOTECH sin demora. Para cualquier correspondencia, especifique la referencia, el número de lote, los datos de contacto de la referencia y una descripción completa del incidente o queja. Si necesita más información, póngase en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

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

CE PENDING

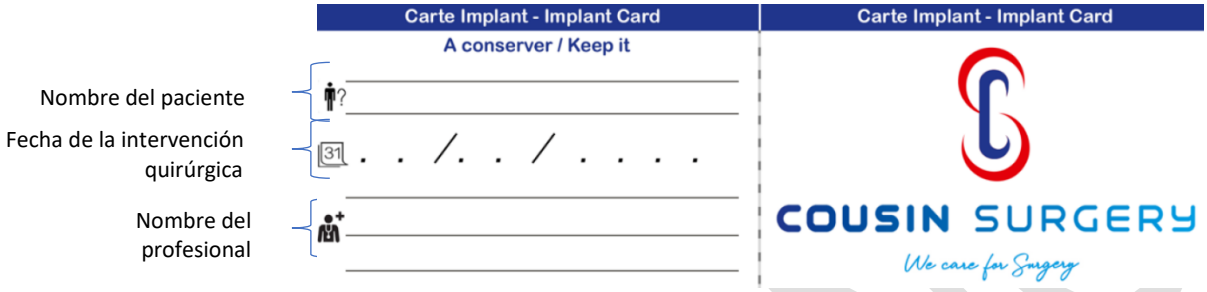
FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE

¿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.

CE PENDING

Instruções de utilização *pt*

BIOMESH® PREMIUM
IMPLANTES DE REFORÇO ESTERILIZADOS PARIETAIS EXTRAPERITONEAIS NÃO REABSORVÍVEIS
PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANÇA

IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os implantes **BIOMESH® PREMIUM** são implantes de reforço parietal não absorvíveis com:

- Memória de forma
- Fácil de cortar
- Resistência à sutura

O fio azul (consoante as referências) é o ponto de referência anatómico para ajudar durante a cirurgia.

INDICAÇÕES

Reparação e reforço parietal de hérnias inguinais, femorais e ventrais.

CONTRAINDICAÇÕES

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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

- Desconforto/Dores	- Formação de aderências	- Hematoma	- Reação de corpo estranho
- Infeção	- Formação de fístula	- Migração da malha	- Irritação de órgão próximo
- Recaída	- Erosão	- Deformação da malha	- Íleo / Obstrução
- Inflamação	- Seroma	- Reação alérgica	- Linfocele
- Retenção urinária	- Lesión orgánica	- Dolor crónico	

POPULAÇÃO-ALVO

- Adultos do sexo masculino ou feminino que sofram de hérnias da virilha com indicação de reparação cirúrgica com implante extraperitoneal. Estas incluem:
  - Hérnias inguinais
  - Hérnias femorais
- Homem ou mulher adultos que sofrem de uma hérnia ventral sintomática que necessita de uma reparação cirúrgica com um método que inclua uma implantação extraperitoneal.

MATERIAIS IMPLANTADOS

Polipropileno
Fio azul: polipropileno monofilamento (corante [ftalocianinato(2-)] cobre) consoante as referências (Ver na embalagem).

Referências	Peso do Polipropileno (**g**)* Cálculo teórico	Peso do fio azul: polipropileno monofilamento (corante [ftalocianinato(2-)] cobre) (**mg**)*
VCBPMP613U	0,28	Não aplicável para esta referência

CE PENDING

VCBPMP884U	0,31	Não aplicável para esta referência
VCBPM1215U	0,60	≤2,20
VCBPM1216U	0,57	≤2,20
VCBPM1515U	0,87	Não aplicável para esta referência
VCBPM1530U	1,76	Não aplicável para esta referência
VCBPM3030U	3,51	Não aplicável para esta referência
VCBPMP812U	0,37	Não aplicável para esta referência
VCBPMF128U	0,32	Não aplicável para esta referência

* Estes valores estão sujeitos a variações de +/- 15 %

De origem não humana, nem animal – Não reabsorvível.

DESEMPENHOS

BIOMESH® PREMIUM permite o reforço parietal e a reparação de hérnias parietais.
BIOMESH® PREMIUM está particularmente adaptado à cirurgia laparoscópica e à cirurgia aberta convencional. Esta gama é biocompatível e foi concebida apenas para implantação extraperitoneal.

LIGAÇÃO PARA O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.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® PREMIUM** é considerado seguro para RM.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As malhas **BIOMESH® PREMIUM** são fornecidas esterilizadas (esterilização por óxido de etileno).
Antes de qualquer utilização, inspecione a integridade da embalagem e do dispositivo (saquetas destacáveis).. Não utilizar se o dispositivo estiver fora de prazo.
Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.
A desembalagem e a manipulação do implante devem ser efetuadas de acordo com as normas de assepsia, de modo a garantir a esterilidade.
Ao abrir a caixa de cartão, o cirurgião deve certificar-se de que o número de lote, o modelo e o tamanho da malha são iguais aos dados constantes da etiqueta da bolsa interior. Caso contrário, a utilização da prótese é estritamente proibida.
Evitar que a malha entre em contacto com objetos que possam alterar a sua superfície.
Utilização cirúrgica: Temperatura de +32 °C a +42 °C. Os implantes devem ser resistentes aos fluidos biológicos e aos tecidos anatómicos circundantes. Por conseguinte, **BIOMESH® PREMIUM** foi validado para uma implantação a longo prazo.
A COUSIN BIOTECH não oferece qualquer garantia ou recomendação no que diz respeito à utilização de um determinado tipo de fixação. Os pontos de fixação da malha devem situar-se a pelo menos 1 cm do bordo da malha, com um espaçamento de 1 cm entre os pontos de fixação.
Quando o cirurgião considerar necessário fazê-lo, recomenda-se que o implante seja cortado fora do local da cirurgia para evitar qualquer risco de libertação de partículas para o paciente.
Dispositivo deve ser implantado apenas por um cirurgião qualificado com formação na utilização do produto (conhecimento de anatomia e cirurgia visceral).

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NEM VOLTAR A ESTERILIZAR

Tal como especificado no rótulo do produto, a malha **BIOMESH® PREMIUM** 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

PENDING

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

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

TÉCNICA CIRÚRGICA

Reparação aberta de hérnia inguinal (Lichtenstein)

➢ O paciente é colocado na posição supina
➢ Anestesia local ou geral
➢ Incisão ilíaca de cerca de 5 cm
➢ A dissecção é efetuada de acordo com a técnica de Lichtenstein
➢ O saco herniário é identificado e reduzido
➢ A fáscia transversal pode ser apertada com uma sutura não absorvível. No caso das hérnias diretas, ajuda a evitar qualquer recidiva pós-operatória imediata
➢ A malha pode ser cortada para se adaptar à anatomia do paciente
➢ A prótese é colocada progressivamente
➢ começar por colocar a ponta redonda da malha na direção do osso púbico
➢ a parte superior da prótese é colocada sobre o tendão da articulação
➢ colocar a prótese na direção do anel inguinal profundo, de modo a que o primeiro braço seja colocado atrás
➢depois o segundo braço é colocado de modo a rodear o cordão espermático
➢ Fixar a malha de acordo com a preferência do cirurgião
➢ o ápice está fixo ao tubérculo púbico
➢ o bordo inferior da malha é fixado ao bordo livre do ligamento inguinal
➢ a sutura contínua estende-se até à medial da coluna ilíaca ântero-superior
➢ fixar as duas extremidades da malha à volta do cordão espermático
➢o canto ínfero-medial da malha é fixado sobrepondo-se ao tubérculo púbico.
➢ a malha é fixada ao tendão conjunto
➢ o cordão assenta então sobre a prótese
➢ o dreno de sucção pode ser colocado por baixo da aponeurose oblíqua externa, especialmente em hérnias inguinais grandes, onde foi efetuada uma dissecção extensa
➢ a aponeurose do oblíquo externo é então fechada com suturas absorvíveis
➢ antes do encerramento da incisão cirúrgica, os seus bordos são infiltrados com um anestésico local de ação prolongada, como o Naropein®
➢ Durante os cuidados perioperatórios do paciente, é normalmente administrada antibiose profilática durante 48 a 72 horas no pós-operatório

Reparação inguinal laparoscópica (TAPP ou TEP)

1/ Exemplo de uma reparação TAPP
➢ Anestesia geral
➢ O pneumoperitoneu é criado da forma habitual
➢ Os achados intra-abdominais são relatados [patologia intra-abdominal e defeitos e sacos herniários inguinais].
➢ Os dois trocartes adicionais são inseridos sob visão direta.
➢ A dissecção é iniciada e efetuada segundo a técnica clássica TAPP

PENDING

➢ O saco herniário inguinal indireto deve ser cuidadosamente dissecado do Cordão Espermático. Os sacos herniários diretos são facilmente dissecados.

➢ A malha é inserida através do Trocarte na cavidade intra-abdominal e implantada sobre a região inguinal. A marca azul nas malhas pré-moldadas é a marca anatómica para o osso púbico e o lado medial do paciente. A malha é fixada ao Ligamento de Cooper, à volta e lateralmente aos Vasos Epigástricos Inferiores, através de fixações de acordo com a técnica habitual do Cirurgião. O cirurgião deve ser meticuloso para evitar o triângulo «da morte», o triângulo da dor, os vasos ilíacos e para colocar potenciais fixações laterais ao anel inguinal. A fixação da malha deve ser efetuada a pelo menos 1 cm do bordo da malha, com um espaçamento de 1 cm entre os pontos de fixação.

➢ O operador deve verificar se a rede está devidamente fixada às estruturas circundantes.

➢ O peritoneu é fechado meticulosamente e nenhum defeito entre o peritoneu e a parede abdominal deve ser deixado aberto. Além disso, deve cobrir a totalidade da malha.

➢ Os trocartes são removidos sob visão direta. A fáscia do local do trocarte subumbilical é fechada conforme necessário.

2/ Exemplo de uma reparação TEP

➢ Anestesia geral

➢ Criar o espaço pró-peritoneal.

➢ O trocarte de 10 mm é introduzido.

➢ Criar o pneumo-pro-peritoneu.

➢ São inseridos dois orifícios de 5 mm sob visão direta.

➢ Se for criado um defeito peritoneal nesta altura, este deve ser imediatamente fechado.

➢ Os pontos de referência anatómicos são idênticos aos da realização de uma reparação TAPP.

➢ O saco herniário inguinal indireto deve ser cuidadosamente dissecado do Cordão Espermático. Os sacos herniários diretos são facilmente dissecados. Isto é feito através de uma tração suave com pinças atraumáticas.

➢ A malha é inserida no espaço pré-peritoneal e colocada sobre a região inguinal. A marca azul nas malhas pré-moldadas é a marca anatómica para o osso púbico e o lado medial do paciente.

➢ A malha é fixada primeiro ao ligamento de Cooper e ao aspeto superior do ramo púbico. A malha é então fixada na face posterior da linha alba. A ancoragem prolonga-se à volta e lateralmente aos Vasos Epigástricos Inferiores. São utilizadas algumas fixações para fixar a malha lateralmente ao anel interno. Os pontos de fixação da malha devem situar-se a pelo menos 1 cm do bordo da malha, com um espaçamento de 1 cm entre os pontos de fixação.

➢ A malha deve cobrir os vasos ilíacos de forma suave e generosa, sem intervalos significativos.

➢ O operador deve verificar se a Rede está devidamente fixada às estruturas circundantes. A malha não deve migrar e deve permanecer no lugar.

➢ O espaço pré-peritoneal será verificado para detetar eventuais defeitos peritoneais. Se existirem, devem ser fechados. Os trocartes de 5 mm são removidos sob visão direta para garantir que não há hemorragia. A malha deve ficar plana

➢ Se houver dúvidas sobre um defeito peritoneal não detetado, deve ser efetuada uma laparoscopia de conclusão.

➢ Os trocartes são removidos e o defeito fascial é fechado com a sutura adequada. Os bordos da pele são aproximados da forma habitual.

Reparação de Hérnias Ventrais Extra-Peritoneais

Exemplo: Correção de uma hérnia ventral com uma malha retrorretal (técnica de Rives-Stoppa)

Esta técnica utiliza o saco herniário para separar a malha do conteúdo intra-abdominal.
- Superiormente ao umbigo, a dissecção é realizada acima da fáscia posterior do reto e sob o músculo reto.
- Abaixo do umbigo, a dissecção ocorre no espaço pré-peritoneal devido à ausência de uma bainha do reto posterior.
- A rede é colocada no espaço pré-peritoneal recém-formado.
- Fixação da malha, se necessário, à camada muscular superior
- O peritoneu deve ser meticulosamente verificado e nenhum defeito no peritoneu deve ser deixado aberto para evitar qualquer contacto entre a malha e o conteúdo intra-abdominal.
- São normalmente colocados drenos Redon sob aspiração. A bainha anterior é fechada. Se houver tensão, podem ser utilizadas incisões de relaxamento
- Fecho da pele.
- Utilizando os drenos Redon, encher o espaço pré-peritoneal com uma solução antissética e fixar os drenos durante 1 hora.

CE PENDING

- Pode ser utilizado um cinto para envolver o abdómen do paciente durante alguns dias para reforçar a parede abdominal.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

Este dispositivo destina-se ao reforço parietal permanente e deve permanecer implantado de forma definitiva. Não é necessária a sua remoção ou substituição de rotina. Em caso de determinadas complicações, poderá ser considerado um procedimento cirúrgico secundário para a explantação parcial ou total da malha, se clinicamente indicado. A remoção completa de todo o material implantado pode nem sempre ser tecnicamente exequível. A decisão de explantar o dispositivo cabe ao cirurgião responsável e deve basear-se na situação clínica individual e na prática médica atual.
A explantação da malha é uma reintervenção tecnicamente exigente e só deve ser realizada por um cirurgião devidamente qualificado, formado e experiente em técnicas de remoção de malhas. Tal como em qualquer reintervenção, a explantação da malha acarreta riscos significativos, incluindo, entre outros: hemorragia, infeção, lesão de estruturas anatómicas adjacentes (por exemplo, nervos, vasos, intestino, bexiga ou outros órgãos), complicações relacionadas com a anestesia, recidiva ou persistência da condição original, agravamento dos sintomas, dor crónica e necessidade de intervenções cirúrgicas adicionais. Os doentes devem ser informados de que a explantação da malha pode resolver, melhorar, melhorar parcialmente, não resolver ou agravar os sintomas ou eventos adversos comunicados.
Se um implante de malha para hérnia for explantado e se pretender recolher dados de retirada, o dispositivo deve ser recuperado e manuseado em conformidade com a norma ISO 12891-1:2015 "Implantes cirúrgicos — Recuperação e análise de implantes cirúrgicos — Parte 1: Recuperação e manuseamento". Os dispositivos explantados que não sejam devolvidos para análise devem ser eliminados em conformidade com a regulamentação local aplicável em matéria de resíduos clínicos infecciosos 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

De acordo com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH está empenhada em produzir e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. No entanto, se o profissional de saúde (cliente, utilizador, prescritor, etc.) tiver uma queixa ou motivo de insatisfação relativamente a um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. Em caso de falha do implante ou se o implante estiver envolvido em efeitos adversos graves sentidos pelo paciente, o centro de saúde deve seguir os procedimentos legais do país em questão e informar a COUSIN BIOTECH sem demora. Para qualquer correspondência, especificar a referência, o número de lote, os dados de contacto da referência e uma descrição exaustiva do incidente ou da reclamação. 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

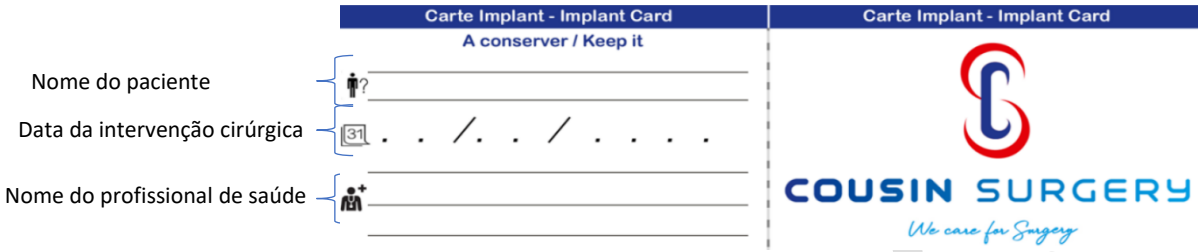
Como preencher o cartão de implante?

CE PENDING

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.

CE PENDING

Οδηγίες χρήσης ελ

BIOMESH® PREMIUM
ΣΤΕΙΡΑ ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
ΓΑΛΛΙΑ

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Τα εμφυτεύματα **BIOMESH® PREMIUM** είναι μη απορροφήσιμα εμφυτεύματα βρεγματικής ενίσχυσης με:

- Μνήμη σχήματος
- Δυνατότητα να κοπούν
- Ανθεκτικότητα ραφής

Το μπλε νήμα (ανάλογα με τις προτιμήσεις) είναι το ανατομικό ορόσημο που βοηθάει κατά τη διάρκεια του χειρουργείου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Χειρουργική αποκατάσταση και ενίσχυση στις κήλες της βουβωνικής, μηροβουβωνικής και κοιλιακής χώρας.

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	- Σχηματισμός σύμφυσης	- Αιμάτωμα	- Αντίδραση ξένου σώματος
- Μόλυνση	- Δημιουργία συριγγίου	- Μετανάστευση πλέγματος	- Ενόχληση κοντά στο όργανο
- Υποτροπή	- Διάβρωση	- Παραμόρφωση πλέγματος	- Ειλεός / Απόφραξη
- Φλεγμονή	- Σέρωμα	- Αλλεργική αντίδραση	- Λεμφοκήλη
- Κατακράτηση ούρων	- Τραυματισμός οργάνου	- Χρόνιος πόνος	

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ
- Ενήλικος άνδρας ή γυναίκα που πάσχει από βουβωνοκήλη με ένδειξη για χειρουργική αποκατάσταση με εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση. Περιλαμβάνονται οι εξής:
  - Κήλες της βουβωνικής χώρας
  - Κήλες της μηροβουβωνικής χώρας
- Ενήλικοι άνδρες ή γυναίκες με συμπτωματική κοιλιοκήλη που χρήζουν χειρουργικής αποκατάστασης με μέθοδο που περιλαμβάνει εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση.

ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ
Πολυπροπυλένιο
Μπλε νήμα: μονόκλωνο πολυπροπυλένιο (χρωστική [φθαλοκυανίνη(2-)] χαλκού) ανάλογα με τις αναφορές (βλ. συσκευασία)

Αναφορές	Βάρος πολυπροπυλενίου (**g**)* Θεωρητικός υπολογισμός	Βάρος μπλε νήματος: μονόκλωνο πολυπροπυλένιο

CE PENDING

		(χρωστική [φθαλοκυανίνη(2-)] χαλκού) (**mg**)*
VCBPMP613U	0,28	Δεν ισχύει για αυτή την αναφορά
VCBPMP884U	0,31	Δεν ισχύει για αυτή την αναφορά
VCBPM1215U	0,60	≤2,20
VCBPM1216U	0,57	≤2,20
VCBPM1515U	0,87	Δεν ισχύει για αυτή την αναφορά
VCBPM1530U	1,76	Δεν ισχύει για αυτή την αναφορά
VCBPM3030U	3,51	Δεν ισχύει για αυτή την αναφορά
VCBPMP812U	0,37	Δεν ισχύει για αυτή την αναφορά
VCBPMF128U	0,32	Δεν ισχύει για αυτή την αναφορά

* Αυτές οι τιμές κυμαίνονται κατά +/- 15%

Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Το **BIOMESH® PREMIUM** επιτρέπει τη βρεγματική ενίσχυση και αποκατάσταση των βρεγματικών κηλών.
Το **BIOMESH® PREMIUM** προσαρμόζεται ειδικά στη λαπαροσκοπική χειρουργική και στο συμβατικό ανοικτό χειρουργείο. Αυτό το εύρος είναι βιοσυμβατό και έχει σχεδιαστεί για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση μόνο.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.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® PREMIUM** θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα πλέγματα **BIOMESH® PREMIUM** παρέχονται στείρα (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).
Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εκ των οποίων τις αποκολλούμενες θήκες). Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση υποβάθμισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή και της συσκευασίας.
Η αποσυσκευασία και ο χειρισμός του εμφυτεύματος θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα ασηψίας για την εξασφάλιση της στειρότητας.
Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, ο χειρουργός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο αριθμός παρτίδας, το μοντέλο και το μέγεθος του πλέγματος είναι ίδια με τα δεδομένα στην ετικέτα της εσωτερικής θήκης. Σε διαφορετική περίπτωση, η χρήση του εμφυτεύματος απαγορεύεται αυστηρά.
Αποφύγετε την επαφή του πλέγματος με αντικείμενα που μπορούν να αλλοιώσουν την επιφάνειά του.
Χειρουργική χρήση: Θερμοκρασία από +32°C έως και +42°C. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να είναι ανθεκτικά σε βιολογικά υγρά και στους γύρω ανατομικούς ιστούς. Συνεπώς το **BIOMESH® PREMIUM** έχει επικυρωθεί για μακροχρόνια εμφύτευση.
Η COUSIN BIOTECH δεν προσφέρει καμία εγγύηση ή σύσταση σε ό,τι αφορά στη χρήση συγκεκριμένου μέσου στερέωσης. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος θα πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm από το άκρο του πλέγματος και η απόσταση μεταξύ των σημείων στερέωσης θα πρέπει να είναι 1 cm.
Όταν ο χειρουργός θεωρεί ότι είναι απαραίτητο να το κάνει, συνιστάται να κόβεται το εμφύτευμα εκτός της χειρουργικής θέσης για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος απελευθέρωσης σωματιδίων στον ασθενή.
Αυτό το προϊόν πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση ανατομίας και σπλαχνικής χειρουργικής).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

Όπως αναφέρεται στην επισήμανση του προϊόντος, το πλέγμα **BIOMESH® PREMIUM** είναι μίας χρήσης μόνο. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή και να επαναποστειρωθεί (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν ενδεικτικά: 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 ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων της συσκευής, καθώς και οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της COUSIN BIOTECH.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Ανοικτή αποκατάσταση κήλης της βουβωνικής χώρας (Lichtenstein)

➢ Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση
➢ Τοπική ή γενική αναισθησία
➢ Λαγόνια τομή των 5 cm περίπου
➢ Εκτελείται ανατομή σύμφωνα με την τεχνική Lichtenstein
➢ Ο κηλικός σάκος εντοπίζεται και μειώνεται
➢ Η εγκάρσια περιτονία μπορεί να συσφιχτεί με μη απορροφήσιμο ράμμα. Στην περίπτωση άμεσης κήλης, βοηθάει στην αποφυγή κάθε άμεσης μετεγχειρητικής υποτροπής
➢ Το πλέγμα μπορεί να κοπεί στα μέτρα της ανατομίας του ασθενούς
➢ Το εμφύτευμα τοποθετείται σταδιακά στη θέση του
➢ ξεκινήστε τοποθετώντας το στρογγυλό άκρο του πλέγματος προς το ηβικό οστό
➢ το άνω μέρος του εμφυτεύματος τοποθετείται στην κοινή έκφυση
➢ συνεχίστε τοποθετώντας το εμφύτευμα προς τον βαθύ βουβωνικό δακτύλιο έτσι ώστε το πρώτο σκέλος να τοποθετηθεί πίσω
➢ στη συνέχεια, τοποθετείται το δεύτερο σκέλος έτσι ώστε να περικυκλώσει τη σπερματική χορδή
➢ Στερεώστε το πλέγμα σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού
➢ η κορυφή στερεώνεται στο ηβικό φύμα
➢ το κάτω όριο του πλέγματος στερεώνεται στο ελεύθερο άκρο του βουβωνικού συνδέσμου
➢ το συνεχές ράμμα εκτείνεται ακριβώς στο μέσο στην πρόσθια άνω λαγόνια σπονδυλική στήλη
➢ στερεώστε τις δύο ουρές του πλέγματος μαζί γύρω από τη σπερματική χορδή
➢ η κάτω-μεσαία γωνία του πλέγματος είναι προσκολλημένη επικαλύπτοντας το ηβικό φύμα.
➢ το πλέγμα στερεώνεται στην κοινή έκφυση
➢ η χορδή, στη συνέχεια, επικάθεται στο εμφύτευμα
➢ μπορεί να τοποθετηθεί σύστημα αποστράγγισης αναρρόφησης κάτω από την απονεύρωση του έξω κοιλιακού λοξού μυός, ειδικότερα στην περίπτωση μεγάλης κήλης της βουβωνικής χώρας, όπου εκτελέστηκε εκτεταμένη ανατομή
➢ η απονεύρωση του έξω κοιλιακού λοξού μυός, στη συνέχεια, κλείνει με απορροφήσιμα ράμματα
➢ πριν από το κλείσιμο της χειρουργικής τομής, τα άκρα της εμποτίζονται με μακράς δράσης τοπικό αναισθητικό, όπως το Naropein®
➢ κατά τη διάρκεια της περιεγχειρητικής φροντίδας του ασθενούς, συνήθως χορηγείται προφυλακτική αντιβίωση για 48-72 ώρες μετεγχειρητικά

Λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνικής χώρας (TAPP ή TEP)

CE PENDING

1/ Παράδειγμα αποκατάστασης TAPP

➢ Γενική αναισθησία

➢ Δημιουργείται πνευμοπεριτόναιο με τον συνηθισμένο τρόπο

➢ Αναφέρονται τα ενδοκοιλιακά ευρήματα [ενδοκοιλιακή παθολογοανατομία και ελαττώματα και σάκοι κήλης της βουβωνικής χώρας].

➢ Τα δύο πρόσθετα τροκάρ εισάγονται υπό άμεση οπτική επαφή.

➢ Έναρξη ανατομής και εκτέλεση σύμφωνα με την κλασική τεχνική TAPP.

➢ Η ανατομή του σάκου έμμεσης βουβωνοκήλης θα πρέπει να γίνει με προσοχή από την σπερματική χορδή. Η ανατομή του σάκου άμεσης κήλης εκτελείται με ευκολία.

➢ Το πλέγμα εισάγεται μέσω του τροκάρ στην ενδοκοιλιακή κοιλότητα και αναπτύσσεται στη βουβωνική περιοχή. Η μπλε σήμανση στα προσχεδιασμένα πλέγματα είναι το ανατομικό ορόσημο για το ηβικό οστό και τη μεσαία πλευρά του ασθενούς. Το πλέγμα στερεώνεται στον σύνδεσμο Cooper, γύρω και πλευρικά στα κάτω επιγάστρια αγγεία χρησιμοποιώντας μέσα στερέωσης, σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική του χειρουργού. Ο χειριστής θα πρέπει να αποφεύγει σχολαστικά το τρίγωνο της καταστροφής, το τρίγωνο του πόνου, τα λαγόνια αγγεία και να τοποθετήσει τα στερεωτικά πλευρικά του βουβωνικού δακτυλίου. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος θα πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm από το άκρο του πλέγματος και η απόσταση μεταξύ των σημείων στερέωσης θα πρέπει να είναι 1 cm.

➢ Ο χειριστής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι το πλέγμα είναι καλά αγκυρωμένο στις γύρω δομές.

➢ Το περιτόναιο κλείνεται σχολαστικά και δεν θα πρέπει να μείνει ανοικτό κανένα ελάττωμα μεταξύ του περιτοναίου και του κοιλιακού τοιχώματος. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το πλέγμα.

➢ Τα τροκάρ αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Η περιτονία της υποομφαλικής θέσης του τροκάρ κλείνει ανάλογα με τις ανάγκες.

2/ Παράδειγμα αποκατάστασης TEP

➢ Γενική αναισθησία

➢ Δημιουργία προπεριτοναϊκού χώρου.

➢ Εισαγωγή τροκάρ 10 mm.

➢ Δημιουργία πνευμο-προ-περιτοναίου.

➢ Εισαγωγή δύο θυρών των 5 mm υπό άμεση οπτική επαφή.

➢ Εάν δημιουργηθεί περιτοναϊκό ελάττωμα σε αυτό το στάδιο, θα πρέπει να κλείσει αμέσως.

➢ Τα ανατομικά ορόσημα είναι πανομοιότυπα με αυτά κατά την εκτέλεση αποκατάστασης TAPP.

➢ Η ανατομή του σάκου έμμεσης βουβωνοκήλης θα πρέπει να γίνει με προσοχή από την σπερματική χορδή. Η ανατομή του σάκου άμεσης κήλης εκτελείται με ευκολία. Αυτό εκτελείται με απαλή έλξη χρησιμοποιώντας ατραυματικές λαβίδες.

➢ Το πλέγμα τοποθετείται στον προπεριτοναϊκό χώρο και αναπτύσσεται πάνω από την βουβωνική περιοχή. Το μπλε ορόσημο στα προσχεδιασμένα πλέγματα είναι το ανατομικό ορόσημο για το ηβικό οστό και τη μεσαία πλευρά του ασθενούς.

➢ Το πλέγμα στερεώνεται πρώτα στον σύνδεσμο Cooper, και στην άνω όψη του ηβικού κλάδου. Στη συνέχεια, το πλέγμα 4DFIX αγκυρώνεται στην πίσω όψη της λευκής γραμμής (Linea Alba). Αυτή η αγκύρωση συνεχίζεται γύρω και πλευρικά προς τα κάτω επιγάστρια αγγεία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν λίγα στερεωτικά για τη στερέωση του πλέγματος πλευρικά του εσωτερικού δακτυλίου. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος θα πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm από το άκρο του πλέγματος και η απόσταση μεταξύ των σημείων στερέωσης θα πρέπει να είναι 1 cm.

➢ Το πλέγμα θα πρέπει καλύπτει απαλά και γενναιόδωρα τα λαγόνια αγγεία χωρίς μεγάλα κενά.

➢ Ο χειριστής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι το πλέγμα είναι καλά αγκυρωμένο στις γύρω δομές. Το πλέγμα δεν θα πρέπει να μεταναστεύσει αλλά να παραμείνει στη θέση του.

➢ Ο προπεριτοναϊκός χώρος ελέγχεται για τυχόν περιτοναϊκά ελαττώματα. Εάν υπάρχουν, θα πρέπει να κλείσουν. Τα τροκάρ των 5 mm αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει αιμορραγία. Το πλέγμα πρέπει να είναι επίπεδο

➢ Εάν υπάρχουν ερωτήματα σχετικά με κάποιο περιτοναϊκό ελάττωμα που έχει παραλειφθεί, θα πρέπει να εκτελεστεί λαπαροσκόπηση ολοκλήρωσης.

➢ Τα τροκάρ αφαιρούνται και το περιτοναϊκό ελάττωμα κλείνει με την κατάλληλη συρραφή. Τα άκρα του δέρματος προσεγγίζονται με τον συνηθισμένο τρόπο.

Αποκατάσταση εξωπεριτοναϊκής κοιλιοκήλης

CE PENDING

Παράδειγμα: Αποκατάσταση πλέγματος του ορθού κοιλιακού μυ μιας κοιλιακής κοίλης (τεχνική Rives-Stoppa)

Αυτή η τεχνική χρησιμοποιεί τον κηλικό σάκο για να διαχωρίσει το πλέγμα από το ενδοκοιλιακό περιεχόμενο.
- Άνωθεν του ομφαλού, ανατομή πραγματοποιείται πάνω από την οπίσθια περιτονία των μυών του ορθού και κάτω από τον μυ του ορθού.
- Κάτω από τον ομφαλό, η ανατομή πραγματοποιείται στον προπεριτοναϊκό χώρο λόγω έλλειψης οπίσθιου περιβλήματος του ορθού.
- Το πλέγμα τοποθετείται στον νεοσχηματισμένο προπεριτοναϊκό χώρο.
- Στερέωση του πλέγματος, εάν χρειάζεται, στο παραπάνω μυϊκό στρώμα
- Το περιτόναιο πρέπει να ελέγχεται επιμελώς και κανένα ελάττωμα στο περιτόναιο δεν θα πρέπει να αφήνεται ανοικτό για την αποφυγή τυχόν επαφής μεταξύ του πλέγματος και του ενδοκοιλιακού περιεχομένου.
- Συνήθως τοποθετούνται παροχετεύσεις Redon υπό αναρρόφηση. Το πρόσθιο περίβλημα είναι κλειστό. Σε περίπτωση έντασης, μπορεί να χρησιμοποιηθούν τομές χαλάρωσης
- Κλείσιμο δέρματος.
- Χρησιμοποιώντας συστήματα αποστράγγισης Redon, γεμίστε τον προπεριτοναϊκό χώρο με αντισηπτικό διάλυμα και σφίξτε τις παροχετεύσεις για 1 ώρα.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ζώνη για το τύλιγμα της κοιλιάς του ασθενούς για λίγες ημέρες προκειμένου να ενισχυθεί το κοιλιακό τοίχωμα.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Το εμφύτευμα αυτό προορίζεται για μόνιμη τοιχωματική ενίσχυση και πρέπει να παραμένει μόνιμα εμφυτευμένο. Δεν απαιτείται τακτική αφαίρεση ή αντικατάσταση. Σε περίπτωση ορισμένων επιπλοκών, μπορεί να εξεταστεί δεύτερη χειρουργική επέμβαση για μερική ή πλήρη εξαίρεση (explantation) του πλέγματος, εφόσον αυτό ενδείκνυται κλινικά. Η πλήρης αφαίρεση όλου του υλικού του εμφυτεύματος ενδέχεται να μην είναι πάντοτε τεχνικά εφικτή. Η απόφαση για την εξαίρεση του εμφυτεύματος ανήκει στον υπεύθυνο χειρουργό και πρέπει να βασίζεται στην εξατομικευμένη κλινική κατάσταση και στην τρέχουσα ιατρική πρακτική.
Η εξαίρεση του πλέγματος είναι μια τεχνικά απαιτητική επανεπέμβαση και πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από χειρουργό κατάλληλα εξειδικευμένο, εκπαιδευμένο και έμπειρο στις τεχνικές αφαίρεσης πλέγματος. Όπως σε κάθε επανεπέμβαση, η εξαίρεση του πλέγματος συνεπάγεται σημαντικούς κινδύνους, μεταξύ άλλων: αιμορραγία, λοίμωξη, τραυματισμό γειτονικών ανατομικών δομών (π.χ. νεύρα, αγγεία, έντερο, ουροδόχο κύστη ή άλλα όργανα), επιπλοκές σχετιζόμενες με την αναισθησία, υποτροπή ή επιμονή της αρχικής πάθησης, επιδείνωση των συμπτωμάτων, χρόνιο πόνο, καθώς και την ανάγκη για πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η εξαίρεση του πλέγματος ενδέχεται να επιλύσει, να βελτιώσει, να βελτιώσει εν μέρει, να μην επιλύσει ή να επιδεινώσει τα αναφερόμενα συμπτώματα ή ανεπιθύμητες ενέργειες.
Εάν ένα εμφύτευμα πλέγματος για κήλη εξαιρεθεί και πρόκειται να συλλεχθούν δεδομένα ανάκτησης (retrieval), το εμφύτευμα πρέπει να ανακτάται και να διαχειρίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα για χειρουργική – Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων – Μέρος 1: Ανάκτηση και χειρισμός». Τα εξαιρεθέντα εμφυτεύματα που δεν επιστρέφονται για ανάλυση πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία περί μολυσματικών και επικίνδυνων κλινικών αποβλήτων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

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

ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας που εφαρμόζει, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται για την παραγωγή και προμήθεια ενός ποιοτικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εάν, ωστόσο, κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, θεράπων ιατρός κλπ.) 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 αποτυχίας του εμφυτεύματος ή εάν το εμφύτευμα σχετίζεται με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζει ο ασθενής, το κέντρο υγείας πρέπει να ακολουθήσει τις νόμιμες διαδικασίες της χώρας και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH χωρίς καθυστέρηση. Σε κάθε επικοινωνία, θα πρέπει να συμπεριλάβετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία επικοινωνίας αναφοράς και μια συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή του παραπόνου. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με αντιπρόσωπο ή διανομέα της COUSIN BIOTECH.

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

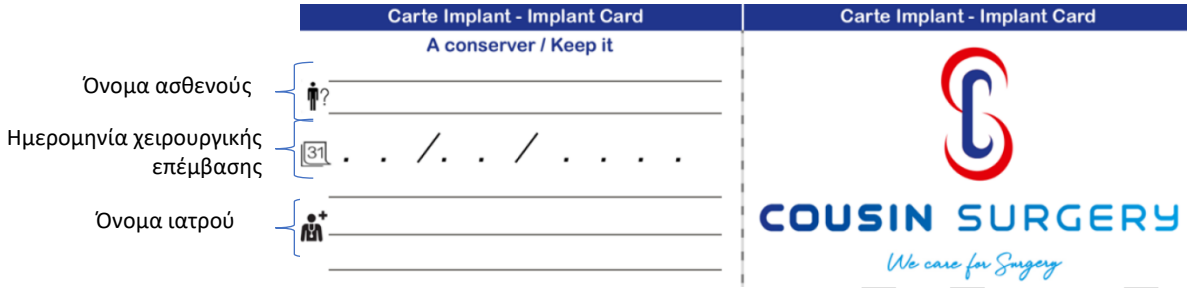
ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Πώς συμπληρώνεται η κάρτα εμφυτεύματος;

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.

CE PENDING

Käyttöohje fi

BIOMESH® PREMIUM
STERIILIT EKSTRAPERITONEAALISET RESORBOITUMATTOMAT
PARIETAALISET VAHVIKEIMPLANTIT
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

VALMISTAJAN YKSILÖINTI

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
RANSKA

LAITTEEN TUNNISTE JA KUVAUS

BIOMESH® PREMIUM -implantit ovat absorboitumattomia parietaalisia vahvikeimplantteja, joissa on:

- Muotomuisti
- Leikattavuus
- Resistenssi ompeleille

Sininen lanka (viitteistä riippuen) on anatominen kiintopiste, joka toimii apuna leikkauksen aikana.

KÄYTTÖAIHEET

Nivus-, reisi- ja vatsatyrien 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	- Adheesion muodostuminen	- Hematooma	- Reaktio vieraaseen esineeseen
- Infektio	- Fistelin muodostuminen	- Verkon migraatio	- Läheisen elimen ärsytys
- Uusiutuminen	- Eroosio	- Verkon epämuodostuma	- Ileus / Tukkeuma
- Tulehdus	- Serooma	- Allerginen reaktio	- Lymfoseele
- Virtsaretentio	- Elinvaurio	- Krooninen kipu	

KOHDEVÄESTÖ

- Aikuiset miehet tai naiset, joilla on nivustyrä ja joille on osoitettu kirurginen korjaus ekstraperitoneaalisella implantaatiolla. Näihin kuuluvat:
  - Nivustyrät
  - Reisityrät
- Aikuiset miehet tai naiset, joilla on oireellinen vatsatyrä, joka vaatii kirurgisen korjauksen menetelmällä, johon sisältyy extraperitoneaalinen implantaatio.

IMPLANTOIDUT MATERIAALIT

Polypropeeni
Sininen lanka: monofilamenttipropyleeni (väriaine [ftalosyaniinato(2-)]kupari) viitteistä riippuen (katso pakkaus).

Viitteet	Polypropeenin paino (**g**)* Teoreettinen laskelma	Sinisen langan paino: monofilamenttipropyleeni (väriaine [ftalosyaniinato(2-)]kupari) (**mg**)*

CE PENDING

VCBPMP613U	0,28	Ei koske tätä tuotetta
VCBPMP884U	0,31	Ei koske tätä tuotetta
VCBPM1215U	0,60	≤ 2,20
VCBPM1216U	0,57	≤ 2,20
VCBPM1515U	0,87	Ei koske tätä tuotetta
VCBPM1530U	1,76	Ei koske tätä tuotetta
VCBPM3030U	3,51	Ei koske tätä tuotetta
VCBPMP812U	0,37	Ei koske tätä tuotetta
VCBPMF128U	0,32	Ei koske tätä tuotetta

* Nämä arvot voivat vaihdella +/- 15 %

Alkuperä ei ihmis- tai eläinperäinen – resorboitumaton.

SUORITUSKYKY

BIOMESH® PREMIUM mahdollistaa parietaalisten tyrien parietaalisen vahvistamisen ja korjauksen.
BIOMESH® PREMIUM soveltuu erityisesti laparoskooppiseen kirurgiaan sekä tavanomaiseen avokirurgiaan. Tämä valikoima on bioyhteensopiva ja suunniteltu vain ekstraperitoneaaliseen implantointiin.

LINKKI TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYTIETOJEN YHTEENVETOON:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUS

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

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

BIOMESH® PREMIUM -verkot toimitetaan steriloituna (sterilointi etyyleenioksidilla).
Tarkasta ennen käyttöä pakkauksen ja laitteen eheys (sekä revittävät taskut). Ei saa käyttää, jos laite on vanhentunut.
Ei saa käyttää, jos laitteen ja/tai pakkauksen kunto on heikentynyt.
Implantin purkaminen ja käsittely on suoritettava aseptiikan periaatteita noudattaen steriiliyden varmistamiseksi.
Avattaessa pahvipakkausta kirurgin on varmistettava, että verkkoproteesin eränumero, malli ja koko vastaavat sisäpussin etiketissä olevia tietoja. Muussa tapauksessa proteesin käyttö on ehdottomasti kielletty.
Vältä verkon kosketusta esineisiin, jotka voivat vahingoittaa sen pintaa.
Kirurginen käyttö: Lämpötila +32 °C – +42 °C. Implanttien tulee kestää biologisia nesteitä ja ympäröiviä anatomisia kudoksia. Siten **BIOMESH® PREMIUM** on validoitu pitkäaikaista implantointia varten.
COUSIN BIOTECH ei myönnä takuuta tai anna suositusta tietyn kiinnitysvälineen käytön suhteen. Verkon kiinnityspisteiden tulee sijaita vähintään 1 cm:n etäisyydellä verkon reunasta, ja kiinnityspisteiden välin tulee olla 1 cm.
Kun kirurgin mielestä on tarpeen tehdä niin, on suositeltavaa leikata implantti leikkauspaikan ulkopuolella, jotta vältetään irtoavien hiukkasten potilaaseen menemisen vaara.
Laitteen saa implantoida vain pätevä kirurgi, jolla on tuotetta koskeva koulutus (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus).

TÄRKEÄÄ: EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN – EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN

Tuotteen merkinnöissä ilmoitetun mukaisesti **BIOMESH® PREMIUM** -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.

VARASTOINTIA KOSKEVAT VAROTOIMET

Säilytä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa auringonvalosta.

KIRURGINEN TEKNIIKKA

Avoin nivustyrän korjaus (Lichtenstein)

➢ Potilas asetetaan selinmakuulle
➢ Paikallis- tai yleisanestesia
➢ Noin 5 cm:n viilto suoliluun alueelle
➢ Dissektio suoritetaan Lichtenstein-tekniikan mukaisesti
➢ Tyräpussi tunnistetaan ja pienennetään
➢ Transversaalifaskia voidaan kiristää ei-resorboituvalla ompeleella. Suorissa tyrissä tämä auttaa estämään välittömän leikkauksen jälkeisen uusiutumisen
➢ Verkko voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi
➢ Proteesi asetetaan paikalleen vaiheittain
➢ aloita asettamalla verkon pyöreä kärki kohti häpyluuta
➢ proteesin yläosa asetetaan niveljänteeseen
➢ jatka proteesin asettamista kohti syvää nivusaukkoa siten, että ensimmäinen haara asetetaan taakse
➢ tämän jälkeen toinen haara asetetaan siten, että se kiertyy siemennuoran ympärille
➢ Kiinnitä verkko kirurgin haluamalla tavalla
➢ kärki kiinnitetään häpyluun kyhmyyn
➢ verkon alareuna kiinnitetään nivussiteen vapaaseen reunaan
➢ jatkuva ommel ulottuu juuri suoliluun etukärjen mediaaliin
➢ kiinnitä verkon kaksi päätä yhteen siemennuoran ympärille
➢ verkon alasisäkulma kiinnitetään häpyluun kyhmyn kanssa päällekkäin.
➢ verkko kiinnitetään niveljänteeseen
➢ nuora lepää tällöin proteesin päällä
➢ imuletku voidaan asettaa ulomman vinojen lihasten aponeuroosin alle, erityisesti suurissa nivustyrissä, joissa on suoritettu laaja dissektio
➢ ulomman vinon vatsalihaksen aponeuroosi suljetaan sitten absorboituvilla ompeleilla
➢ ennen kirurgisen viillon sulkemista sen reunat infiltraatioanestesoidaan pitkävaikutteisella paikallispuudutteella, kuten Naropein®-valmisteella
➢ Potilaan leikkausta edeltävän hoidon aikana, profylaktista antibioottia annetaan yleensä 48–72 tuntia leikkauksen jälkeen

Laparoskooppinen nivuskorjaus (TAPP tai TEP)

1/ esimerkki TAPP-korjauksesta
➢ Yleisanestesia
➢ Pneumoperitoneum muodostetaan tavanomaisella tavalla
➢ Vatsansisäiset löydökset kirjataan [vatsansisäiset patologiat sekä nivustyräviat ja tyräpussi].
➢ Kaksi lisätroakaaria asetetaan suorassa näköyhteydessä.
➢ Dissektio aloitetaan ja suoritetaan klassisen TAPP-tekniikan mukaisesti
➢ Epäsuora nivustyräpussi tulee dissektoida huolellisesti irti siemennuorasta. Suorat tyräpussit on helppo dissektoida.
➢ Verkko viedään troakaarin kautta vatsaonteloon ja asetetaan nivusalueelle. Sininen kiintopiste esimuotoilluissa verkoissa on anatominen kiintopiste häpyluulle ja potilaan mediaalipuolelle. Verkko kiinnitetään pektineaaliseen nivelsiteeseen sekä alemman epigastrisen verisuoniston ympärille ja lateraalipuolelle kiinnityksillä kirurgin tavanomaisen tekniikan mukaisesti. Leikkaavan tulee olla huolellinen välttääkseen niin kutsutut vaaran kolmion (triangle of doom) ja kipukolmion (triangle of pain) ja suoliluun alueen verisuonet sekä sijoittaakseen mahdolliset kiinnitykset lateraalisesti nivusrenkaaseen nähden. Verkon kiinnityksen tulee sijaita vähintään 1 cm:n etäisyydellä verkon reunasta, ja kiinnityspisteiden välin tulee olla 1 cm.
➢ Leikkaavan tulee varmistaa, että verkko on tukevasti kiinnittynyt ympäröiviin rakenteisiin.
➢ Peritoneum suljetaan huolellisesti, eikä mitään sen ja vatsaseinämän välistä vikaa saa jättää auki. Lisäksi sen tulee peittää koko verkko.
➢ Troakaarit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Navan alapuolisen troakaarin puolen faskia suljetaan tarvittaessa.

CE PENDING

2/ esimerkki TEP-korjauksesta

➢ Yleisanestesia

➢ Luo preperitoneaalinen tila.

➢ 10 mm:n troakaari asetetaan paikalleen.

➢ Luo pneumopreperitoneum.

➢ Kaksi 5 mm:n porttia asetetaan suorassa näköyhteydessä.

➢ Jos tässä vaiheessa syntyy peritoneumvaurio, se tulee sulkea välittömästi.

➢ Anatomiset kiintopisteet ovat samat kuin TAPP-tekniikalla suoritetussa korjauksessa.

➢ Epäsuora nivustyräpussi tulee dissektoida huolellisesti irti siemennuorasta. Suorat tyräpussit on helppo dissektoida. Tämä tehdään vetämällä hellävaraisesti atraumaattisilla pihdeillä.

➢ Verkko asetetaan preperitoneaaliseen tilaan ja levitetään nivusalueen päälle. Sininen kiintopiste esimuotoilluissa verkoissa on anatominen kiintopiste häpyluulle ja potilaan mediaalipuolelle.

➢ Verkko kiinnitetään ensin pektineaaliseen nivelsiteeseen ja häpyluun ylähaaraan. Tämän jälkeen verkko kiinnitetään linea alban takaosaan. Kiinnitystä jatketaan alemman epigastrisen verisuoniston ympärille ja lateraalipuolelle. Muutamia kiinnityksiä käytetään verkon kiinnittämiseksi sisemmän renkaan lateraalipuolelle. Verkon kiinnityspisteiden tulee sijaita vähintään 1 cm:n etäisyydellä verkon reunasta, ja kiinnityspisteiden välin tulee olla 1 cm.

➢ Verkon tulee peittää suoliluualueen verisuonet pehmeästi ja kattavasti ilman merkittäviä aukkoja.

➢ Leikkaavan tulee varmistaa, että verkko on tukevasti kiinnittynyt ympäröiviin rakenteisiin. Verkon ei tule siirtyä paikaltaan, vaan sen on pysyttävä paikallaan.

➢ Preperitoneaalinen tila tarkistetaan mahdollisten peritoneumvaurioiden varalta. Jos niitä on, ne tulisi sulkea. 5 mm:n troakaarit poistetaan suorassa näköyhteydessä sen varmistamiseksi, ettei verenvuotoa ole. Verkon on oltava tasaisesti.

➢ Jos herää epäilys mahdollisesti huomaamatta jääneestä peritoneumvauriosta, on suoritettava täydentävä laparoskopia.

➢ Troakaarit poistetaan ja faskian vaurio suljetaan sopivalla ompeleella. Ihon reunat suljetaan tavanomaisella tavalla.

Ekstraperitoneaalinen vatsatyrän korjaus

Esimerkki: Vatsatyrän korjaus retrorectus-tilan verkolla (Rives-Stoppa-tekniikka)

Tässä tekniikassa käytetään tyräpussia erottamaan verkko vatsan sisäisistä rakenteista.

- Navan yläpuolella dissektio suoritetaan suoran vatsalihaksen takaisen lihaskalvon yläpuolella ja suoran vatsalihaksen alla.
- Navan alla dissektio esiintyy esiperitoneaalisessa tilassa suoran vatsalihaksen takaisen lihaskalvon puuttumisen vuoksi.
- Verkko sijoitetaan äskettäin muodostettuun preperitoneaaliseen tilaan.
- Verkon kiinnitys tarvittaessa, yläpuolella olevaan lihaskerrokseen
- Peritoneum on tarkastettava huolellisesti, eikä mitään peritoneumin vikaa tulisi jättää auki, jotta vältetään verkon ja vatsansisäisten rakenteiden välinen kosketus.
- Redonin letkut imulla asetetaan yleensä. Etummainen lihaskalvo suljetaan. Jos on kireyttä, voidaan käyttää rentouttavia viiltoja
- Ihon sulkeminen.
- Käyttämällä Redonin letkuja täytä preperitoneaalinen tila antiseptisella liuoksella ja sulje letkut 1 tunniksi.
- Potilaan vatsan ympärille voidaan kietoa vyö muutaman päivän ajaksi vatsaseinämän vahvistamiseksi.

LAITTEIDEN POISTO JA HÄVITTÄMINEN

Tämä implantti on tarkoitettu pysyvään parietaaliseen vahvistukseen, ja sen on tarkoitus jäädä pysyvästi implantoiduksi. Rutiininomaista poistoa tai vaihtoa ei tarvita. Tiettyjen komplikaatioiden ilmetessä voidaan harkita toissijaista kirurgista toimenpidettä verkon osittaista tai täydellistä eksplantaatiota varten, jos se on kliinisesti aiheellista. Kaiken implanttimateriaalin täydellinen poistaminen ei aina ole teknisesti mahdollista. Päätös implantin eksplantaatiosta kuuluu vastuulliselle kirurgille, ja sen on perustuttava yksilölliseen kliiniseen tilanteeseen sekä kulloiseenkin lääketieteelliseen käytäntöön.

Verkon eksplantaatio on teknisesti vaativa uusintaleikkaus, ja sen saa suorittaa vain kirurgi, jolla on asianmukainen pätevyys, koulutus ja kokemus verkon poistotekniikoista. Kuten mihin tahansa uusintaleikkaukseen, myös verkon eksplantaatioon liittyy merkittäviä riskejä, kuten muun muassa: verenvuoto, infektio, viereisten anatomisten rakenteiden vaurioituminen (esim. hermot, verisuonet, suoli, virtsarakko tai muut elimet), anestesiaan liittyvät komplikaatiot, alkuperäisen tilan uusiutuminen tai jatkuminen, oireiden paheneminen, krooninen kipu sekä lisäkirurgisten toimenpiteiden tarve. Potilaille on kerrottava, että verkon eksplantaatio saattaa poistaa, lievittää, osittain lievittää, jättää ennalleen tai pahentaa ilmoitettuja oireita tai haittavaikutuksia.

PENDING

Jos tyräverkkoimplantti eksplantoidaan ja siitä on tarkoitus kerätä retrieval-tietoja, implantti on otettava talteen ja käsiteltävä standardin ISO 12891-1:2015 "Kirurgiset implantit – Kirurgisten implanttien talteenotto ja analysointi – Osa 1: Talteenotto ja käsittely" mukaisesti. Eksplantoidut implantit, joita ei palauteta analysoitavaksi, on hävitettävä sovellettavien paikallisten tartuntavaarallista ja vaarallista kliinistä jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

TÄRKEÄÄ

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

TIETOPYYNNÖT JA REKLAMAATIOT

Laatukäytäntönsä mukaan COUSIN BIOTECH on sitoutunut 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. Mikäli implantti pettää tai mikäli se on osaltaan aiheuttanut potilaalle vakavia haittavaikutuksia, terveyskeskuksen on toimittava kyseisen maan oikeusmenettelyjen mukaisesti ja ilmoitettava välittömästi COUSIN BIOTECHille. Ilmoita kirjeenvaihtoa varten viite, eränumero, viiteyhteyshenkilön tiedot ja tapahtuman tai valituksen kokonaisvaltainen kuvaus. 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.

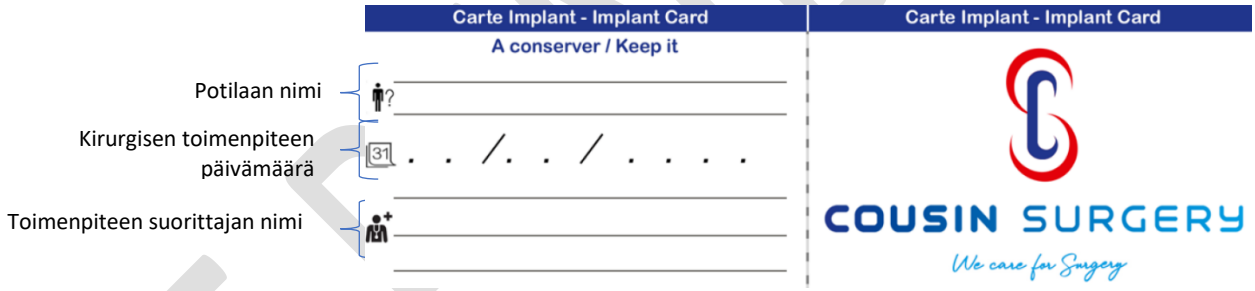
IMPLANTTIKORTIN TIETOESITE

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.

Gebruiksaanwijzing *nl*

BIOMESH® PREMIUM
STERIELE, EXTRA-PERITONEALE, NIET-RESORBEERBARE, PARIËTALE VERSTERKINGSIMPLANTATEN
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIJK

IDENTIFICATIE EN BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

BIOMESH® PREMIUM -implantaten zijn niet-absorbeerbare pariëtale versterkingsimplantaten met:

- Een vormgeheugen
- Ze zijn snijdbaar
- Weerstand tegen hechting

De blauwe draad (afhankelijk van de referenties) is het anatomische oriëntatiepunt om te helpen tijdens chirurgie.

INDICATIES

Herstelling en pariëtale versterking voor liesbreuken, femorale en ventrale hernia's.

CONTRA-INDICATIES

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

ONGEWENSTE COMPLICATIES

Zoals elk implanteerbaar medisch hulpmiddel kan dit implantaat mogelijk ongewenste bijwerkingen veroorzaken:

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

DOELPOPULATIE

- Volwassen man of vrouw met liesbreuken met een indicatie voor chirurgisch herstel met extra-peritoneale implantatie. Deze omvatten:
  - Liesbreuken
  - Femorale hernia's
- Volwassen man of vrouw die lijdt aan een symptomatische ventrale hernia die een chirurgische reparatie nodig heeft d.m.v. een methode met extra-peritoneale implantatie.

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

Polypropyleen
Blauwe draad: monofilament polypropyleen (kleurstof [phthalocyaninato(2-)] koper) afhankelijk van de referenties (zie op de verpakking).

Referentie	Gewicht van Polypropyleen (**g**)* Theoretische berekening	Gewicht van de blauwe draad: monofilament polypropyleen [ftalocyaninato(2-)]koper (**mg**)*
VCBPMP613U	0,28	Niet van toepassing voor deze referentie

CE PENDING

VCBPMP884U	0,31	Niet van toepassing voor deze referentie
VCBPM1215U	0,60	≤2,20
VCBPM1216U	0,57	≤2,20
VCBPM1515U	0,87	Niet van toepassing voor deze referentie
VCBPM1530U	1,76	Niet van toepassing voor deze referentie
VCBPM3030U	3,51	Niet van toepassing voor deze referentie
VCBPMP812U	0,37	Niet van toepassing voor deze referentie
VCBPMF128U	0,32	Niet van toepassing voor deze referentie

* Deze waarden zijn onderhevig aan +/- 15% variaties

Niet van menselijke en dierlijke oorsprong - Niet resorbeerbaar.

PRESTATIES

BIOMESH® PREMIUM maakt pariëtale versterking en herstelling van pariëtale hernia's mogelijk.
BIOMESH® PREMIUM is speciaal aangepast aan laparoscopische chirurgie, en aan conventionele open chirurgie. Deze serie is biocompatibel en uitsluitend ontworpen voor extra-peritoneale implantatie.

LINK NAAR SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEKENMERKEN:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.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. Daarom wordt **BIOMESH® PREMIUM** als MR-veilig beschouwd.

VOORZORGSMAATREGELEN

BIOMESH® PREMIUM wordt steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).
Controleer voor elk gebruik de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel (waaronder de afneembare zakjes). Gebruik het hulpmiddel niet als het over de houdbaarheidsdatum heen is.
Niet gebruiken in geval van beschadiging van het hulpmiddel en/of de verpakking.
Het uitpakken en hanteren van het implantaat moet gebeuren volgens aseptische standaardwerkmethoden om steriliteit te garanderen.
Bij het openen van de kartonnen doos moet de chirurg controleren of het partijnummer, het model en de grootte van het gaas gelijk zijn aan de gegevens op het etiket van de binnenzak. Anders is het gebruik van de prothese ten strengste verboden.
Voorkom dat het gaas in contact komt met voorwerpen die het oppervlak ervan kunnen veranderen.
Chirurgisch gebruik: Temperatuur van +32°C tot +42°C. Implantaten moeten resistent zijn tegen biologische vloeistoffen en omliggende lichaamsweefsels. Daarom is de **BIOMESH® P1** gevalideerd voor een langdurige implantatie.
COUSIN BIOTECH geeft geen enkele garantie of aanbeveling voor het gebruik van een bepaald type fixatiemiddel.
De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1cm tussen de bevestigingspunten.
Wanneer de chirurg dit nodig acht, wordt aanbevolen het implantaat buiten de operatieplaats te snijden om elk risico op het vrijkomen van deeltjes in de patiënt te voorkomen.
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

Zoals aangegeven op het etiket van het product is **BIOMESH® PREMIUM**-gaas alleen voor eenmalig gebruik. Het kan niet opnieuw worden gebruikt en/of gesteriliseerd (mogelijke risico's zijn onder meer: verlies van productsteriliteit, infectierisico, verlies van efficiëntie van het product, recidief).

INSTRUCTIES DIE DE CHIRURG AAN DE PATIËNTEN MOET GEVEN

PENDING

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

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

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

CHIRURGISCHE TECHNIEK

Herstel open liesbreuk (Lichtenstein)

➢ De patiënt wordt in rugligging geplaatst.
➢ Lokale of algehele anesthesie.
➢ Iliacale incisie van ongeveer 5 cm.
➢ Dissectie wordt uitgevoerd volgens de Lichtenstein-techniek.
➢ De herniazak wordt geïdentificeerd en verkleind.
➢ De fascia transversalis kan worden aangespannen met een niet-absorbeerbare hechting. Bij directe hernia's helpt dit een onmiddellijk postoperatief recidief te voorkomen.
➢ Het gaas kan op maat van de anatomie van de patiënt worden geknipt
➢ De prothese wordt geleidelijk geplaatst
➢ Plaats eerst de ronde punt van het gaas in de richting van het schaambeen
➢ Het bovenste deel van de prothese wordt op de conjunctpees geplaatst.
➢ Plaats de prothese in de richting van de diepe liesring, zodat de eerste arm achter de lies wordt geplaatst.
➢ Dan wordt de tweede arm zo geplaatst dat deze de zaadstreng omringt.
➢ Maak het gaas vast volgens de voorkeur van de chirurg
➢ apex wordt aan de schaambeensknobbel gehecht
➢ de onderrand van het gaas wordt aan de vrije rand van het ligament gehecht
➢ de continue hechting strekt zich net mediaal uit tot de voorste superieure iliacale wervelkolom
➢ hecht de twee uiteinden van het gaas aan elkaar rond de zaadstreng
➢ de infero-mediale hoek van het gaas wordt bevestigd en overlapt de schaambeensknobbel.
➢ het gaas wordt gehecht aan de conjunctpees
➢ De zaadstreng rust op de prothese.
➢ Een zuigdrain kan onder de externe schuine aponeurose worden geplaatst, vooral bij grote liesbreuken waarbij een uitgebreide dissectie is uitgevoerd.
➢ De aponeurose van de uitwendige schuine buikspier wordt vervolgens gesloten met resorbeerbare hechtingen.
➢ Voordat de chirurgische incisie wordt gesloten, worden de randen geïnfiltreerd met een langwerkend lokaal verdovingsmiddel, zoals Naropein®.
➢ Tijdens de peri-operatieve zorg van de patiënt wordt profylactisch antibioticum gewoonlijk gedurende 48 – 72 uur na de operatie toegediend

Laparoscopische liesbreukprocedure (TAPP of TEP)

1/ voorbeeld van een TAPP-reparatie.
➢ Algehele anesthesie
➢ Er wordt op de gebruikelijke manier een pneumoperitoneum gecreëerd.
➢ Intra-abdominale bevindingen worden gerapporteerd [intra-abdominale pathologie en liesbreukopening en -zak].
➢ De twee extra trocars worden onder direct zicht geplaatst.
➢ Dissectie wordt gestart en uitgevoerd volgens de klassieke TAPP-techniek.

SE PENDING

➢ De indirecte liesbreukzak moet zorgvuldig van de zaadstreng worden gedissecteerd. Directe herniazakken zijn gemakkelijk vrij te dissecteren.

➢ Het gaas wordt via de trocar in de intra-abdominale holte gebracht en over de liesstreek geplaatst. De blauwe markering op het voorgevormde gaas is het anatomische oriëntatiepunt voor het schaambeen en de mediale zijde van de patiënt. Het gaas kan worden bevestigd aan het ligament van Cooper, rond en lateraal van de inferieure epigastrische vaten met behulp fixatiemiddelen volgens de gebruikelijke techniek van de chirurg. De chirurg moet zorgvuldig te werk gaan om de 'triangle of doom', de 'triangle of pain' en de iliacale bloedvaten te vermijden, en mogelijke fixaties lateraal van de liesring te plaatsen. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm tussen de bevestigingspunten.

➢ De chirurg moet controleren of het gaas goed is verankerd aan de omliggende structuren.

➢ Het peritoneum wordt zorgvuldig gesloten en er mag geen defect tussen het peritoneum en de abdominale wand openblijven. Bovendien moet dit het hele gaas beslaan.

➢ De trocars worden verwijderd onder direct zicht. De fascia van de sub-umbilicale trocarplaats worden zo nodig gesloten.

2/ Voorbeeld van een TEP-reparatie

➢ Algehele anesthesie

➢ Creëer de pro-peritoneale ruimte.

➢ De trocar van 10 mm wordt ingebracht.

➢ Maak het pneumo-pro-peritoneum.

➢ Twee poorten van 5 mm worden onder direct zicht ingebracht.

➢ Als er op dit moment een peritoneaal defect ontstaat, moet dit onmiddellijk worden gesloten.

➢ De anatomische oriëntatiepunten zijn identiek aan die bij het uitvoeren van een TAPP-reparatie.

➢ De indirecte liesbreukzak moet zorgvuldig van de zaadstreng worden gedissecteerd. Directe herniazakken zijn gemakkelijk vrij te dissecteren. Dit wordt gedaan door zachte tractie met a-traumatische grijpers.

➢ Het gaas wordt in de pre-peritoneale ruimte ingebracht en over de liesstreek verspreid. De blauwe markering op het voorgevormde gaas is het anatomische oriëntatiepunt voor het schaambeen en de mediale zijde van de patiënt.

➢ Het gaas wordt eerst bevestigd aan het ligament van Cooper en het superieure aspect van de ramus pubicus. Het gaas wordt dan verankerd op het posterieure aspect van de linea alba. Deze verankering wordt voortgezet rond en lateraal van de inferieure epigastrische vaten. Er kunnen enkele fixaties worden gebruikt om het gaas lateraal aan de binnenring te fixeren. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm tussen de bevestigingspunten.

➢ Het gaas moet de iliacale vaten voorzichtig en royaal bedekken, zonder grote openingen.

➢ De chirurg moet controleren of het gaas goed is verankerd aan de omliggende structuren. Het gaas mag niet verschuiven en moet op zijn plaats blijven.

➢ De pre-peritoneale ruimte wordt gecontroleerd op peritoneale defecten. Indien aanwezig moeten deze worden gesloten. De trocars van 5 mm worden verwijderd onder direct zicht om bloedingen te voorkomen. Het gaas moet platliggen

➢ Als er onzekerheid is of er een peritoneaal defect gemist is, moet er een volledige laparoscopie worden uitgevoerd.

➢ De trocars worden verwijderd en het defect in de fascia wordt afgesloten met de juiste hechting. De randen van de huid worden op de gebruikelijke manier samengebracht.

Extra-peritoneale ventrale herniareparatie

Voorbeeld: Retrorectus-gaas-herstel van een ventrale hernia (Rives-Stoppa-techniek)

Deze techniek maakt gebruik van de herniazak om het gaas te scheiden van de intra-abdominale inhoud.
- Boven de navel wordt de dissectie uitgevoerd boven de posterieure rectusfascia en onder de rectusspier.
- Onder de navel treedt de dissectie op in de pre-peritoneale ruimte als gevolg van het ontbreken van de achterste rectusschede.
- Het gaas wordt in de nieuwgevormde pre-peritoneale ruimte geplaatst.
- Fixatie van het gaas, indien nodig, aan de bovenliggende spierlaag
- Het peritoneum moet zorgvuldig worden gecontroleerd. Er mag geen defect in het peritoneum worden opengelaten om contact tussen het gaas en de intra-abdominale inhoud te voorkomen.
- Redondrainages onder aspiratie worden gewoonlijk geplaatst. De voorste schede is gesloten. Als er spanning aanwezig is, kunnen incisies ter ontspanning worden toegepast
- Huidsluiting.

CEPENING

- Vul de pre-peritoneale ruimte met een antiseptische oplossing met behulp van de Redondrainage en klem ze voor 1 uur vast.
- Een riem kan worden gebruikt om de buik van de patiënt enkele dagen te wikkelen om de buikwand te versterken.

EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN

Dit implantaat is bestemd voor permanente pariëtale versterking en dient permanent geïmplanteerd te blijven. Routinematige verwijdering of vervanging is niet vereist. In geval van bepaalde complicaties kan een secundaire chirurgische ingreep voor gedeeltelijke of volledige explantatie van het net worden overwogen, indien klinisch geïndiceerd. Volledige verwijdering van al het implantaatmateriaal is niet altijd technisch haalbaar. De beslissing om het implantaat te explanteren ligt bij de verantwoordelijke chirurg en dient te worden gebaseerd op de individuele klinische situatie en de actuele medische praktijk.
Explantatie van het net is een technisch veeleisende heroperatie en mag uitsluitend worden uitgevoerd door een chirurg die daarvoor voldoende gekwalificeerd, opgeleid en ervaren is in technieken voor netverwijdering. Zoals bij elke heroperatie brengt explantatie van het net aanzienlijke risico's met zich mee, waaronder, maar niet beperkt tot: bloeding, infectie, letsel aan aangrenzende anatomische structuren (bijv. zenuwen, bloedvaten, darm, blaas of andere organen), aan anesthesie gerelateerde complicaties, recidief of persisteren van de oorspronkelijke aandoening, verergering van symptomen, chronische pijn en de noodzaak van bijkomende chirurgische ingrepen. Patiënten dienen te worden geïnformeerd dat explantatie van het net de gemelde symptomen of ongewenste effecten kan verhelpen, verbeteren, gedeeltelijk verbeteren, niet verhelpen of verergeren.
Indien een herniamesh-implantaat wordt geëxplanteerd en retrieval-gegevens dienen te worden verzameld, moet het implantaat worden teruggehaald en behandeld in overeenstemming met ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie – Terughalen en analyseren van chirurgische implantaten – Deel 1: Terughalen en behandelen". Geëxplanteerde implantaten die niet worden geretourneerd voor analyse, moeten worden verwijderd in overeenstemming met de geldende lokale voorschriften voor infectieus 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. 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 hij of zij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk hiervan op de hoogte stellen. In het geval van een mislukt implantaat of als het implantaat betrokken is bij ernstige bijwerkingen die de patiënt ondervindt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in het betreffende land volgen en COUSIN BIOTECH onmiddellijk op de hoogte stellen. Voor alle correspondentie vermeldt u de referentie, het partijnummer, de gegevens van de contactpersoon en een uitgebreide beschrijving van het incident of de klacht. 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.

CE PENDING

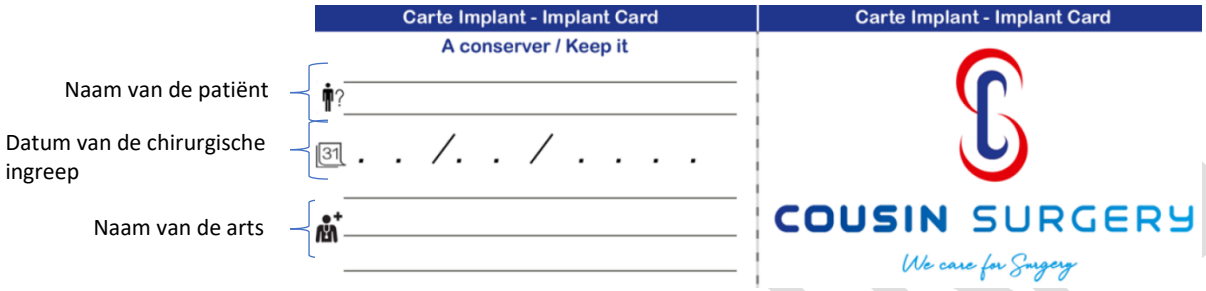
BIJSLUITER VAN DE IMPLANTAATKAART

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.

CE PENDING

Instrucțiuni de utilizare *ro*

BIOMESH® PREMIUM
IMPLANTURI EXTRAPERITONEALE NERESORBABILE STERILE DE CONSOLIDARE PARIETALĂ
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

IDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANȚA

IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Implanturile **BIOMESH® PREMIUM** sunt implanturi neresorbabile de consolidare parietală:

- Care au memoria formei,
- Pot fi tăiate
- Sunt rezistente la sutură

Firul albastru (în funcție de referințe) este reperul anatomic care ajută în timpul intervenției chirurgicale.

INDICAȚII

Reparare și consolidare parietală pentru hernii inghinale, femurale și abdominale.

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	- Formarea aderenței	- Hematom	- Reacție de corp străin
- Infecție	- Formarea unei fistule	- Migrarea plasei	- Iritația unui organ din apropiere
- Recidivă	- Eroziune	- Deformarea plasei	- Ileus / Obstrucție
- Inflamație	- Serom	- Reacție alergică	- Limfocel
- Retenție urinară	- Leziune de organ	- Durere cronică	

POPULAȚIA ȚINTĂ

- Adulți, bărbați sau femei, care suferă de hernii inghinale cu indicație de reparare chirurgicală cu implantare extraperitoneală. Acestea includ:
  - Hernii inghinale
  - Hernii femurale
- Adulți, bărbați sau femei, care suferă de hernii abdominale simptomatice care necesită o reparare chirurgicală folosind o metodă care include o implantare extraperitoneală.

MATERIALE IMPLANTATE

Polipropilenă
Fir albastru: polipropilenă monofilament (colorant [ftalocianinato(2-)] cupru) în funcție de referințe (a se vedea pe ambalaj).

Referințe	Greutatea polipropilenei (**g**)* Calcul teoretic	Greutatea firului albastru: polipropilenă monofilament (colorant [ftalocianinato(2-)] cupru) (**mg**)*
VCBPMP613U	0,28	Nu este aplicabil pentru această referință

CE PENDING

VCBPMP884U	0,31	Nu este aplicabil pentru această referință
VCBPM1215U	0,60	≤ 2,20
VCBPM1216U	0,57	≤ 2,20
VCBPM1515U	0,87	Nu este aplicabil pentru această referință
VCBPM1530U	1,76	Nu este aplicabil pentru această referință
VCBPM3030U	3,51	Nu este aplicabil pentru această referință
VCBPMP812U	0,37	Nu este aplicabil pentru această referință
VCBPMF128U	0,32	Nu este aplicabil pentru această referință

*Aceste valori sunt supuse unor variații de +/- 15 %

Nu este de origine umană sau animală – Neresorbabil.

PERFORMANȚE

BIOMESH® PREMIUM permite consolidarea parietală și repararea herniilor parietale.
BIOMESH® PREMIUM este în special adaptat la chirurgia laparoscopică și la chirurgia deschisă convențională. Această gamă este biocompatibilă și concepută numai pentru implantare extraperitoneală.

LINK CĂTRE REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

SIGURANȚĂ RMN

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

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Plasele **BIOMESH® PREMIUM** sunt livrate în stare sterilă (sterilizare cu oxid de etilenă).
Înainte de orice utilizare, inspectați integritatea ambalajului și a dispozitivului (pungi detașabile). A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul are data de expirare depășită.
A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul și/sau ambalajul este deteriorat.
Despachetarea și manipularea implantului trebuie efectuate respectând standardele de asepsie pentru a garanta sterilitatea.
La deschiderea cutiei de carton, chirurgul trebuie să se asigure că numărul lotului, modelul și dimensiunea plasei sunt egale cu datele de pe eticheta din punga interioară. În caz contrar, utilizarea protezei este strict interzisă.
Evitați orice contact al plasei cu obiecte care i-ar putea altera suprafața.
Utilizare chirurgicală: Temperatură între +32 °C și +42 °C. Implanturile trebuie să fie rezistente la fluidele biologice și la țesuturile anatomice înconjurătoare. Prin urmare, **BIOMESH® PREMIUM** a fost validat pentru o implantare pe termen lung.
COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unui tip specific de fixare.
Punctele de fixare a plasei trebuie să fie la cel puțin 1 cm de marginea plasei, cu o distanță de 1 cm între punctele de fixare.
Atunci când chirurgul consideră că este necesar să facă acest lucru, se recomandă tăierea implantului în afara zonei chirurgicale pentru a evita orice risc de eliberare a particulelor în pacient.
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

După cum este specificat pe eticheta produsului, plasa **BIOMESH® PREMIUM** 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.

PRECAUȚII PRIVIND DEPOZITAREA

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

TEHNICA CHIRURGICALĂ

Repararea herniei inghinale deschise (Lichtenstein)

➢ Pacientul este așezat în decubit dorsal
➢ Anestezie locală sau generală
➢ Incizie iliacă de aproximativ 5 cm
➢ Se efectuează disecția în conformitate cu tehnica Lichtenstein
➢ Sacul herniar este identificat și redus
➢ Fascia transversală poate fi strânsă cu o sutură neresorbabilă În cazul herniilor directe, aceasta ajută la evitarea oricărei recidive postoperatorii imediate
➢ Plasa poate fi tăiată pentru a se potrivi anatomiei pacientului
➢ Proteza este plasată progresiv în poziție
➢ se începe prin a plasa vârful rotund al plasei spre osul pubian
➢ partea superioară a protezei este plasată pe tendonul conjunct
➢ se continuă plasarea protezei spre inelul inghinal profund, astfel încât primul braț să fie plasat în spate
➢ apoi se plasează al doilea braț astfel încât să înconjoare cordonul spermatic
➢ Se fixează plasa în funcție de preferința chirurgului
➢ apexul este fixat de tuberculul pubian
➢ marginea inferioară a plasei este fixată pe marginea liberă a ligamentului inghinal
➢ sutura continuă se extinde până la nivelul medial al spinei iliace anterosuperioare
➢ se fixează cele două cozi ale plasei împreună în jurul cordonului spermatic
➢ colțul infero-medial al plasei este atașat peste tuberculul pubian.
➢ plasa este fixată pe tendonul conjunct
➢ apoi cordonul se sprijină pe proteză
➢ drena de aspirație poate fi plasată sub aponevroza oblică externă, în special în cazul herniilor inghinale mari, unde s-a efectuat o disecție extinsă
➢ aponevroza mușchiului oblic extern este apoi închisă cu suturi resorbabile
➢ înainte de închiderea inciziei chirurgicale, marginile acesteia sunt infiltrate cu un anestezic local cu durată lungă de acțiune, cum ar fi Naropein®
➢ În timpul îngrijirii perioperatorii a pacientului, antibioza profilactică este de obicei administrată timp de 48 – 72 de ore postoperator

Reparare inghinală laparoscopică (TAPP sau TEP)

1/ Exemplu de reparație TAPP
➢ Anestezie generală
➢ Un pneumoperitoneu este creat în modul obișnuit
➢ se raportează constatările intra-abdominale [patologia intra-abdominală și defectele și sacii herniari inghinali].
➢ Cele două trocare suplimentare sunt introduse sub vizibilitate directă
➢ Disecția este inițiată și efectuată în conformitate cu tehnica TAPP clasică
➢ Sacul herniar inghinal indirect trebuie disecat cu atenție de cordonul spermatic. Sacii herniari direcți sunt disecați cu ușurință.

PENDING

➢ Plasa se introduce prin trocar în cavitatea intra-abdominală și este desfășurată deasupra regiunii inghinale. Reperul albastru de pe plasele preformate este reperul anatomic pentru osul pubian și partea medială a pacientului. Plasa este fixată de ligamentul lui Cooper, în jurul și lateral de vasele epigastrice inferioare, cu ajutorul unor fixări, în conformitate cu tehnica obișnuită a chirurgului. Medicul trebuie să fie meticulos pentru a evita trigonul pericolului, trigonul durerii, vasele iliace și pentru a plasa posibilele fixări lateral față de inelul inghinal. Fixarea plasei trebuie să fie la cel puțin 1 cm de marginea plasei, cu o distanță de 1 cm între punctele de fixare.
➢ Medicul trebuie să verifice dacă plasa este bine ancorată de structurile înconjurătoare.
➢ Peritoneul este închis cu meticulozitate și niciun defect între peritoneu și peretele abdominal nu trebuie lăsat deschis. În plus, acesta trebuie să acopere întreaga plasă.
➢ Trocarele sunt îndepărtate sub vizibilitate directă. Fascia din zona trocarului sub-ombilical este închisă după cum este necesar.

2/ Exemplu de reparație TEP
➢ Anestezie generală
➢ Se creează spațiul pre-peritoneal.
➢ Se introduce trocarul de 10 mm.
➢ Se creează pneumo-pre-peritoneul.
➢ Se introduc două porturi de 5 mm sub vizibilitate directă.
➢ Dacă se creează un defect peritoneal în acest moment, acesta trebuie închis imediat.
➢ Reperele anatomice sunt identice cu cele utilizate la efectuarea unei reparații TAPP.
➢ Sacul herniar inghinal indirect trebuie disecat cu atenție de cordonul spermatic. Sacii herniari direcți sunt disecați cu ușurință. Aceasta se realizează prin tracțiune ușoară cu clești atraumatici.
➢ Plasa este inserată în spațiul pre-peritoneal și desfășurată deasupra regiunii inghinale. Reperul albastru de pe plasele preformate este reperul anatomic pentru osul pubian și partea medială a pacientului.
➢ Plasa este fixată mai întâi de ligamentul lui Cooper și de versantul superior al ramului pubian. Plasa este apoi fixată pe versantul posterior al liniei albe. Această ancorare este continuată în jurul și lateral față de vasele epigastrice inferioare. Sunt utilizate câteva fixări pentru a fixa lateral față de inelul intern. Punctele de fixare a plasei trebuie să fie la cel puțin 1 cm de marginea plasei, cu o distanță de 1 cm între punctele de fixare.
➢ Plasa trebuie să acopere ușor și generos vasele iliace, fără goluri majore.
➢ Medicul trebuie să verifice dacă plasa este bine ancorată de structurile înconjurătoare. Plasa nu trebuie să migreze și trebuie să rămână în poziție.
➢ Spațiul pre-peritoneal va fi verificat pentru eventuale defecte peritoneale. Dacă există, acestea trebuie închise. Trocarele de 5 mm sunt îndepărtate sub vizibilitate directă pentru a se asigura că nu există sângerări. Plasa trebuie să stea întinsă
➢ Dacă există întrebări cu privire la un defect peritoneal omis, trebuie efectuată o laparoscopie de finalizare.
➢ Trocarele sunt îndepărtate, iar defectul fascial este închis cu sutura corespunzătoare. Marginile pielii sunt apropiate în mod obișnuit.

Repararea herniei abdominale extraperitoneale

Exemplu: Repararea cu plasă retrorectală a unei hernii abdominale (tehnica Rives-Stoppa)

Această tehnică utilizează sacul herniar pentru a separa plasa de conținutul intra-abdominal.
- Deasupra ombilicului, disecția se efectuează deasupra fasciei rectale posterioare și sub mușchiul drept.
- Sub ombilic, disecția are loc în spațiul pre-peritoneal din cauza lipsei unei teci a mușchiului drept posterior.
- Plasa este plasată în spațiul pre-peritoneal nou format.
- Fixarea plasei, dacă este necesar, la stratul muscular de deasupra
- Peritoneul trebuie verificat cu meticulozitate și nu trebuie lăsat deschis niciun defect în peritoneu pentru a preveni orice contact între plasă și conținutul intra-abdominal.
- De obicei, se plasează drenuri Redon sub aspirație. Teaca anterioară este închisă. Dacă există tensiune, pot fi utilizate incizii de relaxare
- Închiderea pielii.
- Folosind drenurile Redon, se umple spațiul pre-peritoneal cu o soluție antiseptică și se prind drenurile timp de 1 oră.
- Se poate utiliza o centură pentru a înfășura abdomenul pacientului timp de câteva zile pentru a consolida peretele abdominal.

EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

OPENING

Acest dispozitiv este destinat consolidării parietale permanente și trebuie să rămână implantat definitiv. Îndepărtarea sau înlocuirea de rutină nu este necesară. În cazul anumitor complicații, se poate lua în considerare o intervenție chirurgicală secundară pentru explantarea parțială sau totală a plasei, dacă acest lucru este indicat clinic. Îndepărtarea completă a întregului material implantat nu este întotdeauna posibilă din punct de vedere tehnic. Decizia de a exploata (explanta) dispozitivul revine chirurgului responsabil și trebuie să se bazeze pe situația clinică individuală și pe practica medicală actuală.
Explantarea plasei este o reintervenție dificilă din punct de vedere tehnic și trebuie efectuată numai de către un chirurg calificat, instruit și experimentat în mod corespunzător în tehnicile de îndepărtare a plasei. Ca în cazul oricărei reintervenții, explantarea plasei implică riscuri semnificative, incluzând, dar fără a se limita la: sângerare, infecție, leziuni ale structurilor anatomice adiacente (de exemplu, nervi, vase de sânge, intestin, vezică urinară sau alte organe), complicații legate de anestezie, recidivă sau persistență a afecțiunii inițiale, agravarea simptomelor, durere cronică și necesitatea unor intervenții chirurgicale suplimentare. Pacienții trebuie informați că explantarea plasei poate rezolva, ameliora, ameliora parțial, nu poate rezolva sau poate agrava simptomele sau evenimentele adverse raportate.
În cazul în care un implant de plasă pentru hernie este explantat și urmează să fie colectate date de recuperare (retrieval), dispozitivul trebuie recuperat și manipulat în conformitate cu standardul ISO 12891-1:2015 „Implanturi pentru chirurgie – Recuperarea și analiza implanturilor chirurgicale – Partea 1: Recuperare și manipulare". Dispozitivele explantate care nu sunt returnate pentru analiză trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale aplicabile privind deșeurile 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 producă și să furnizeze un dispozitiv medical de calitate superioară. Cu toate acestea, dacă profesioniștii din domeniul sănătății (client, utilizator, prescriptor etc.) are o reclamație sau un motiv de nemulțumire legat de produs în ceea ce privește calitatea, siguranța sau performanța, acesta trebuie să informeze compania COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil. În caz de nereușită a implantului sau dacă implantul a contribuit la apariția unor efecte adverse grave resimțite de pacient, centrul medical trebuie să urmeze procedurile legale din țara în cauză și să informeze compania COUSIN BIOTECH fără întârziere. Pentru orice corespondență, vă rugăm să specificați referința, numărul de lot, datele de contact de referință și o descriere cuprinzătoare a incidentului sau reclamației. 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.

CE PENDING

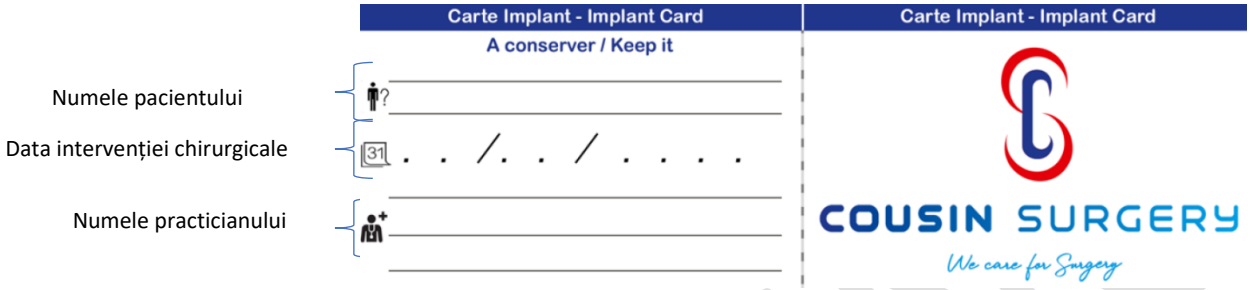
PLIANT CU INFORMAȚII DESPRE CARDUL DE IMPLANT

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.

CE PENDING

Kullanım talimatları *tr*

BIOMESH® PREMIUM
STERİL, EKSTRAPERİTONEAL, EMİLMEYEN PARİYETAL DESTEK İMPLANTLARI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

ÜRETICI KIMLIĞI

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANSA

CİHAZIN TANIMI VE AÇIKLAMASI

BIOMESH® PREMIUM implantları, şu özelliklere sahip emilmeyen pariyetal destek implantlarıdır:

- Şekil hafızalı
- Kesilebilir
- Dikişe karşı dayanıklı

Mavi iplik (bazı referanslara bağlı olarak), cerrahi sırasında yardımcı olmak amacıyla yerleştirilmiş anatomik bir işarettir.

ENDİKASYONLAR

İnguinal, femoral ve ventral hernilerin onarımı ve pariyetal desteği.

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	- Adezyon oluşumu	- Hematom	- Yabancı cisim reaksiyonu
- Enfeksiyon	- Fistül oluşumu	- Mesh migrasyonu	- Yakın organlarda irritasyon
- Rekürans	- Erozyon	- Mesh deformasyonu	- İleus / Obstrüksiyon
- İnflamasyon	- Seroma	- Alerjik reaksiyon	- Lenfosel
- Üriner retansiyon	- Organ hasarı	- Kronik ağrı	

HEDEF POPÜLASYON

- Ekstraperitoneal implantasyonla cerrahi onarım endikasyonu olan kasık hernisinden muzdarip yetişkin erkek veya kadınlar. Bunlar aşağıdakileri içerir:
  - İnguinal herniler
  - Femoral herniler
- Semptomatik ventral hernisi bulunan ve ekstraperitoneal implantasyonu içeren cerrahi onarım gerektiren erişkin erkek veya kadın hasta.

İMPLANTE EDİLEN MALZEMELER

Polipropilen
Mavi iplik: Monofilament polipropilen (boyar madde: ftalosiyaninato(2-) bakır), referanslara bağlı olarak (Ambalaj üzerindeki bilgilere bakın).

Referanslar	Polipropilen ağırlığı (**g**)* Teorik hesaplama	Mavi iplik ağırlığı: Monofilament polipropilen (boyar madde [ftalosiyaninato(2-)] bakır) (**mg**)*
VCBPMP613U	0,28	Bu referans için geçerli değil

PENDING

VCBPMP884U	0,31	Bu referans için geçerli değil
VCBPM1215U	0,60	≤2,20
VCBPM1216U	0,57	≤2,20
VCBPM1515U	0,87	Bu referans için geçerli değil
VCBPM1530U	1,76	Bu referans için geçerli değil
VCBPM3030U	3,51	Bu referans için geçerli değil
VCBPMP812U	0,37	Bu referans için geçerli değil
VCBPMF128U	0,32	Bu referans için geçerli değil

* Bu değerler ± %15 oranında değişebilir

İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Emilemez.

PERFORMANSLAR

BIOMESH® PREMIUM, pariyetal hernilerin desteklenmesi ve onarımı için kullanılır.
BIOMESH® PREMIUM, özellikle laparoskopik cerrahi ve konvansiyonel açık cerrahi için uygundur. Bu ürün serisi biyouyumlu olup yalnızca ekstraperitoneal implantasyon için tasarlanmıştır.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ÖZETİ İÇİN BAĞLANTI:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.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. Bu nedenle **BIOMESH® PREMIUM,** MR açısından güvenli kabul edilir.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

BIOMESH® PREMIUM mesh'ler steril olarak (etilen oksitle sterilizasyon) tedarik edilir.
Kullanmadan önce ambalajın ve cihazın (soyularak açılabilen poşetler dahil) bütünlüğünü kontrol edin. Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
Cihaz ve/veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
Sterilliği temin etmek için implantın ambalajından çıkarılması ve kullanılması, asepsi standartlarına uyularak yapılmalıdır.
Cerrah, karton kutuyu açarken mesh'in parti numarası, modeli ve boyutunun iç poşetin etiketindeki bilgilerle aynı olduğundan emin olmalıdır. Aksi takdirde, protezin kullanılması kesinlikle yasaktır.
Mesh'in yüzeyini değiştirebilecek nesnelerle her türlü temasını önleyin.
Cerrahi kullanım: Sıcaklık +32 °C ile +42 °C arasında olmalıdır. İmplantlar biyolojik sıvılara ve çevresindeki anatomik dokulara karşı dayanıklı olmalıdır. Bu nedenle **BIOMESH® PREMIUM**, uzun süreli implantasyon için onaylanmıştır.
COUSIN BIOTECH belirli bir sabitleme türünün kullanılması konusunda herhangi bir garanti vermez veya öneride bulunmaz. Mesh sabitleme noktaları mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.
Cerrahın gerekli gördüğü durumlarda, hasta üzerine parça salınımı riskini önlemek amacıyla implantın cerrahi saha dışında kesilmesi önerilir.
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

Ürün etiketinde belirtildiği üzere **BIOMESH® PREMIUM** 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.

PENDING

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

CERRAHİ TEKNİK

Açık inguinal herni onarımı (Lichtenstein tekniği)

➢ Hasta supin pozisyona alınır
➢ Lokal veya genel anestezi uygulanır
➢ Yaklaşık 5 cm'lik iliak insizyon yapılır
➢ Lichtenstein tekniğiyle diseksiyon yapılır
➢ Herni kesesi belirlenir ve redükte edilir
➢ Transvers fasyası emilmeyen bir sütürle sıkıştırılabilir. Direkt herniyle ani postoperatif reküransın önlenmesine yardımcı olunur.
➢ Mesh, hasta anatomisine uygun şekilde kesilebilir
➢ Protez progresif şekilde yerleştirilir
➢ Mesh'in yuvarlak ucu, pubik kemiğe doğru yerleştirilerek başlanır
➢ Protezin üst kısmı tendon konjuana yerleştirilir
➢ Protez, ilk kol arkaya yerleşecek şekilde derin inguinal halkaya doğru ilerletilir
➢ Daha sonra spermatik kordu çevreleyecek şekilde ikinci kol yerleştirilir
➢ Mesh, cerrahın tercihine göre sabitlenir
➢ Apeks, pubik tüberküle sabitlenir
➢ Mesh'in alt kenarı inguinal ligamanın serbest ucuna sabitlenir
➢ Kontinü sütür, anterior superior iliak omurgaya medial uzanır
➢ Mesh'in iki ucu, spermatik kord etrafında birleştirilerek sabitlenir
➢ Mesh'in inferomedial köşesi, pubik tüberkülün üzerine gelecek şekilde tutturulur
➢ Mesh, birleşik tendona sabitlenir
➢ Kord, protezin üzerinde kalır
➢ Kapsamlı diseksiyonun uygulandığı büyük inguinal herniler başta olmak üzere, eksternal oblik aponevrozun arkasına emme dreni yerleştirilebilir
➢ Ardından eksternal oblik aponevroz, emilebilen sütürlerle kapatılır
➢ Cerrahi insizyon kapatılmadan önce kenarları Naropein® gibi uzun etkili bir lokal anestezikle infiltre edilir
➢ Hastanın perioperatif bakımı sırasında, operasyon sonrasında hastaya genellikle 48-72 saat boyunca profilaktik antibiyotik verilir

Laparoskopik inguinal onarım (TAPP veya TEP)

1/ TAPP tekniğiyle onarım örneği
➢ Genel anestezi
➢ Olağan şekilde pnömoperitoneum oluşturulur
➢ İntraabdominal bulgular bildirilir [intraabdominal patoloji ve inguinal herni defektleri ve keseleri].
➢ İki ek trokar doğrudan görerek yerleştirilir.
➢ Diseksiyon klasik TAPP tekniği izlenerek yapılır
➢ İndirekt inguinal herni kesesi spermatik korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir.
➢ Mesh, trokardan intraabdominal kaviteye yerleştirilerek inguinal bölgenin üzerinde pozisyonlanır. Ön şekillendirilmiş mesh'lerdeki mavi işaret, pubik kemik ve hastanın medial hattını gösteren anatomik işarettir. Mesh, cerrahın olağan tekniği doğrultusunda, İnferior Epigastrik Damarların çevresinde ve bunlara lateral olarak Cooper Ligamanına sabitlenir. Operatör tehlike üçgeninden, ağrı üçgeninden, iliak damarlardan kaçınmaya ve olası sabitleme cihazlarını inguinal halkaya lateral yerleştirmeye özen göstermelidir. Mesh sabitlemesi mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.
➢ Operatör, mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir.
➢ Peritoneum dikkatli bir şekilde kapatılır; peritoneum ve abdominal duvar arasındaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır. Ayrıca mesh, bu alanın tümünü kaplamalıdır.
➢ Trokarlar doğrudan görerek çıkarılır. Subumbilikal trokar alanının fasyası gereğince kapatılır.

CE PENDING

2/ TEP tekniğiyle onarım örneği

➢ Genel anestezi

➢ Properitoneal alan oluşturulur.

➢ 10 mm'lik trokar yerleştirilir.

➢ Pnömoproperitoneum oluşturulur.

➢ İki 5 mm'lik port doğrudan görerek yerleştirilir.

➢ Bu sırada peritoneal defekt oluşursa derhal kapatılmalıdır.

➢ Anatomik işaretler, TAPP tekniğiyle onarım yapılırken olanlarla aynıdır.

➢ İndirekt inguinal herni kesesi spermatik korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir. Bu işlem, atravmatik tutucularla yavaşça çekerek yapılır.

➢ Mesh, properitoneal alana yerleştirilerek inguinal bölgenin üzerinde pozisyonlanır. Ön şekillendirilmiş mesh'lerdeki mavi işaret, pubik kemik ve hastanın medial hattını gösteren anatomik işarettir.

➢ Mesh ilk olarak Cooper Ligamanına ve superior pubik ramusa sabitlenir. Mesh ardından Linea Albanın posterioruna sabitlenir. Sabitlemeye İnferior Epigastrik Damarların çevresinde ve bu damarlara lateral olarak devam edilir. Mesh'i internal halkaya lateral olarak sabitlemek için birkaç tane sabitleme cihazı kullanılır. Mesh sabitleme noktaları, mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.

➢ Mesh, büyük boşluklar olmadan İliak Damarları nazikçe ve tamamen kaplamalıdır.

➢ Operatör, mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir. Mesh, migrasyona uğramamalı ve yerinde kalmalıdır.

➢ Preperitoneal alan, peritoneal defektler açısından kontrol edilmelidir. Defekt varsa kapatılmalıdır. 5 mm'lik trokarlar kanama olmadığından emin olmak için doğrudan görerek çıkarılır. Mesh, düz bir şekilde yerleştirilmelidir

➢ Herhangi bir peritoneal defektin gözden kaçırıldığından şüphe ediliyorsa laparoskopi yapılmalıdır.

➢ Trokarlar çıkarılır ve fasyal defekt uygun sütürle kapatılır. Deri kenarları olağan şekilde yakınlaştırılır.

Ekstraperitoneal Ventral Herni onarımı

Örnek: Ventral herninin retrorektus mesh onarımı (Rives-Stoppa tekniği)

Bu teknikte mesh'i intraabdominal içerikten ayırmak için herni kesesi kullanılır.

- Umbilikusa superior pozisyonda, posterior rektus fasyanın üzerinde ve rektus kasının altında diseksiyon uygulanır.
- Umbilikusun altında diseksiyon, posterior rektus kılıfının olmaması sebebiyle preperitoneal alanda yapılır.
- Mesh implant, yeni oluşturulan preperitoneal alana yerleştirilir.
- Gerekirse mesh, yukarıdaki kas tabakasına sabitlenebilir
- Peritoneum dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve mesh ile intraabdominal içeriğin temasını önlemek için peritoneumdaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır.
- Genellikle, aspirasyonlu Redon drenleri yerleştirilir. Anterior kılıf kapatılır. Gerilim varsa gevşetme insizyonları kullanılabilir
- Deri kapatılır.
- Redon drenler kullanılarak preperitoneal alan antiseptik solüsyonla doldurulur ve drenler klemple 1 saatliğine kapatılır.
- Abdominal duvarı güçlendirmek için hastanın abdomeni birkaç gün kemerle sarılabilir.

CİHAZLARIN EKSPLANTASYONU VE BERTARAFI

Bu cihaz kalıcı pariyetal güçlendirme amacıyla tasarlanmıştır ve kalıcı olarak implante edilmiş halde kalmalıdır. Rutin çıkarma veya değiştirme gerekli değildir. Belirli komplikasyonların ortaya çıkması durumunda, klinik olarak endike ise, meşin kısmi veya tam eksplantasyonu için ikincil bir cerrahi işlem düşünülebilir. Tüm implant materyalinin tamamen çıkarılması her zaman teknik olarak mümkün olmayabilir. Cihazın eksplantasyonuna ilişkin karar, sorumlu cerraha aittir ve bireysel klinik duruma ve güncel tıbbi uygulamaya dayanmalıdır.

Meşin eksplantasyonu teknik açıdan zorlu bir reoperasyondur ve yalnızca meş çıkarma tekniklerinde uygun şekilde nitelikli, eğitimli ve deneyimli bir cerrah tarafından gerçekleştirilmelidir. Her reoperasyonda olduğu gibi, meşin eksplantasyonu da önemli riskler taşır; bunlar arasında şunlar sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir: kanama, enfeksiyon, komşu anatomik yapılarda yaralanma (örn. sinirler, damarlar, bağırsak, mesane veya diğer organlar), anesteziyle ilişkili komplikasyonlar, orijinal durumun tekrarlaması veya devam etmesi, semptomların kötüleşmesi, kronik ağrı ve ek cerrahi müdahale ihtiyacı. Hastalar, meş eksplantasyonunun bildirilen semptomları veya advers etkileri çözebileceği, iyileştirebileceği, kısmen iyileştirebileceği, çözemeyebileceği veya kötüleştirebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

Bir fıtık meş implantı eksplante edilir ve geri alım (retrieval) verileri toplanacaksa, cihaz ISO 12891-1:2015 "Cerrahi İmplantlar – Cerrahi İmplantların Geri Alınması ve Analizi – Bölüm 1: Geri Alma ve Kullanım" standardına uygun şekilde geri alınmalı ve işlem görmelidir. Analiz için iade edilmeyen eksplante cihazlar, enfeksiyöz ve tehlikeli klinik atıklara ilişkin yürürlükteki yerel düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

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

BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKAYETLER
Kalite politikasına uygun olarak COUSIN BIOTECH, kaliteli bir tıbbi cihaz üretmeyi ve tedarik etmeyi taahhüt etmektedir. Bununla birlikte, sağlık profesyonellerinin (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. İmplantın arızalanması ya da hastada ciddi advers etkilere neden olduğunun düşünülmesi durumunda, ilgili sağlık kuruluşu ülkesindeki yasal prosedürleri izlemeli ve gecikmeden COUSIN BIOTECH'i bilgilendirmelidir. Her türlü yazışmada lütfen referansa, parti numarasına, ilgili kişinin iletişim bilgilerine ve olayın veya şikayetin kapsamlı açıklamasına yer verin. 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.

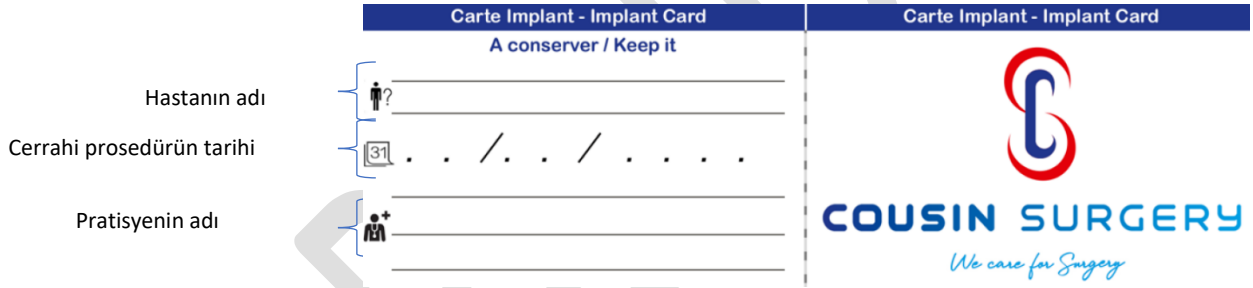
İMPLANT KARTI BILGI BROSÜRÜ

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.

Kasutusjuhend *et*

BIOMESH® PREMIUM
STERIILSED EKSTRAPERITONEAALSED MITTELAHUSTUVAD PARIETAALSED TUGIIMPLANTAADID
ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD STERIILNE TOODE

TOOTJA ANDMED
COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
PRANTSUSMAA

SEADME ANDMED JA KIRJELDUS
BIOMESH® PREMIUM-implantaadid on mitteimenduvad parietaalsed tugevdusimplantaadid, millel on:

- kujumälu
- lõigatavus
- õmbluskindlus

Sinine niit (olenevalt viidetest) on anatoomiline tähis, mis aitab operatsiooni ajal.

NÄIDUSTUSED
Kubeme-, reie- ja ventraalsongade sulgemine ja parietaalne tugevdamine.

VASTUNÄIDUSTUSED
Mitte kasutada järgmistel juhtudel:
- allergia korral mis tahes komponendi suhtes
- nakatunud piirkond
- rasedus
- kasvavad lapsed
- antikoagulantravi

EBASOOVITAVAD KÕRVALTOIMED
Nagu iga siirdatav meditsiiniseade, võib ka see implantaat põhjustada võimalikke soovimatuid kõrvaltoimeid.

- Ebamugavustunne/valu
- Infektsioon
- Seisundi taasteke
- Põletik
- Uriinipeetus
- Liidete teke
- Fistuli teke
- Erosioon
- Seroom
- Elundikahjustus
- Hematoom
- Võrgu liikumine
- Võrgu deformatsioon
- Allergiline reaktsioon
- Krooniline valu
- Reaktsioon võõrkehale
- Lähedal asuva organi ärritus
- Ileus / Sulgus
- Lümfotseele

SIHTRÜHM
- Täiskasvanud mehed või naised, kellel on kubemesong, mis on näidustatud kirurgiliseks ravimiseks ekstraperitoneaalse implantatsiooniga. Siia kuuluvad:
  - kubemesongad
  - reiesongad
- Täiskasvanud mees või naine, kellel on sümptomaatiline ventraalsong, mis vajab kirurgilist ravi meetodiga, mis hõlmab ekstraperitoneaalset implanteerimist.

SIIRDATAVAD MATERJALID
Polüpropüleen
Sinine niit: monofilamentne polüpropüleen (värvaine [ftalotsüaniinato(2-)] vask), olenevalt viidetest (vt pakendil).

Viited	Polüpropüleeni kaal (**g**)* Teoreetiline arvutus	Sinise niidi kaal: monofilamentne polüpropüleen (värvaine [ftalotsüaniinato(2-)] vask) (**mg**)*
VCBPMP613U	0,28	Ei kehti selle viite puhul
VCBPMP884U	0,31	Ei kehti selle viite puhul

CE PENDING

VCBPM1215U	0,60	≤ 2,20
VCBPM1216U	0,57	≤ 2,20
VCBPM1515U	0,87	Ei kehti selle viite puhul
VCBPM1530U	1,76	Ei kehti selle viite puhul
VCBPM3030U	3,51	Ei kehti selle viite puhul
VCBPMP812U	0,37	Ei kehti selle viite puhul
VCBPMF128U	0,32	Ei kehti selle viite puhul

* Need väärtused võivad kõikuda ±15% ulatuses

Päritolu ei ole inim- ega loomne – mitteimenduv.

TOIMIVUS

BIOMESH® PREMIUM võimaldab parietaalset tugevdamist ja parietaalsongade sulgemist.
BIOMESH® PREMIUM sobib eriti hästi nii laparoskoopiliseks kui ka tavapäraseks avatud kirurgiaks. See tootesari on biosobiv ja mõeldud ainult ekstraperitoneaalseks implanteerimiseks.

LINK OHUTUS- JA TOIMIVUSNÄITAJATE KOKKUVÕTTELE:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRI OHUTUS

Implantaadi ohutust ja ühilduvust operatsioonijärgsete uuringute korral magnetresonantstomograafiaga (MRI) ei ole katsetatud. Siiski on implantaat valmistatud peamiselt polüpropüleenist ja mittemetallist komponentidest. Seetõttu loetakse **BIOMESH® PREMIUM**-seade MRI suhtes ohutuks.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

BIOMESH® PREMIUM tarnitakse steriilsetena (etüleenoksiidiga steriliseeritud).
Enne kasutamist kontrollige, kas pakend ja seade (sealhulgas eemaldatavad kotid) on terved. Mitte kasutada, kui seade on aegunud.
Mitte kasutada, kui seade ja/või pakend on kahjustatud.
Implantaadi lahtipakkimine ja paigaldamine tuleb teha aseptika standardite kohaselt, et tagada steriilsus.
Pappkarbi avamisel peab kirurg veenduma, et partii number, mudel ja võrgusilma suurus vastaksid sisekoti etiketil olevatele andmetele. Muidu on proteesi kasutamine rangelt keelatud.
Vältige võrgu kokkupuudet esemetega, mis võivad selle pinda muuta.
Kirurgiline kasutus: temperatuur vahemikus +32 °C kuni +42 °C. Implantaadid peavad olema vastupidavad bioloogilistele vedelikele ja ümbritsevatele anatoomilistele kudedele. Seetõttu on **BIOMESH® PREMIUM** saanud kinnituse pikaajaliseks implanteerimiseks.
COUSIN BIOTECH ei anna garantiid ega soovitusi konkreetse fikseerimisvahendi kasutamise kohta. Võrgu kinnituspunktid peavad asuma võrgu servast vähemalt 1 cm kaugusel, kinnituspunktide vahekaugus peab olema 1 cm. Kui kirurg peab seda vajalikuks, soovitatakse implantaat lõigata väljaspool operatsioonikohta, et vältida osakeste sattumise ohtu patsiendi organismi.
Seda vahendit tohib siirdada ainult kvalifitseeritud kirurg, kes on saanud selle toote kasutamiseks (anatoomia ja siseelundikirurgia tundmisega) väljaõppe.

OLULINE! MITTE TAASKASUTADA – MITTE UUESTI STERILISEERIDA

Nagu toote sildil märgitud, on **BIOMESH® PREMIUM**-võrk ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi uuesti kasutada ja/või uuesti steriliseerida (mõned võimalikud riskid: toote steriilsuse kadumine, nakkusoht, toote tõhususe vähenemine, seisundi taasteke).

KIRURGI POOLT PATSIENTIDELE ANTAVAD JUHISED

Kirurg peab teavitama patsienti seadme paigaldamisega seotud võimalikest füüsilistest ja psühholoogilistest piirangutest ja tagajärgedest. Patsienti tuleb teavitada kirurgilistest riskidest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Kirurg peab kutsuma patsiendi tagasi hilisemale konsultatsioonile, kui patsiendil ilmnevad ebanormaalsed sümptomid. Kliiniku tervishoiutöötaja koostab patsiendile implantaadikaardi. See implantaadikaart sisaldab teavet patsiendile seadme tuvastamiseks ja jälgitavuse elemente, samuti tootja nime, aadressi ja veebilehte. Kirurg peab teatama patsiendile, et implantaadikaart tuleb kohe pärast kättesaamist skaneerida, mis võimaldab andmeid selle kadumise korral jälgida. Kirurg teavitab ka patsienti, et seadme ohutus- ja toimivusomaduste kokkuvõtte ning kasutusjuhendi leiate ka firma COUSIN BIOTECH veebilehelt.

LADUSTAMISNÕUDED

Hoida kuivas kohas, päikesevalguse eest kaitstult ja toatemperatuuril originaalpakendis.

PENDING

KIRURGILINE TEHNIKA

Lahtise kubemesonga ravi (Lichtenstein)

➢ Patsient asetatakse lamavasse asendisse.
➢ Kohalik või üldine anesteesia.
➢ Niudesisselõige ligikaudu 5 cm.
➢ Lõikus tehakse Lichtensteini tehnika kohaselt.
➢ Kubemesongakott tuvastatakse ja seda vähendatakse.
➢ Põikfastsiat võib pingutada mitteimenduva õmblusega. Otseste songade korral aitab see vältida kohest operatsioonijärgset kordumist.
➢ Võrku saab lõigata patsiendi anatoomia jaoks sobivaks.
➢ Protees asetatakse järk-järgult paigale.
➢ Alustage võrgu ümara otsa suunamisega häbemeluu poole.
➢ Proteesi ülemine osa asetatakse ühendavale kõõlusele.
➢ Paigaldage protees sügava kubemerõnga poole, nii et esimene haru jääb tahapoole.
➢ Seejärel asetatakse paika teine haru, nii et see ümbritseb seemnevääti.
➢ Kinnitage võrk kirurgi eelistuse kohaselt.
➢ Apeks õmmeldakse häbemeluu külge.
➢ Võrgu alumine serv kinnitatakse kubemesideme vabale servale.
➢ Jätkuõmblus ulatub ülespoole, kuni vahetult mediaalselt eesmise ülemise niudeluuharjani.
➢ Õmmelge võrgu kaks otsa omavahel seemnejuha ümber kokku.
➢ Võrgu alumine mediaalne nurk kinnitatakse kattuvalt häbemeharja kohale.
➢ Võrk kinnitatakse ühiskõõlusele.
➢ Seemnevääti toetub proteesile.
➢ Imidreeni võib paigaldada välimise põikilihase aponeuroosi alla, eriti suurte kubemesongade korral, kui on tehtud ulatuslik lõikus.
➢ Seejärel suletakse välimise põikilihase aponeuroos imenduvate õmblustega.
➢ Enne kirurgilise sisselõike sulgemist immutatakse selle servad pikatoimelise lokaalse anesteetikumiga, nagu näiteks Naropein®.
➢ Perioperatiivsel patsiendihooldusel manustatakse tavaliselt profülaktilist antibiootikumi 48–72 tunni jooksul pärast operatsiooni.

Laparoskoopiline kubemesonga operatsioon (TAPP või TEP)

1/ TAPP-protseduuri näide
➢ Üldine anesteesia.
➢ Pneumoperitoneum luuakse tavapärasel viisil.
➢ Kõhuõõnesisestest leidudest teatatakse [kõhuõõnesisene patoloogia ning kubemesonga avaus ja kott].
➢ Kaks lisatrokaari sisestatakse otsese jälgimise abil.
➢ Alustatakse lõikust ja see tehakse klassikalise TAPP-tehnika kohaselt.
➢ Kaudne kubemesongakott tuleb seemneväädist ettevaatlikult lahti lõigata. Otsesed songakotid on kergesti lõigatavad.
➢ Võrk sisestatakse läbi trokaari kõhuõõnde ja asetatakse kareda küljega allapoole, kubemepiirkonda. Eeltöödeldud võrkudel olev sinine märgistus on anatoomiliseks tähiseks häbemeluule ja patsiendi mediaalsele küljele. Võrgu saab kinnitada Cooperi sideme külge, ümber ja külgsuunas alumiste epigastriliste soonte külge, kasutades kinnitusvahendeid kirurgi tavapärase tehnika kohaselt. Kasutaja peab olema hoolikas, et vältida riskikolmnurka, valukolmnurka, niudeveresooni ja asetada potentsiaalsed kinnitused kubemerõnga suhtes külgsuunas. Võrgu kinnitus peab asuma võrgu servast vähemalt 1 cm kaugusel, kinnituspunktide vahekaugus peab olema 1 cm.
➢ Kasutaja peab kontrollima, kas võrk on ümbritsevate struktuuride külge korralikult kinnitatud.
➢ Kõhukelme suletakse hoolikalt ning kõhukelme ja -seina vahelised defektid ei tohi jääda lahti. Lisaks peab see katma kogu võrku.
➢ Trokaarid eemaldatakse otsese jälgimisega. Nabaaluse trokaari asukoha fastsia suletakse olenevalt vajadusest.

CE PENDING

2/ TEP-protseduuri näide

➢ Üldine anesteesia.

➢ Tekitage properitoneaalne ruum.

➢ Sisestatakse 10 mm trokaar.

➢ Tekitage pneumoproperitooneum.

➢ Kaks 5 mm porti sisestatakse otsese jälgimise abil.

➢ Kui sel ajal tekib kõhukelme defekt, tuleb see viivitamatult sulgeda.

➢ Anatoomilised tähised on samad nagu TAPP protseduuri korral.

➢ Kaudne kubemesongakott tuleb seemneväädist ettevaatlikult lahti lõigata. Otsesed songakotid on kergesti lõigatavad. Seda tehakse ettevaatlikult mittetraumaatiliste haaratsite abil.

➢ Võrk sisestatakse preperitoneaalsesse ruumi ja viiakse kubemepiirkonda. Eeltöödeldud võrkudel olev sinine märgistus on anatoomiliseks tähiseks häbemeluule ja patsiendi mediaalsele küljele.

➢ Võrk kinnitatakse kõigepealt Cooperi sideme ja häbemeluu eesmise osa külge. Seejärel kinnitatakse võrk kõhuvalgejoone tagumisele osale. Kinnitust jätkatakse alumiste epigastriliste soonte ümber ja kõrval. Kasutada võib mõnda kinnitust, et kinnitada võrk siserõnga suhtes külgsuunas. Võrgu kinnituspunktid peavad asuma võrgu servast vähemalt 1 cm kaugusel, kinnituspunktide vahekaugus peab olema 1 cm.

➢ Võrk peaks katma niudepiirkonna sooned õrnalt ja ulatuslikult ilma suurte vahedeta.

➢ Kasutaja peab kontrollima, kas võrk on ümbritsevate struktuuride külge korralikult kinnitatud. Võrk ei tohi liikuda ja peab paigal püsima.

➢ Kontrollitakse, kas preperitoneaalses ruumis esineb kõhukelme defekte. Kui neid esineb, tuleb need sulgeda. 5 mm trokaarid eemaldatakse otsese nägemise all, et veenduda verejooksu puudumises. Võrk peab jääma tasaselt.

➢ Kui on kahtlusi märkamata jäänud kõhukelme defekti suhtes, tuleb teha laparoskoopia.

➢ Trokaarid eemaldatakse ja fastsia defekt suletakse sobiva õmblusega. Naha servad ühtlustatakse tavapärasel viisil.

Ekstraperitoneaalne ventraalsonga operatsioon

Näide: ventraalsonga retrorektaalne võrguplastika (Rives-Stoppa meetod)

Selle meetodi puhul kasutatakse songakotti, et eraldada võrk kõhuõõne sisust.
- Naba kohal tehakse dissektsioon tagumise sirglihase fastsia peal ja sirglihase all.
- Naba all tehakse dissektsioon preperitoneaalses ruumis, kuna puudub tagumine sirglihase kest.
- Võrk asetatakse äsja moodustatud preperitoneaalsesse ruumi.
- Vajaduse korral kinnitatakse võrk pealpool asuvale lihaskihile.
- Kõhukelme tuleb hoolikalt üle vaadata ning ühtegi defekti ei tohi jätta avatuks, et vältida võrgu kontakti kõhuõõne sisuga.
– Tavaliselt paigaldatakse aspiratsiooniga Redoni drenaažid. Eesmine kest suletakse. Kui esineb pinge, võib kasutada leevendavaid sisselõikeid.
- Naha sulgemine.
- Redoni drenaažide abil täidetakse preperitoneaalne ruum antiseptilise lahusega ja drenaažid suletakse üheks tunniks.
- Mõneks päevaks võib patsiendi kõhu ümber panna vöö, et toetada kõhuseina.

SEADMETE EEMALDAMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

See seade on ette nähtud püsivaks parietaalseks tugevdamiseks ja peab jääma püsivalt implanteerituks. Rutiinne eemaldamine või asendamine ei ole vajalik. Teatud tüsistuste korral võib kaaluda sekundaarset kirurgilist protseduuri võrgu osaliseks või täielikuks eksplantatsiooniks, kui see on kliiniliselt näidustatud. Kogu implanteeritud materjali täielik eemaldamine ei pruugi alati olla tehniliselt teostatav. Otsuse seadme eksplantatsiooni kohta teeb vastutav kirurg, tuginedes individuaalsele kliinilisele olukorrale ja kehtivale meditsiinipraktikale.

Võrgu eksplantatsioon on tehniliselt keeruline korduv operatsioon ja seda tohib teha ainult kirurg, kellel on vastav kvalifikatsioon, väljaõpe ja kogemus võrgu eemaldamise tehnikates. Nagu iga korduva operatsiooni puhul, kaasnevad ka võrgu eksplantatsiooniga olulised riskid, sealhulgas, kuid mitte ainult: verejooks, infektsioon, kõrvalasuvate anatoomiliste struktuuride vigastus (nt närvid, veresooned, sooled, põis või muud elundid), anesteesiaga seotud tüsistused, esialgse seisundi kordumine või püsimine, sümptomite süvenemine, krooniline valu ning täiendavate kirurgiliste sekkumiste vajadus. Patsiente tuleb teavitada, et võrgu eksplantatsioon võib teatatud sümptomid või kõrvaltoimed lahendada, leevendada, osaliselt leevendada, mitte lahendada või süvendada.

Kui songavõrgu implantaat eksplanteeritakse ja kavatsetakse koguda retrieval-andmeid, tuleb seade eemaldada ja käsitleda vastavalt standardile ISO 12891-1:2015 "Kirurgilised implantaadid – Kirurgiliste implantaatide eemaldamine ja analüüs – Osa 1: Eemaldamine ja käitlemine". Eksplanteeritud seadmed, mida ei tagastata analüüsimiseks, tuleb kõrvaldada kooskõlas kohaldatavate kohalike nakkusohtlike ja ohtlike kliiniliste jäätmete eeskirjadega.

OLULINE
Toote kasutamise kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust firma COUSIN BIOTECH esindaja või edasimüüjaga.

TEABENÕUE JA KAEBUSED
Kvaliteedipoliitika kohaselt teeb firma COUSIN BIOTECH kõik endast oleneva, et toota ja tarnida kvaliteetseid meditsiiniseadmeid. Kui tervishoiutöötajal (kliendil, kasutajal, ravimi väljakirjutajal jne) esineb siiski toote kvaliteedi, ohutuse või toimivuse kohta kaebusi või rahulolematust, tuleb firmat COUSIN BIOTECH sellest esimesel võimalusel teavitada. Implantaadi rikke korral või juhul, kui implantaat on seotud patsiendi raskete kõrvaltoimetega, peab tervisekeskus järgima konkreetse riigi seaduslikke toiminguid ning teavitama viivitamatult ettevõtet COUSIN BIOTECH. Kirjavahetusse tuleb lisada viide, partii number, kontaktisiku andmed ja juhtumi või kaebuse põhjalik kirjeldus. Lisateabe vajaduse korral võtke ühendust firma COUSIN BIOTECH esindaja või edasimüüjaga.

Kõikidest seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

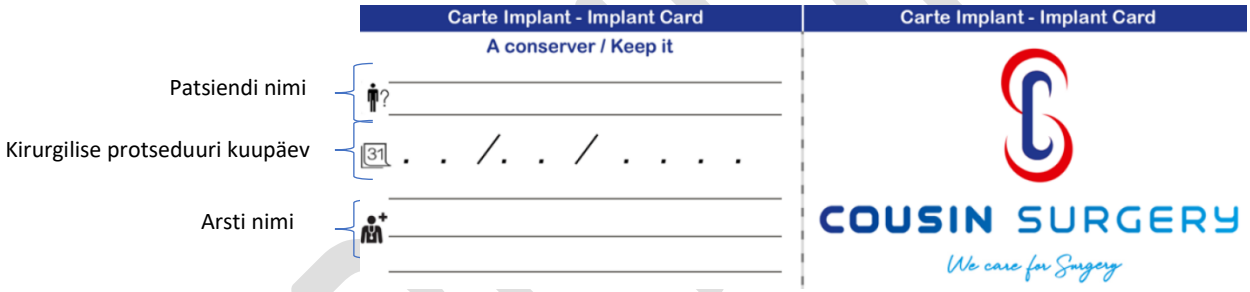
IMPLANTAADIKAARDI INFOLEHT

Kuidas implantaadikaarti täita?

Patsiendi implantaadikaart tuleb täita järgmiselt:

Implantaadikaardi esikülg

Kasutaja peab implantaadikaardi täitma enne implantaadikaardi patsiendile edastamist. Palun täitke see järgmiselt:



Implantaadikaardi tagakülg

Kasutaja ei pea välju täitma. Järgnev teave seadme kohta on trükitud otse tootja poolt implantaadikaardi tagaküljele. Implantaadikaardil on QR-kood, mis võimaldab patsiendil tutvuda kasutusjuhendiga, samuti veebisaidi aadress.

Teave seadme tuvastamiseks	Jälgitavuse teave
• Märge selle kohta, et toode on meditsiiniseade • Seadmeperekonna kirjeldus • Seadme kaubanimi • Seadme viide • Seade on MR-ohutu • Seadme nimetus müügiriikides	• UDI number • Partii number • Seadusliku tootja nimi ja aadress

Implantaadikaardil kasutatud sümbolite selgitus

Kõiki sümboleid kasutatakse üldiselt ja neid selgitatakse kasutusjuhendi lõpus.

Návod k použití cs

BIOMESH® PREMIUM
STERILNÍ NERESORBOVATELNÉ EXTRAPARIETÁLNÍ IMPLANTÁYA KE ZPEVNĚNÍ BŘIŠNÍ STĚNY
STERILNÍ PRODUKT NA JEDNO POUŽITÍ

IDENTIFIKACE VÝROBCE

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCIE

IDENTIFIKACE A POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Implantáty **BIOMESH® PREMIUM** jsou nevstřebatelné implantáty určené ke zpevnění břišní stěny s následujícími vlastnostmi:

- Paměť tvaru
- Možnost stříhání
- Odolnost vůči šití

Modré vlákno (v závislosti na konkrétní referencí) slouží jako anatomický orientační bod, který napomáhá během chirurgického zákroku.

INDIKACE

Léčba a zpevnění břišní stěny při tříselných, stehenních a ventrálních kýlách.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:
- Alergie na kteroukoli z komponent
- Infikované místo
- Těhotenství
- Děti v období růstu
- Antikoagulační léčba

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako každého implantabilního zdravotnického prostředku může i tento implantát vyvolat možné nežádoucí účinky:

- Nepohodlí/bolest
- Infekce
- Recidiva
- Zánět
- Retence moči
- Tvorba adhezí
- Tvorba fistulí
- Eroze
- Seróm
- Poranění orgánu
- Hematom
- Migrace síťky
- Deformace síťky
- Alergická reakce
- Chronická bolest
- Reakce na cizí těleso
- Podráždění přilehlého orgánu
- Ileus / obstrukce
- Lymfokéla

CÍLOVÁ SKUPINA

- Dospělí muži a ženy trpící tříselnými kýlami, u nichž je indikována chirurgická léčba s extraperitoneální implantací. Mezi ně patří:
  - Tříselné kýly
  - Femorální kýly
- Dospělí muži a ženy trpící symptomatickou ventrální kýlou, která vyžaduje chirurgickou korekci metodou zahrnující extraperitoneální implantaci.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylen
Modré vlákno: monofilamentní polypropylen (barvivo [ftalocyaninát(2−) mědi) v závislosti na konkrétní referenci (viz obal).

CE PENDING

Reference	Hmotnost polypropylenu (**g**)* Teoretický výpočet	Hmotnost modrého vlákna: monofilament z polypropylenu (barvivo [ftalocyaninát(2−) mědi) (**mg**)*
VCBPMP613U	0,28	Nevztahuje se na tuto referenci
VCBPMP884U	0,31	Nevztahuje se na tuto referenci
VCBPM1215U	0,60	≤2,20
VCBPM1216U	0,57	≤2,20
VCBPM1515U	0,87	Nevztahuje se na tuto referenci
VCBPM1530U	1,76	Nevztahuje se na tuto referenci
VCBPM3030U	3,51	Nevztahuje se na tuto referenci
VCBPMP812U	0,37	Nevztahuje se na tuto referenci
VCBPMF128U	0,32	Nevztahuje se na tuto referenci

*Tyto hodnoty se mohou lišit o +/- 15 %

Původ není ani lidský, ani živočišný – Neresorbovatelný.

VLASTNOSTI

BIOMESH® PREMIUM umožňuje zpevnění a léčbu kyl břišní stěny.
BIOMESH® PREMIUM je zvláště vhodný pro laparoskopickou chirurgii i pro konvenční otevřenou chirurgii. Tato řada je biokompatibilní a je určena výhradně k extraperitoneální implantaci.

ODKAZ NA SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉM VÝKONU:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

BEZPEČNOST MRI

Bezpečnost a kompatibilita implantátu nebyly testovány v případě pooperačního vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). Implantát je však vyroben převážně z polypropylenu a nekovových komponent. Z tohoto důvodu je **BIOMESH® PREMIUM** považován bezpečný pro vyšetření magnetickou rezonancí (MR).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ

Síťky **BIOMESH® PREMIUM** jsou dodávány ve sterilním stavu (sterilizace ethylenoxidem).
Před každým použitím zkontrolujte neporušenost obalu a výrobku (včetně odtrhávacích sáčků). Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti prostředku.
Nepoužívejte v případě poškození zařízení anebo obalu.
Rozbalení a manipulace s implantátem musí probíhat v souladu s se zásadami aseptického postupu, aby byla zajištěna jeho sterilita.
Při otevírání kartonové krabice musí chirurg zkontrolovat, zda číslo šarže, model a velikost síťky odpovídají údajům na štítku vnitřního obalu. V opačném případě je použití protézy přísně zakázáno.
Zabraňte jakémukoli kontaktu síťky s předměty, které by mohly poškodit její povrch.
Chirurgický použití: Teplota od +32 °C do +42 °C. Implantáty musí být odolné vůči biologickým tekutinám a okolním anatomickým tkáním. Proto byl implantát **BIOMESH® PREMIUM** schválen pro dlouhodobou implantaci.
Společnost COUSIN BIOTECH neposkytuje žádnou záruku ani doporučení, pokud jde o použití konkrétního typu fixace. Místa fixace síťky musí být umístěna nejméně 1 cm od jejího okraje a vzdálenost mezi jednotlivým fixačními body musí být 1 cm.
Pokud to chirurg považuje za nutné, doporučuje se implantát rozříznout mimo operační pole, aby se předešlo riziku uvolnění částic do těla pacienta.
Tento prostředek smí být implantován pouze kvalifikovaným chirurgem vyškoleným k použití prostředku (znalost anatomie a viscerální chirurgie).

PENDING

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ – ZNOVU NESTERILIZUJTE

Jak je uvedeno na štítku produktu, je síťka **BIOMESH® PREMIUM** určena výhradně k jednorázovému použití. Nelze ji použít opakovaně ani znovu sterilizovat (mezi potenciální rizika patří mimo jiné: ztráta sterility výrobku, riziko infekce, ztráta účinnosti výrobku, recidiva).

POKYNY, KTERÁ MÁ CHIRURG POSKYTNOUT PACIENTŮM

Chirurg by měl pacienta informovat o možných fyzických a psychických omezeních a důsledcích spojených s implantací tohoto zdravotnického prostředku. Pacient musí být informován o rizicích spojených s chirurgickým zákrokem a možných vedlejších účincích. Chirurg by měl pacienta vyzvat, aby se dostavil na další konzultaci, pokud se u něj objeví neobvyklé příznaky. Kartu implantátu pacientovi předává zdravotnický pracovník na klinice. Tato karta implantátu poskytuje pacientovi identifikační informace o zařízení a prvky sledovatelnosti, jakož i jméno, adresu a webovou stránku výrobce. Chirurg by měl pacienta vyzvat, aby kartu implantátu ihned po obdržení naskenoval a měl ji tak v případě ztráty k dispozici. Chirurg musí pacienta rovněž informovat, že souhrn údajů o bezpečnosti a klinickém výkonu tohoto zdravotnického prostředku a návod k použití jsou k dispozici na webových stránkách společnosti COUSIN BIOTECH.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Uchovávejte na suchém místě, chraňte před slunečním zářením a skladujte při pokojové teplotě v původním obalu.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Otevřená operace tříselné kýly (Lichtensteinova metoda):

➢ Pacient je uložen do polohy na zádech
➢ Lokální nebo celková anestézie
➢ Iliakální incize v délce přibližně 5 cm
➢ Disekce se provádí podle Lichtensteinovy techniky
➢ Identifikace a redukce kýlního vaku
➢ Transversální fascii lze zpevnit nevstřebatelným stehem. U přímých kýl napomáhá zamezit bezprostřední pooperační recidivě
➢ Síťku lze zastřihnout tak, aby odpovídala anatomii pacienta
➢ Protéza se postupně umisťuje na místo
➢ začněte umístěním zaobleného konce síťky směrem ke stydké kosti
➢ horní část protézy se umístí na spojovací šlachu
➢ Pokračujte v umisťování protézy směrem k hlubokému tříselnému prstenci tak, aby první raménko bylo umístěno za ním
➢Poté umístěte druhé raménko tak, aby obepínalo chámovod
➢ Síťku fixujte podle uvážení chirurga
➢ Vrchol síťky se fixuje ke stydkému hrbolku
➢ Dolní okraj síťky se fixuje k volnému okraji tříselného vazu
➢ Pokračujte kontinuálním stehem směrem nahoru až těsně mediálně od předního horního kyčelního trnu
➢ Oba konce síťky k sobě připevněte kolem chámovodu
➢Dolně mediální roh síťky se připevní tak, aby překrýval stydký hrbolek.
➢ Síťka se fixuje ke spojovací šlaše
➢ Chámovod následně spočívá na protéze
➢ Pod aponeurózu zevního šikmého svalu lze umístit odsávací drén, zejména u velkých tříselných kýl, při kterých byla provedena rozsáhlá disekce
➢ Aponeuróza zevního šikmého svalu se následně uzavře vstřebatelnými stehy
➢ Před uzavřením operační rány se její okraje infiltrují dlouhodobě působícím lokálním anestetikem, jako je například Naropein®
➢ V rámci perioperační péče o pacienta se obvykle podává profylaktická antibiotická léčba po dobu 48–72 hodin po operaci

Laparoskopická operace tříselné kýly (TAPP nebo TEP)

PENDING

1/ Příklad reparace metodou TAPP

➢ Celková anestezie

➢ Pneumoperitoneum se vytvoří obvyklým způsobem

➢ Zaznamenají se nálezy v dutině břišní (patologie v dutině břišní, defekty tříselné kýly a kýlní vaky].

➢ Dva další trokary se zavedou pod přímým dohledem.

➢ Disekce se zahájí a provádí podle standardní techniky TAPP

➢ Kýlní vak nepřímé tříselné kýly je nutné pečlivě oddělit od chámovodu. Kýlní vaky přímých kýl se oddělují snadno.

➢ Síťka se zavede trokarem do dutiny břišní a rozprostře se přes oblast třísel. Modrá orientační značka na předtvarovaných síťkách označuje anatomickou orientaci ke stydké kosti a mediální stranu pacientapubis. Síťka se fixuje ke Cooperovu vazu, kolem a laterálně od dolních epigastrických cév, pomocí fixačních prostředků podle obvyklé techniky chirurga. Operatér musí postupovat pečlivě, aby se vyhnul „triangle of doom“, „triangle of pain“ a ilickým cévám, a aby případné fixační body umístil laterálně od tříselného prstence Místa fixace síťky musí být vzdálena nejméně 1 cm od jejího okraje a vzdálenost mezi jednotlivými fixačními body musí být 1 cm.

➢ Operatér musí zkontrolovat, zda je síťka dobře ukotvena k okolním strukturám.

➢ Peritoneum se pečlivě uzavře a mezi peritoneem a břišní stěnou nesmí zůstat žádný neuzavřený defekt. Kromě toho by měla pokrývat celou síťku.

➢ Trokary se odstraní pod přímou kontrolou zraku. Fascie v místě zavedení podpupečního trokaru se podle potřeby uzavře.

2/ Příklad operace metodou TEP

➢ Celková anestezie

➢ Vytvoření preperitoneálního prostoru.

➢ Zavedení 10mm trokaru.

➢ Vytvoření pneumo-preperitonea.

➢ Dva 5mm porty se zavedou pod přímým dohledem.

➢ Pokud při tomto kroku dojde k vytvoření defektu peritonea, měl by být okamžitě uzavřen.

➢ Anatomické orientační body jsou shodné s těmi, které se používají při operaci metodou TAPP.

➢ Kýlní vak nepřímé tříselné kýly je nutné pečlivě oddělit od chámovodu. Kýlní vaky přímých kýl se oddělují snadno. Toho se dosáhne jemným tahem pomocí atraumatických úchopových nástrojů.

➢ Síťka se zavede do preperitoneálního prostoru a rozprostře se přes oblast třísel. Modrá orientační značka na předtvarovaných síťkách označuje anatomickou orientaci ke stydké kosti a mediální straně pacienta.

➢ Síťka se nejprve fixuje ke Cooperovu vazu a k horní části stydké kosti. Síťka se následně fixuje k zadní straně linea alba. Fixace pokračuje kolem dolních epigastrických cév a laterálně od nich. K fixaci síťky laterálně od vnitřního tříselného prstence se použije několik fixačních bodů. Místa fixace síťky musí být vzdálena nejméně 1 cm od jejího okraje a vzdálenost mezi jednotlivými fixačními body musí být 1 cm.

➢ Síťka by měla jemně a dostatečně překrývat ilické cévy bez větších mezer.

➢ Operatér musí zkontrolovat, zda je síťka dobře ukotvena k okolním strukturám. Síťka nesmí migrovat a musí zůstat na svém místě.

➢ Preperitoneální prostor se zkontroluje, zda se v něm nenacházejí defekty peritonea. Pokud jsou přítomny, musí být uzavřeny. 5mm trokary se odstraní pod přímým dohledem, aby bylo zajištěno, že nedochází ke krvácení. Síťka musí ležet naplocho

➢ Pokud existují pochybnosti, zda nebyl přehlédnut defekt peritonea, měla by být provedena kontrolní laparoskopie.

➢ Trokary se odstraní a defekt fascie se uzavře vhodným stehem. Okraje kožní rány se přiblíží obvyklým způsobem.

Extraperitoneální operace ventrální kýly

Příklad: Retromuskulární plastika ventrální kýly se síťkou (Rivesova-Stoppa metoda)

Tato technika využívá kýlní vak k oddělení síťky od obsahu dutiny břišní.

- Nad úrovní pupku se disekce provádí nad zadní fascií přímého břišního svalu a pod přímým břišním svalem.
- Pod úrovní pupku se disekce provádí v preperitoneálním prostoru vzhledem k absenci zadní pochvy přímého břišního svalu.
- Síťka se umístí do nově vytvořeného preperitoneálního prostoru.
- V případě potřeby se síťka fixuje k výše uložené svalové vrstvě.
- Peritoneum musí být pečlivě zkontrolováno a nesmí v něm zůstat žádný otevřený defekt, aby se zabránilo jakémukoli kontaktu mezi síťkou a obsahem dutiny břišní.

- Obvykle se zavádějí Redonovy odsávací drény. Přední pochva přímého břišního svalu se uzavře. Pokud je přítomno napětí, lze provést relaxační incize.
- Uzavření kůže.
- Pomocí Redonových drénů se preperitoneální prostor naplní antiseptickým roztokem a drény se na dobu 1 hodiny uzavřou.
- Kolem břicha pacienta lze na několik dní použít břišní pás ke zpevnění břišní stěny.

EXPLANTACE A LIKVIDACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Tento zdravotnický prostředek je určen k trvalému zpevnění břišní stěny a k trvalému ponechání v těle. Rutinní odstranění ani 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 implantovaného materiálu nemusí být vždy technicky proveditelné. O explantaci zdravotnického prostředku rozhoduje odpovědný chirurg na základě individuálního klinického stavu pacienta a aktuální lékařské praxe.
Explantace síťky je technicky náročný reoperativní zákrok a měla by být prováděna pouze chirurgem, který má odpovídající kvalifikaci, odborné školení a zkušenosti s technikami odstraňování síťky. Stejně jako každý reoperativní zákrok s sebou explantace síťky nese významná rizika, mimo jiné krvácení, infekci, poranění okolních anatomických struktur (např. nervů, cév, střev, močového měchýře nebo jiných orgánů), komplikace související s anestezií, recidivu nebo přetrvávání původního onemocnění, zhoršení příznaků, chronickou bolest a potřebu dalších chirurgických zákroků. Pacienti by měli být informováni, že explantace síťky může vést k vymizení, zlepšení, částečnému zlepšení, přetrvávání nebo zhoršení uváděných příznaků či nežádoucích účinků
Pokud je implantát síťky pro léčbu kýly explantován a mají být shromažďovány údaje o jeho vyjmutí, měl by být zdravotnický 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 zdravotnické prostředky, které nejsou vráceny k analýze, musí být zlikvidovány v souladu s platnými místními předpisy pro infekční a nebezpečný klinický odpad.

DŮLEŽITÉ

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

ŽÁDOSTI O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu se svou politikou kvality se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyrábět a dodávat zdravotnické prostředky vysoké kvality. Pokud však zdravotničtí pracovníci (zákazníci, uživatelé, předepisující lékaři apod.) mají v souvislosti s výrobkem stížnost nebo důvod k nespokojenosti, pokud jde o jeho kvalitu, bezpečnost nebo funkčnost, musí o tom společnost COUSIN BIOTECH co nejdříve informovat. V případě selhání implantátu nebo pokud je implantát spojován se závažnými nežádoucími účinky, které se u pacienta vyskytly, musí zdravotnické zařízení postupovat v souladu s právními předpisy platnými v dané zemi a bezodkladně informovat společnost COUSIN BIOTECH. Pro veškerou korespondenci prosím uveďte referenční číslo, číslo šarže, kontaktní údaje pro případnou komunikaci a podrobný popis události nebo stížnosti. V případě potřeby dalších informací se obraťte na svého zástupce společnosti COUSIN BIOTECH nebo distributora.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

CE IND

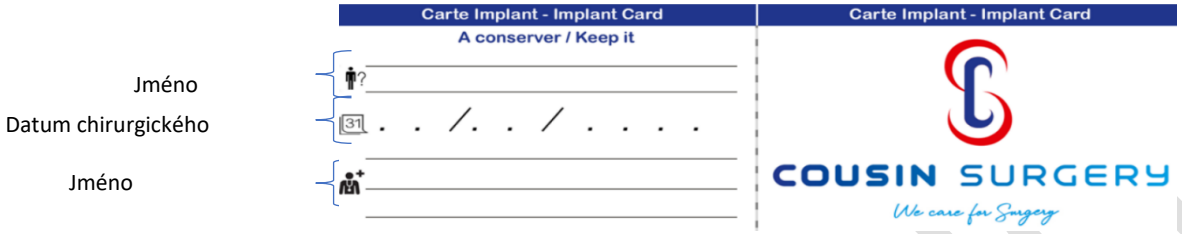
INFORMAČNÍ PŘÍBALOVÝ LETÁK KARTY IMPLANTÁTU

Jak vyplnit kartu implantátu?

Kartu implantátu určenou pro pacienta je třeba vyplnit následujícím způsobem:

Přední strana karty implantátu

Uživatel musí kartu implantátu vyplnit před jejím předáním pacientovi. Vyplňte ji následujícím způsobem:



Zadní strana karty implantátu

Uživatel nemusí vyplňovat žádné pole. Následující informace o zdravotnickém prostředku jsou na zadní straně karty implantátu vytištěny přímo výrobcem. Na kartě implantátu je k dispozici QR kód, který pacientovi umožňuje zobrazit návod k použití, a rovněž webová adresa.

Informace pro identifikaci zdravotnického prostředku	Informace o sledovatelnosti
• Označení, že se jedná o zdravotnický prostředek • Popis skupiny zdravotnických prostředků • Obchodní název zdravotnického prostředku • Referenční číslo zdravotnického prostředku • Zdravotnický prostředek je bezpečný pro vyšetření magnetickou rezonancí (MR) • Název zdravotnického prostředku používaný v zemích, kde je uváděn na trh	• Číslo UFI • Číslo šarže • Název a adresa právního výrobce

Vysvětlení použitých symbolů na kartě implantátu

Všechny symboly jsou běžně používané a jejich vysvětlení je uvedeno na konci návodu k použití.

CE PENDING

	en	- Consult Instruction For Use. IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.
	fr	- Consulter la notice d'instruction. 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	- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine gedruckte Version kann innerhalb von 7 Tagen auf Anfrage per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder über das Bestellformular auf unserer Website angefordert werden.
	it	- Consultare le istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate tramite il codice QR. Una copia cartacea può essere inviata entro 7 giorni su richiesta via e-mail all'indirizzo ifurequest@cousin-biotech.com o utilizzando il modulo d'ordine sul nostro sito web.
	es	- Consulte las instrucciones de uso. Las instrucciones de uso se pueden descargar a través del código QR. Se puede enviar una copia impresa en un plazo de 7 días previa solicitud por correo electrónico a ifurequest@cousin-biotech.com o utilizando el formulario de pedido de nuestra página web.
	pt	- Consulte as instruções de utilização. As instruções podem ser descarregadas através do código QR. Uma cópia impressa pode ser enviada no prazo de 7 dias, mediante pedido por e-mail para ifurequest@cousin-biotech.com ou utilizando o formulário de encomenda no nosso site.
	ελ	- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να μεταφορτωθούν μέσω του κωδικού QR. Μπορείτε να ζητήσετε να σας αποσταλεί έντυπη έκδοση εντός 7 ημερών, στέλνοντας email στη διεύθυνση ifurequest@cousin-biotech.com ή χρησιμοποιώντας τη φόρμα παραγγελίας στον ιστότοπό μας.
	fi	- Katso käyttöohjeet. Käyttöohjeet voidaan ladata QR-koodin kautta. Paperiversio voidaan lähettää 7 päivän kuluessa pyynnöstä sähköpostitse osoitteeseen ifurequest@cousin-biotech.com tai käyttämällä verkkosivustomme tilauslomaketta.
	nl	- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing kan worden gedownload via de QR-code. Een gedrukt exemplaar kan binnen 7 dagen worden toegezonden op verzoek per e-mail aan ifurequest@cousin-biotech.com of via het bestelformulier op onze website.
	ro	- Consultați instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile de utilizare pot fi descărcate prin codul 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 web.
	tr	- Kullanım Talimatına 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.
	et	- Tutvuge kasutusjuhendiga. Kasutusjuhendi saab alla laadida QR-koodi kaudu. Paberkandja saadetakse 7 päeva jooksul pärast tootluse esitamist e-posti aadressile ifurequest@cousin-biotech.com või meie veebisaidil oleva tellimisvormi kaudu.
	cs	- Internetová adresa pro nahlédnutí do elektronického návodu k použití a přehledu bezpečnostních a klinických parametrů
	en	- Symbols used on labelling
	fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette
	de	- Bei Etiketten verwandete Symbole
	it	- Simboli utilizzati sull'etichetta
	es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje
	pt	- Símbolos usados na etiqueta
	ελ	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες
	fi	- Merkinnöissä käytetyt symbolit
	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen
	ro	- Simboluri utilizare pe etichete
	tr	- Etikette kullanılan semboller
	et	- Märgistusel kasutatud sümbolid
	cs	- Symboly používané na štítcích

LOT	en	Batch number		en	Caution (See instructions for use)
	fr	Numéro de lot		fr	Attention, voir notice d'instructions
	de	Chargennummer		de	Siehe Gebrauchsanweisung
	it	Numero di lotto		it	Vedere manuale istruzioni
	es	Número de lote		es	Veanse las instrucciones de uso
	pt	Número do lote		pt	Atenção, consultar nota de instruções
	ελ	Αριθμός παρτίδας		ελ	Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	fi	Eränumero		fi	Katso käyttöohjeet
	nl	Batchnummer		nl	Zie gebruiksinstructies
	ro	Numar lot		ro	Citiți instrucțiunile de utilizare
	tr	Parti numarasi		tr	İçeriği inceleyin
	et	Partii number		et	Ettevaatust (vaata kasutusjuhendit)
	cs	Číslo šarže		cs	Varování (viz návod k použití)
REF	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
	ελ	Αριθμός καταλόγου		ελ	Κατασκευαστής
	fi	Viittaus esitteessä		fi	Valmistaja
	nl	Referentie in de brochure		nl	Fabrikant
	ro	Referințe în broșură		ro	Producător
	tr	Broşür referansi		tr	Üretici
	et	Viide brošüüris		et	Tootja
	cs	Odkaz na brožuru		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
	fi	Älä käytä uudelleen		fi	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi
	nl	Niet hergebruiken		nl	Te gebruiken vóór: jaar en maand
	ro	Nu refolosiți		ro	Utilizați înainte de: luna și anul
	tr	Yen Mitte taaskasutada		tr	Son kullanma tarihi: yıl ve ay
	et	iden kullanmayın		et	Kasutada enne: aasta ja kuu
	cs	Nepoužívejte opakovaně		cs	Datum spotřeby: 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
	fi	Säilytä kuivassa		fi	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut
	nl	Száraz helyen tartandó		nl	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	ro	Op een droge plaats bewaren		ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	tr	Kuru bir yerde muhafaza edin		tr	Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın
	et	Opbevares på et tørt sted		et	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	cs	Uchovávejte na suchém místě		cs	V případě poškození obalu nepoužívejte

CE PENDING

	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	Mantener alejado de la luz solar		es	No volver e esterilizar
	pt	Manter ao abrigo da luz solar		pt	Não reesterilizar
	ελ	Προφυλάξτε το προϊόν από το φως		ελ	Να μην επαναποστειρώνεται
	fi	Säilytä valolta suojattuna		fi	Älä steriloi uudelleen
	nl	Vrij van licht houden		nl	Niet opnieuw steriliseren
	ro	Nu expuneți la lumină		ro	Nu resterilizați
	tr	Işıktan uzak tutun		tr	Yeniden sterilize etmeyin
	et	Hoida eemal päikesevalgusest		et	Mitte korduvalt steriliseeida
	cs	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření		cs	Neopakujte sterilizaci
	en	Double sterile barrier system	MD	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
	fi	Kaksinkertainen steriili sulku		fi	Lääkintälaite
	nl	Dubbele steriele barrière		nl	Medisch hulpmiddel
	ro	Dublă barieră sterilă		ro	Dispozitiv medical
	tr	Çifte steril bariyer		tr	Tıbbi düzenek
	et	Kahekordne steriilne barjäär		et	Meditsiiniline seade
	cs	Dvojitý sterilní ochranný systém		cs	Zdravotnické zařízení
	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
	fi	Valmistuspäivämäärä		fi	Potilaan nimi
	nl	Fabricagedatum		nl	Naam van de patiënt
	ro	Data fabricație		ro	Numele pacientului
	tr	Üretim tarihi		tr	Hasta adı
	et	Tootmiskuupäev		et	Patsiendi nimi
	cs	Datum výroby		cs	Jméno pacienta
	en	Name of practitioner	UDI 	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
	fi	Lääkärin nimi		fi	Ainutkertainen tunnistenumero
	nl	Naam van de arts		nl	Uniek identificatienummer
	ro	Numele medicului		ro	Număr de identificare unic
	tr	Hekim adı		tr	Bireysel kimlik numarası
	et	Arsti nimi		et	Kordumatu tunnuskoodi number
	cs	Jméno lékaře		cs	Jedinečný identifikátor zařízení
	en	Date of surgical procedure date	MR	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
	fi	Toimenpiteen päivämäärä		fi	Yhteensopiva MRI
	nl	Datum van de ingreep		nl	MRI-compatibel
	ro	Data intervenției		ro	Compatibil RMN
	tr	Müdahale tarihi		tr	MR uyumlu
	et	Protseduuri kuupäev		et	Kokkusobiv MRT
	cs	Datum chirurgického zákroku		cs	Bezpečné v MR prostředí

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:
fi	Laitteen ainutkertainen tunniste – laitteen tunniste	fi	Implanttien lukumäärä pakkauksessa = Määrä:
nl	Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel	nl	Aantal implantaten in de verpakking = aantal :
ro	Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului	ro	Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate :
tr	Düzeneğin bireysel tanıtım adı Düzenek adı	tr	Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar:
et	Seadme kordumatu tunnuskood – seadme tunnuskood	et	Implantaatide kogus pakendis = Arv:
cs	Jedinečná identifikace zařízení	cs	Počet implantátů v balení = Množství

PENDING

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

Mat	PP	Ink

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

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

CE 1639	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. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 2017/745
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisti essenziali della direttiva sui dispositivo medici 2017/745
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Elproducto està conforme con los requerimentos de la directiva 2017/745 sobre aparatos médicos.
	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
	fi	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	ro	Marcajul CE şi numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform principalelor cerinţe din Directiva 2017/745 privind dispozitivele medicale
	tr	CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 2017/745 sayılı tıbbi cihaz yönetmeliğinin genel güvenlik ve performans gereklilikleri uygundur.
	et	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete määruse 2017/745 üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.
	cs	Označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745

CERTIFIED