



# PROMESH® SURG ABSO VENT

## STERILE SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2
fr	<a href="#">Notice d'instructions</a>	Page	4
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	6
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	8
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Pagina	10
pt	<a href="#">Instruções de utilização</a>	Pagina	12
ελ	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>	Side	14
cs	<a href="#">Návod k použití</a>	Strana	16
da	<a href="#">Anvendelsesinstruktioner</a>	Side	18
fi	<a href="#">Käyttöohje</a>	Sivu	20
nl	<a href="#">Gebruiksaanwijzing</a>	Pagina	22
pl	<a href="#">Instrukcja użytkowania</a>	Strona	24
ro	<a href="#">Instrucțiuni de utilizare</a>	Pagină	26
sk	<a href="#">Návod na použitie</a>	Strana	28
sl	<a href="#">Navodila za uporabo</a>	Stran	30
tu	<a href="#">Kullanım talimatları</a>	Sayfa	32
sv	<a href="#">Bruksanvisning</a>	Sida	34
hu	<a href="#">Használati utasítás</a>	Oldal	36
no	<a href="#">Bruksanvisning</a>	Side	38
ru	<a href="#">Инструкция по применению</a>	страница	40
uk	<a href="#">Інструкція із застосування</a>	сторінка	42
cn	<a href="#">使用说明</a>	页	44
ar	<a href="#">تعليمات الاستخدام</a>	صفحة	46



Manufactured by **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  
<http://www.cousin-surgery.com>

FRANCE

Made in France



Distributed by **Peters Surgical**  
Immeuble AURELIUM  
1 Cours de l'Île Seguin  
92100 Boulogne-Billancourt -

Tel : +33 (0) 1 48 10 62 62  
Fax : +33 (0) 1 48 91 22 99  
<https://www.peters-surgical.com>



Date de marquage CE : Avril 2016  
**NOT285\_240703**  
Version du 03/07/2024

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

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

STERILE SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT  
**EXTRAPERITONEAL**  
SINGLE USE STERILE PRODUCT

**DESCRIPTION**

PROMESH® SURG ABSO VENT meshes are extraperitoneal partially resorbable parietal reinforcement implants.

**IMPLANTED MATERIALS**

Polypropylene (non-resorbable knitted monofilament) – Poly L Lactic Acid (resorbable knit)  
Origin neither human nor animal – Semi resorbable.

**INDICATIONS**

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

**PERFORMANCE**

The PROMESH® SURG ABSO VENT implant is designed for extraperitoneal implantation only. Meshes are biocompatible and partially resorbable. They have the advantage of being cut-able, of having a very high resistance to suture, of having a great flexibility.

**CONTRAINDICATIONS**

Do not implant intraperitoneally.

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 side effects that may lead to reoperation:

- Discomfort/Pain
- Recurrence
- Hematoma
- Foreign body reaction
- Infection
- Adhesion formation
- Mesh migration
- Irritation nearby organ
- Inflammation
- Erosion
- Mesh deformation
- Lymphocele
- Fistula formation
- Seroma
- Allergic reaction

**USAGE PRECAUTIONS**

PROMESH® SURG ABSO VENT implants are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which pelables sachets). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.

Do not use if the device is out of date.

COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1cm spacing between fixation points.

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

**IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE**

As specified on the product's labeling, the PROMESH® SURG ABSO VENT implants are for single use only. They can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

**STORAGE**

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

**EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES**

Explanations and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected before dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local

regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

### **INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS**

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

### **IMPORTANT**

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

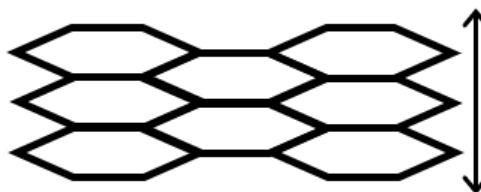
### **SURGICAL PROCEDURE**

#### **Extra-Peritoneal 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 **PROMESH® SURG ABSO VENT** implant is placed in the newly formed pre-peritoneal space. **PROMESH® SURG ABSO VENT** mesh has an oriented elasticity:



Direction of the elasticity

- 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.

**R<sub>x</sub> only** Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL SEMI RESORBABLE  
**EXTRAPERITONEAL**  
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

**DESCRIPTION**

Les prothèses **PROMESH® SURG ABSO VENT** sont des implants de renforcement pariétaux partiellement résorbables.

**Matériaux implantés :**

Polypropylène monofilament (non résorbable) – Acide Poly L Lactique (resorbable).  
Origine ni humaine, ni animale – Semi résorbable.

**INDICATIONS**

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

**PERFORMANCES**

Le dispositif **PROMESH® SURG ABSO VENT** est conçu pour être implanté en site extra-péritonéal. Les prothèses sont biocompatibles et partiellement résorbables.  
Elles ont l'avantage d'avoir une mise aux dimensions très facile, d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas implanter en intrapéritonéal.

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

**EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES**

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables, pouvant nécessiter une ré-intervention tels que :

- Gêne/Douleur
- Récidive
- Hématome
- Réaction à un corps étranger
- Infection
- Formation d'adhérence
- Migration de l'implant
- Irritation de l'organe avoisinant
- Inflammation
- Erosion
- Déformation de l'implant
- Lymphocèle
- Formation de fístule
- Serome
- Réaction allergique

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Les prothèses sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables).

Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

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

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

**IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER**

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

**PRECAUTIONS DE STOCKAGE**

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

## **EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS**

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

## **DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS**

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

## **DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS**

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

## **IMPORTANT**

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit, veuillez contacter votre représentant ou distributeur.

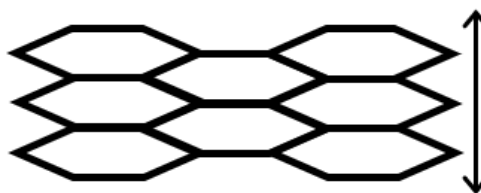
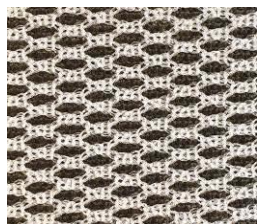
## **PROCEDURE OPERATOIRE**

### **Traitement extrapéritonéal de hernies de la paroi abdominale**

Exemple : technique de Rives-Stoppa pour le traitement extrapéritonéal de hernies ventrales.

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

- Au-dessus de l'ombilic, réalisez une dissection au-dessus du fascia droit postérieur et sous le muscle droit
- Sous l'ombilic, la dissection doit être réalisée dans l'espace pré-péritonéal, en raison de l'absence de gaine du muscle droit postérieur
- Le treillis **PROMESH® SURG ABSO VENT** 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. L'implant a une élasticité orientée (le chirurgien peut choisir de placer le sens élastique en craneo-caudale ou en transversal, selon sa préférence):



Sens de  
l'élasticité

- 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 clampes 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.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

SEMI-RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG  
**EXTRAPERITONEALES**  
STERILES EINMALPRODUKT

**BESCHREIBUNG**

Bei den Netzen von **PROMESH® SURG ABSO VENT** handelt es sich um extraperitoneale semi-resorbierbare Implantate zur parietalen Verstärkung.

**IMPLANTIERTE MATERIALIEN**

Polypropylen (nicht-resorbierbares reißfestes Monofil) - L-Polymilchsäure (resorbierbare Struktur)

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs - Semi-resorbierbar.

**Anzeigen**

Behandlung von Brüchen oder sonstigen faszialen Schädigungen, bei denen der Einsatz eines extraperitonealen Verstärkungs- oder Überbrückungsmaterials erforderlich ist, um das gewünschte Operationsergebnis zu erhalten.

**LEISTUNG**

Das Implantat von **PROMESH® SURG ABSO VENT** ist nur zur extraperitonealen Implantation geeignet.

Die Netze sind biologisch abbaubar und semi-resorbierbar. Ihre Vorzüge liegen darin, dass sie zugeschnitten werden können, sehr resistent gegenüber Nähten und hochflexibel sind.

**GEGENANZEIGEN**

Nicht intraperitoneal implantieren.

In folgenden Fällen nicht verwenden:

- Allergien gegen einen der Bestandteile
- Infektion im Operationsbereich
- Schwangerschaft
- bei Heranwachsenden
- Antikoagulationstherapie

**UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

Wie jede implantierbare medizinische Vorrichtung kann dieses Implantat mögliche unerwünschte Nebenwirkungen bewirken, die nochmaliger Operation führen können, wie

- |                       |                    |                        |                        |
|-----------------------|--------------------|------------------------|------------------------|
| - Unbehagen/Schmerzen | - Adhäsionsbildung | - Hämatom              | - Fremdkörper reaktion |
| - Infektionen         | - Fistelbildung    | - Netzmigration        | - Reizung in Organnähe |
| - Rekurrenzen         | - Erosion          | - Netzdeformierung     | - Lymphozele           |
| - Entzündungen        | - Serom            | - Allergische Reaktion |                        |

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Implantate von **PROMESH® SURG ABSO VENT** werden steril geliefert (Ethylenoxidsterilisation).

Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und des Gerätes überprüfen (laut Beutelkennzeichnung).

Bei Beschädigung des Gerätes und/oder der Verpackung nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn das Gerät veraltet ist.

COUSIN BIOTECH gewährt keine Garantie bezüglich der Verwendung einer bestimmten Art der Befestigung oder spricht dahingehend Empfehlungen aus. Die Befestigungspunkte des Netzes sollten mindestens 1cm vom Rand des Netzes entfernt sein; der Abstand zwischen den einzelnen Befestigungspunkten sollte 1cm betragen.

Das Gerät darf nur von einem qualifizierten Chirurgen mit einer Weiterbildung in der Verwendung des Produkts implantiert werden (Kenntnisse der Anatomie und in der Viszeralchirurgie).

**WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT ERNEUT STERILISIEREN**

Wie auf dem Etikett des Produktes ausgeführt, sind die Implantate von **PROMESH® SURG ABSO VENT** nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Sie können nicht wiederverwendet und/oder erneut sterilisiert werden (potenzielle Risiken sind unter anderem: Verlust der Produktsterilität, Infektionsrisiko, Verlust der Wirksamkeit des Produktes, Rekurrenz)

**LAGERUNG**

An einem trockenen Ort, vor Sonnenlicht geschützt, bei Raumtemperatur in der Originalverpackung lagern.

**ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN**

Die Entnahme und die Handhabung sind gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" zu erfolgen.

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

### **ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN**

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

### **WICHTIG**

Um weitere Informationen zur Verwendung des Produktes zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von oder Ihren Händler.

### **OPERATIONSTECHNIK**

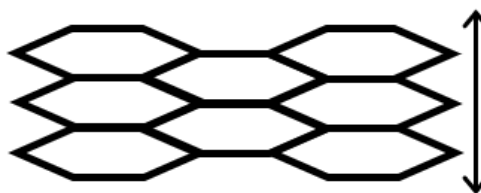
#### **Extraperitoneale Behandlung von Brüchen**

Beispiel: Retro-Rectus Behandlung eines ventralen Bruchs (Rives-Stoppa-Technik).

Bei dieser Technik wird der Bruchsack zur Trennung von intra-abdominalem Gewebe durch das Netz genutzt.

—

- Oberhalb des Bauchnabels wird über der posterioren Faszie und unter dem Rektusmuskel ein Schnitt angesetzt.
- Unterhalb des Bauchnabels wird der Schnitt im präperitonealen Raum angesetzt, da keine Rektusscheide vorhanden ist.
- Das Implantat von **PROMESH® SURG ABSO VENT** wird in den neu geschaffenen präperitonealen Raum eingesetzt und an der darüberliegenden Muskelschicht fixiert (oder nicht, nach Meinung des Chirurgen). Das Implantat ist elastizitätsorientiert (der Chirurg kann wählen, ob die elastische Richtung nach Belieben krankaudal oder transversal verlaufen soll):



Gefühl der  
Elastizität

- Das Peritoneum muss sorgfältig überprüft werden und Wunden darin dürfen nicht offenbleiben, um jeglichen Kontakt zwischen dem Netz und intra-abdominalem Gewebe zu vermeiden.
- Normalerweise werden Rendondrainagen zum Absaugen angelegt.
- Die vordere Scheide wird verschlossen.
- Falls es zu Spannungen kommt, werden möglicherweise Inzisionen zur Entspannung angesetzt. Hautverschluss.
- Den präperitonealen Raum über die Rendondrainagen mit einer antiseptischen Lösung füllen und die Drainagen 1 Stunde lang abklemmen.
- Zur Stärkung der Bauchwand kann das Abdomen des Patienten ein paar Tage lang mit einem Riemen umwickelt werden.



**PROMESH® SURG ABSO VENT**

IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE SEMIRIASSORBIBILE  
**EXTRAPERITONEALE**  
PRODOTTO STERILE MONOUSO

**DESCRIZIONE**

Le reti **PROMESH® SURG ABSO VENT** sono impianti di rinforzo parietale semiriassorbibili extraperitoneali.

**MATERIALI IMPIANTATI**

Polipropilene (monofilamento tessuto non riassorbibile)– Acido polilattico (maglia riassorbibile)  
Origine né umana né animale – Semiriassorbibile.

**INDICAZIONI D'USO**

Riparazione di ernia ventrali o altri difetti fasciali che richiedono l'aggiunta di un rinforzo extraperitoneale o materiale di rinforzo per ottenere il risultato chirurgico desiderato.

**PRESTAZIONI**

L'impianto **PROMESH® SURG ABSO VENT** è studiato esclusivamente per impianto extraperitoneale.  
Le reti sono biocompatibili e semiriassorbibili. Hanno il vantaggio di essere tagliabili, di avere un'elevatissima resistenza alla sutura e una grande flessibilità.

**CONTROINDICAZIONI**

Non impiantare per via intraperitoneale.

Non utilizzare in caso di:

- allergia a uno qualsiasi dei componenti
- sito infetto
- gravidanza
- bambini in via di sviluppo
- terapia anticoagulante

**EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI**

Come qualsiasi altro dispositivo medico impiantabile, questo impianto è suscettibile di causare possibili effetti indesiderati che possono portare a un nuovo intervento

- |                   |                          |                           |                                     |
|-------------------|--------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| - Fastidio/Dolore | - Formazione di aderenze | - ematoma                 | - Reazione corpo estraneo           |
| - Infezione       | - Formazione di fistole  | - migrazione rete         | - irritazione dell'organo adiacente |
| - Recidiva        | - Erosione               | - deformazione della rete | - Linfocele                         |
| - Infiammazioni   | - Sieroma                | - reazione allergica      |                                     |

**PRECAUZIONI D'USO**

Gli impianti **PROMESH® SURG ABSO VENT** vengono forniti sterili (sterilizzazione a ossido di etilene).  
Prima dell'utilizzo, verificare l'integrità della confezione e del dispositivo (tra cui le bustine con apertura peel-away). Non utilizzare in caso di deterioramento del dispositivo e/o dell'imballaggio.

Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.

COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazioni per quanto riguarda l'uso di un tipo particolare di mezzi di fissaggio. I punti di fissaggio della rete dovranno essere di almeno 1 cm dal bordo della rete, con uno spazio di 1 cm di punti di fissaggio.

Questo dispositivo deve essere impiantato solo da un chirurgo qualificato formato all'uso del prodotto (conoscenza della chirurgia dell'anatomia e viscerale).

**IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE**

Come specificato sull'etichetta del prodotto, gli impianti **PROMESH® SURG ABSO VENT** sono esclusivamente monouso. Non possono essere riutilizzati né risterilizzati (i rischi potenziali possono essere, ma non solo: perdita della sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita dell'efficacia del prodotto, recidiva).

**CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto, tenere lontano dalla luce solare ed a temperatura ambiente nella sua confezione originale.

**ESPIANTO ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"**

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento".  
Qualsiasi dispositivo espiantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una

confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

#### **RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI**

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

#### **IMPORTANTE:**

Per maggiori informazioni sull'uso del prodotto, rivolgersi al proprio rappresentante o distributore.

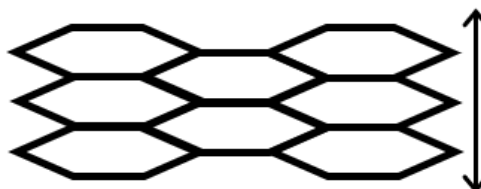
#### **OPERAZIONE CHIRURGICA**

##### **Riparazione di ernia extraperitoneale**

Esempio: La rete retrorectus ripara un'ernia ventrale (tecnica Rives-Stoppa).

Questa tecnica utilizza il sacco erniale per separare la rete dal contenuto intra-addominale.

- Sopra l'ombelico, essa viene eseguita sopra la fascia retroposteriore e sotto il muscolo rettale.
- Sotto l'ombelico, la dissezione avviene nello spazio preperitoneale a causa della mancanza di una guaina rettale posteriore.
- L'impianto **PROMESH® SURG ABSO VENT** viene collocata nello spazio preperitoneale creato e fissato allo strato superiore del muscolo. L'impianto ha un'elasticità orientata (il chirurgo può scegliere di posizionare la direzione elastica in craneo-caudale o trasversale, secondo le sue preferenze):



Senso di elasticità

- Il peritoneo deve essere scrupolosamente controllato e non dovrà essere lasciato aperto alcun difetto nel peritoneo per evitare alcun contatto tra la rete e il contenuto intra-addominale.
- In genere vengono collocati dei drenaggi di Redon.
- La guaina anteriore viene chiusa. Se è presente tensione, si dovranno utilizzare incisioni di rilassamento.
- Chiusura della cute.
- Utilizzando i drenaggi di Redon, riempire lo spazio preperitoneale con una soluzione antisettica e stringere i tubi di drenaggio per 1 ora.
- Si potrà utilizzare una cintura per avvolgere l'addome del paziente per alcuni giorni, per rinforzare la parete addominale.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**  
IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL SEMIABSORBIBLE  
**EXTRAPERITONEAL**  
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN ÚNICO USO

**DESCRIPCIÓN**

Las mallas **PROMESH® SURG ABSO VENT** son implantes extraperitoneales de refuerzo parietal semiabsorbibles.

**MATERIALES IMPLANTADOS**

Polipropileno (monofilamento tricotado no absorbible) – Poli L Ácido láctico (tricot absorbible)  
Sin derivados de origen animal ni humano – Semiabsorbible.

**INDICACIONES**

Para hernias ventrales u otros defectos fasciales que requieren un refuerzo extraperitoneal o un material puente para obtener los resultados médicos deseados.

**APLICACIÓN**

El implante **PROMESH® SURG ABSO VENT** se ha diseñado únicamente para la implantación extraperitoneal.

Las mallas son biocompatibles y semiabsorbibles. Sus ventajas son las siguientes: se pueden cortar, tienen una alta resistencia a la sutura, son muy flexibles.

**CONTRAINDICACIONES**

No implantar de forma intraperitoneal.

No se debe usar en los siguientes casos:

- Alergia a cualquiera de sus componentes
- Donde haya infección
- Embarazo
- En niños en edad de crecimiento
- Junto con una terapia anticoagulante

**EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS**

Como cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de causar posibles efectos indeseables que pueden conducir a la reoperación

- |                  |                            |                           |                                |
|------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| - Molestia/Dolor | - Formación de adherencias | - Hematoma                | - Reacción Cuerpo extraño      |
| - Infección      | - Formación de fístulas    | - Migración de la malla   | - Irritación de órgano próximo |
| - Recidiva       | - Erosión                  | - Deformación de la malla | - Linfocele                    |
| - Inflamación    | - Seroma                   | - Reacción alérgica       |                                |

**PRECAUCIONES DE USO**

Los implantes **PROMESH® SURG ABSO VENT** se presentan estériles (esterilización con óxido de etileno).

Antes de usarlos, compruebe que el embalaje y el instrumento están intactos (incluyendo las bolsas de esterilización). No usarlos en caso de deterioro del instrumento y/o del embalaje.

No usarlos si han caducado.

COUSIN BIOTECH no ofrece garantía ni recomendación dado que se refiere al uso de un tipo particular de medios de fijación. Los puntos de fijación de la malla deberían estar por lo menos a 1 cm del borde de la malla, con un espacio de 1 cm entre los puntos de fijación.

Este instrumento debe ser implantado por un cirujano cualificado y con conocimientos de utilización del producto (conocimientos de cirugía anatómica y visceral).

**IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR**

Tal como se especifica en la etiqueta del producto, los implantes **PROMESH® SURG ABSO VENT** están destinados a un único uso. No se pueden reutilizar ni volver a esterilizar (los riesgos potenciales serían, entre otros: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recidiva)

**ALMACENAMIENTO**

Guardar en un lugar seco, mantener alejado de la luz solar, a temperatura ambiente y en su envase original.

**EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS**

La explantación y la manipulación se deben hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manipulación». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo

actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

### **PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS**

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

### **IMPORTANTE**

Para más información sobre la utilización de este producto, contacte con su representante o distribuidor.

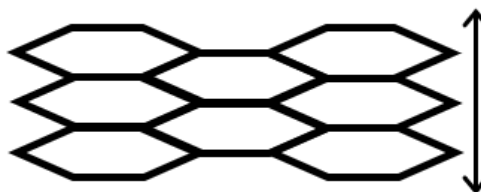
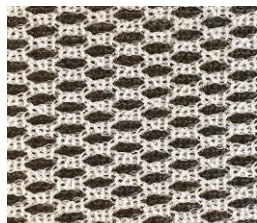
### **PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

Reparación de hernia extraperitoneal

Ejemplo: reparación de una hernia ventral con la técnica Rives-Stoppa.

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

- Superior al ombligo, la disección se realiza por encima de la fascia posterior del musculo recto y por debajo del músculo recto
- Inferior al ombligo, la disección se realiza en el espacio preperitoneal, debido a la falta de aponeurosis en este lugar del recto posterior
- El implante **PROMESH® SURG ABSO VENT** se coloca en el recién formado espacio preperitoneal y se fija (si necesario) al musculo recto justo encima. El implante tiene una elasticidad orientada (el cirujano puede optar por colocar la dirección elástica en craneocaudal o transversal, según su preferencia):



Dirección de la elasticidad

- El peritoneo tiene que ser examinado meticulosamente y no se debe dejar ninguna deficiencia abierta para prevenir cualquier contacto entre la malla y los elementos intraabdominales
- Se suele colocar un drenaje de Redon con aspiración. Se cierra la aponeurosis anterior. Si hay tensión, se pueden realizar incisiones para relajar.
- Cerrar la piel
- Con el drenaje de Redon, llenar el espacio preperitoneal con una solución antiséptica y fijar el drenaje durante 1 hora
- Se puede usar un cinturón para rodear el abdomen del paciente durante unos días a fin de reforzar la pared abdominal.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**  
IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL SEMI-REABSORVÍVEL  
**EXTRA-PERITONEAL**  
PRODUTO ESTERILIZADO PARA UMA UTILIZAÇÃO

**DESCRIÇÃO**

As gazes **PROMESH® SURG ABSO VENT** são implantes de reforço parietal semi-reabsorvíveis extra-peritoneais.

**MATERIAIS IMPLANTADOS**

Polipropileno (monofilamento tricotado não reabsorvível) – Ácido Poli L Lático (tricotado reabsorvível)  
De origem não humana nem animal – Semi-reabsorvível.

**INDICAÇÕES**

Reparação de hérnia ventrais ou outros problemas abdominais que necessitam da adição de um reforço extra-peritoneal ou de material de união para obter o resultado cirúrgico desejado.

**DESEMPENHO**

O implante **PROMESH® SURG ABSO VENT** destina-se apenas a implantes extra-peritoneais. As gazes são biocompatíveis e semi-reabsorvíveis. Têm a vantagem de poderem ser cortadas, de possuir uma resistência muito alta à sutura, de possuir uma grande flexibilidade.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Não implantar intra-peritonealmente.

Não utilizar nos seguintes casos:

- Alergia a qualquer um dos componentes
- Local infectado
- Gravidez
- Crianças em período de crescimento
- Terapia anticoagulante

**EFITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS**

Como qualquer dispositivo médico implantável, este implante é suscetível de causar possíveis efeitos indesejáveis que podem levar à reoperação

- |                   |                         |                      |                                       |
|-------------------|-------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| - Desconforto/Dor | - Formação de aderência | - Hematoma           | - Reação corpo estranho               |
| - Infecção        | - Formação de fístulas  | - Migração da rede   | - Irritação nas proximidades de órgão |
| - Recorrência     | - Erosão                | - Deformação da rede | - Linfocelo                           |
| - Inflamação      | - Seroma                | - Reação alérgica    |                                       |

**PRECAUÇÕES NA UTILIZAÇÃO**

Os implantes **PROMESH® SURG ABSO VENT** são entregues esterilizados (esterilização com óxido de etileno).

Antes de qualquer utilização, inspeccione a integridade da embalagem e do dispositivo (das quais saquetas destacáveis). Não utilize no caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.

Não utilize caso o dispositivo esteja fora do prazo de validade.

A COUSIN BIOTECH não oferece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de um tipo particular de meio de fixação. Os pontos de fixação da gaze deverão estar a pelo menos 1 cm da extremidade da gaze com 1 cm de espaço entre cada ponto de fixação.

Este dispositivo apenas deverá ser implantado por um cirurgião qualificado que tenha sido formado na utilização deste produto (conhecimentos de anatomia e cirurgia visceral).

**IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR**

Conforme especificado na rotulagem do produto, os implantes **PROMESH® SURG ABSO VENT** destinam-se a uma única utilização. Não podem ser reutilizados nem novamente esterilizados (os potenciais riscos seriam e não estando limitados a: perda da esterilização do produto, risco de infecção, perda de eficiência do produto, recorrência)

**ARMAZENAMENTO**

Armazenar num local seco, manter ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, dentro da sua embalagem original.

**EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS**

A COUSIN BIOTECH recomenda que a explantação e a manipulação sejam efetuadas de acordo com as recomendações da norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants», Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todos os dispositivos explantados devem ser devolvidos para análise, de acordo com o protocolo em vigor. Este protocolo está disponível mediante pedido junto da COUSIN BIOTECH. É importante notar que qualquer implante que não possa ser limpo e desinfetado antes de ser enviado, deverá ser colocado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas em vigor no país, relativas à eliminação de resíduos com riscos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não é objeto de recomendações particulares.

### **PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES**

Em conformidade com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH envida todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. Não obstante, caso algum profissional de saúde (cliente, utilizador, médico especialista, etc.) tenha alguma reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Em caso de avaria de um implante ou se este tenha contribuído para causar um efeito indesejável grave no doente, o centro de cuidados deverá seguir os procedimentos legais em vigor no país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Toda a correspondência deverá indicar a referência, número do lote, os dados de um referente e uma descrição pormenorizada do incidente ou reclamação.

Estão disponíveis brochuras, documentos e a técnica cirúrgica mediante pedido à COUSIN BIOTECH e respetivos distribuidores.

### **IMPORTANTE**

Para mais informações sobre a utilização deste produto, contacte o seu representante ou distribuidor.

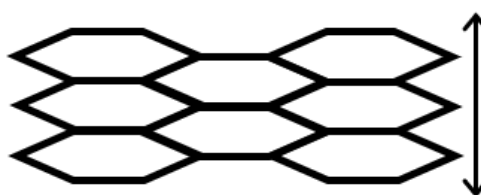
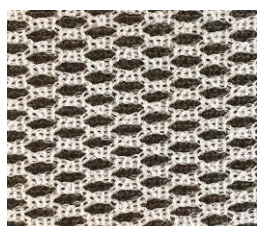
### **PROCEDIMENTO CIRÚRGICO**

#### **Reparação de Hérnia Extra-Peritoneal**

Exemplo: Reparação por gaze Retrorectus de uma hérnia ventral (Técnica Rives-Stoppa).

Esta técnica utiliza o saco herniário para separar a gaze dos conteúdos intra-abdominais

- Acima do umbigo, a dissecação é realizada acima da fáscia do recto posterior e sob o músculo do recto
- Abaixo do umbigo, a dissecação ocorre no espaço pré-peritoneal devido à falta de uma bainha do recto posterior
- O implante **PROMESH® SURG ABSO VENT** é colocado no recém-formado espaço pré-peritoneal e fixado na camada muscular acima. O implante tem uma elasticidade orientada (o cirurgião pode optar por colocar a direção elástica em craneo-caudal ou transversal, conforme sua preferência):



direção da elasticidade

- O peritoneu deverá ser meticulosamente verificado não deixando ficar aberto qualquer defeito no peritoneu, impedindo assim qualquer contacto entre a gaze e os conteúdos intra-abdominais
- São normalmente aplicados drenos Redon em aspiração. A bainha anterior é fechada. Caso exista tensão, poderão ser utilizadas incisões de relaxamento.
- Fecho da pele
- Utilizando os drenos Redon, encha o espaço pré-peritoneal com uma solução anti-séptica e fixe os drenos durante 1 hora
- Poderá ser utilizado um cinto para envolver o abdómen do paciente durante alguns dias para reforçar a parede abdominal.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ  
ΕΞΟΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ  
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα πλέγματα **PROMESH® SURG ABSO VENT** είναι εξωπεριτοναϊκά ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος.

**ΥΛΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**

Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο πλεκτό μονόκλωνο) – Πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο πλεκτό)  
Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Ημιαπορροφήσιμο.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αποκατάσταση κήλης ή άλλων περιτοναϊκών προβλημάτων που απαιτούν την προσθήκη ενός εξωπεριτοναϊκού ενισχυτικού υλικού ή υλικού γεφύρωσης για επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.

**ΑΠΟΔΟΣΗ**

Το εμφύτευμα **PROMESH® SURG ABSO VENT** είναι σχεδιασμένο μόνο για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση. Τα πλέγματα είναι βιοσυμβατά και ημιαπορροφήσιμα. Έχουν το πλεονέκτημα ότι κόβονται εύκολα, έχουν πολύ υψηλή αντοχή στα ράμματα, μεγάλη ευλυγισία.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Απαγορεύεται η ενδοπεριτοναϊκή εμφύτευση.

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Μολυσμένο σημείο
- Εγκυμοσύνη
- Παιδί σε ανάπτυξη
- Αντιπηκτική αγωγή

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως κάθε εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή, αυτό το εμφύτευμα είναι που ενδέχεται να προκαλέσουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να οδηγήσουν σε επανεπέμβαση

- |                 |                            |                          |                              |
|-----------------|----------------------------|--------------------------|------------------------------|
| - Δυσφορία/Πόνο | - Σχηματισμό προσκολλήσεων | - αιμάτωμα               | - Ξένο Σώμα Αντίδραση        |
| - Λοίμωξη       | - Σχηματισμό συριγγίου     | - μετανάστευση πλέγματος | - ερεθισμός κοντινού οργάνου |
| - Υποτροπή      | - διάβρωση                 | - παραμόρφωση πλέγματος  | - λεμφοκύλη                  |
| - Φλεγμονή      | - Όρομα                    | - αλλεργική αντίδραση    |                              |

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Τα εμφυτεύματα **PROMESH® SURG ABSO VENT** παραδίδονται αποστειρωμένα (αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου).

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αριότητα της συσκευασίας και του προϊόντος (εκ των οποίων φακελάκια με αφαιρούμενη επιφάνεια). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που εμφανίζει φθορές το ίδιο ή/και η συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει καμία εγγύηση ούτε σύσταση όσον αφορά τη χρήση συγκεκριμένης μάρκας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στερέωσης. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 cm από την άκρη του πλέγματος με απόσταση 1 cm ανάμεσα στα σημεία στερέωσης.

Η εμφύτευση του προϊόντος πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από ειδικευμένο χειρουργό με εκπαίδευση στην χρήση του (με γνώσεις ανατομίας και σπλαχνικής χειρουργικής).

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ**

Όπως επισημαίνεται στην ετικέτα του προϊόντος, τα εμφυτεύματα **PROMESH® SURG ABSO VENT** είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή/και να επαναποστειρώνονται (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων: απώλεια στείρωσης του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

**ΦΥΛΑΞΗ**

Διατηρήστε το προϊόν σε στεγνό χώρο, κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου μέσα στην αρχική του συσκευασία και σε θερμοκρασία δωματίου.

**ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ**

Η εκφύτευση και ο χειρισμός θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1:

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

### **ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

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

### **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

Για κάθε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH.

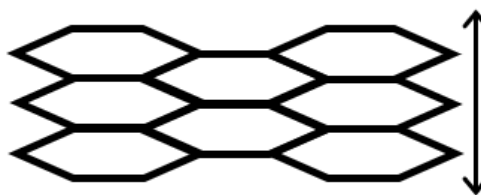
### **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

#### **Εξωπεριτοναϊκή αποκατάσταση κήλης**

Παράδειγμα: Οπισθοορθική αποκατάσταση κοιλιόκηλης με πλέγμα (τεχνική Rives-Stoppa).

Αυτή η τεχνική χρησιμοποιεί τον σάκο της κήλης για να διαχωρίσει το πλέγμα από το ενδοκοιλιακό περιεχόμενο.

- Πάνω από τον ομφαλό, η ανατομή γίνεται πάνω από την οπίσθια ορθή περιτονία και κάτω από τον ορθό μυ. Κάτω από τον ομφαλό, η ανατομή γίνεται στον προπεριτοναϊκό χώρο εξαιτίας της έλλειψης οπίσθιου ορθού ελύτρου
- Το εμφύτευμα **PROMESH® SURG ABSO VENT** τοποθετείται στον νεοσύστατο προπεριτοναϊκό χώρο και στερεώνεται στο στρώμα των μυών από πάνω. Το εμφύτευμα έχει ελαστικότητα (ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει να τοποθετήσει την ελαστική κατεύθυνση σε cranio-caudal ή σε εγκάρσια, ανάλογα με την προτίμησή του):



κατεύθυνση της  
ελαστικότητας

- Το περιτόναιο πρέπει να ελέγχεται πολύ προσεκτικά και δεν πρέπει να μένει ανοιχτό κανένα κενό στο περιτόναιο, για να αποτραπεί τυχόν επαφή ανάμεσα στο πλέγμα και το ενδοκοιλιακό περιεχόμενο
- Συνήθως τοποθετούνται σωληνάκια παροχέτευσης «Redon» υπό αναρρόφηση. Το πρόσθιο έλυτρο κλείνει
- Εάν υπάρχει τάση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν χαλαρωτικές τομές.
- Κλείσιμο του δέρματος
- Χρησιμοποιώντας τα σωληνάκια παροχέτευσης «Redon», γεμίστε τον προπεριτοναϊκό χώρο με αντισηπτικό διάλυμα και συσφίξτε τα σωληνάκια παροχέτευσης για 1 ώρα.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ζώνη για να τα τυλίξει την κοιλιά του ασθενούς για λίγες ημέρες, ώστε να ενισχυθεί το κοιλιακό τοίχωμα.



**PROMESH® SURG ABSO VENT**

POLOVSTŘEBATELNÝ PARIETÁLNÍ IMPLANTÁT  
**EXTRAPERITONEÁLNÍ**  
STERILNÍ PRODUKT K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

**POPIS**

Sítě **PROMESH® SURG ABSO VENT** jsou polovstřebatelné parietální implantáty.

**IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY**

Polypropylen (nevstřebatelné tkané monofibrilní vlákno) - Poly L kyselina mléčná (vstřebatelné vlákno)  
Původ není ani lidský ani zvířecí - nevstřebatelné.

**INDIKACE**

Oprava ventrální kýly nebo jiných fasciálních defektů, které vyžadují dodání extraperitoneálního posílení nebo přemostění za účelem dosažení žádoucího výsledku.

**VÝKON**

Implantát **PROMESH® SURG ABSO VENT** je navržen pouze pro extraperitoneální implantaci.  
Sítě jsou biologicky kompatibilní a polovstřebatelné. Mají výhodu předtvarování, vysoké rezistence na šití, skvělé flexibility.

**KONTRAINDIKACE**

Neimplantovat intraperitoneálně.

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na některý z komponentů
- Infikované místo
- Těhotenství
- Rostoucí děti
- Antikoagulační terapie

**NEZADOUCI VEDLEJSÍ ÚČINKY:**

Jako každý implantovatelného zdravotnického prostředku, tento implantát je citlivý na způsobit možné nežádoucí účinky, které mohou vést k reoperaci

- |                    |                  |                    |                            |
|--------------------|------------------|--------------------|----------------------------|
| - Nepohodlí/bolest | - Tvoření srůstů | - hematom          | - podráždění poblíž orgánu |
| - Infekce          | - Tvorba píštěle | - migrace tkáně    | - reakce cizí těleso       |
| - Relaps           | - Eroze          | - deformace tkáně  | - Lymfokéla                |
| - Zánět            | - Seroma         | - alergická reakce |                            |

**BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ**

Implantáty **PROMESH® SURG ABSO VENT** se dodávají sterilní (sterilizace etylen oxidem).

Před použitím zkontrolujte integritu obalu a zařízení (blister/pouzdra). V případě poškození obalu a/nebo zařízení nepoužívejte.

Nepoužívejte pokud uplynulo datum doporučené spotřeby.

Společnost COUSIN BIOTECH nenabízí záruky ani doporučení pokud jde o použití určitého typu fixace.

Fixační body sítě musí být 1 cm od okraje sítě, s 1 cm mezerami mezi fixačními body.

Toto zařízení smí implantovat pouze kvalifikovaný chirurg se znalostmi použití produktu (znalosti anatomie a neurologických operací).

**DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE**

Jak je uvedeno na etiketě výrobku, protéza **PROMESH® SURG ABSO VENT** je určena pouze k jednorázovému použití. Nelze ji znovu použít a/nebo sterilizovat (potenciální rizika jsou, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti produktu, relaps).

**SKLADOVÁNÍ**

Uchovávejte na suchém místě mimo sluneční světlo a při pokojové teplotě v původním obalu.

**VYJMUTÍ A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ**

Vyjmutí a manipulace musí být provedeno v souladu s doporučeními ISO 12891-1:2015 « Implantáty k operaci – Převzetí a analýza chirurgických implantátů » Část 1: « Převzetí a manipulace ».

Jakékoli explantované zařízení musí být odesláno zpět k analýze, v souladu s platným protoklem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u COUSIN BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo dezinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.

Likvidace vyjmutého zdravotnického zařízení musí být provedena v souladu se standardy země, které se týkají likvidace infekčního odpadu.

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

### **ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI**

V souladu se s vými zásadami jakost se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout maximální úsilí a vrobít a dodat vysoce kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, pokud zdravotnický profesionál (klient, uživatel, předepisující lékař...) má stížnosti nebo důvod být nespokojen s produktem do kvality, bezpečnosti nebo výkonu, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud způsobí vážné nežádoucí účinky na zdraví pacienta, zdravotnické centrum musí postupovat v souladu s platnými postupy v zemi a co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

V případě jakékoli korespondence specifikujte referenční číslo, číslo šarže, podrobnosti a komplexní popis incidentu nebo stížnosti.

Brožury, dokumentace a chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH a jejich distributorů.

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### **DŮLEŽITÉ**

Pro více informací o použití tohoto produktu kontaktujte svého zástupce nebo distributora společnosti.

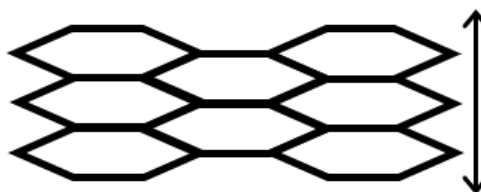
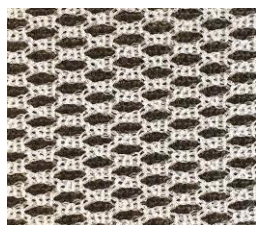
### **CHIRURGICKÝ POSTUP**

#### **Extra-peritoneální oprava kýly**

Příklad: Oprava ventrální kýly (technika Rives-Stoppa).

Tato technika využívá kýlní vak k oddělení sítě od intra-abdominálního obsahu

- Před pupkem se provede řez nad zadní rectus fascia a pod svaem rekta
- Pod pupkem se provede řez do preperitoneálního prostoru, kvůli nedostatku zadního pláště rekta
- Implantát **PROMESH® SURG ABSO VENT** se vloží do nově vytvořeného pre-peritoneálního prostoru a upevní se k svalu nad ním. Implantát je orientován na elasticitu (chirurg si může zvolit umístění elastického směru do craneokudálního nebo příčného, podle svých preferencí):



směr pružnosti

- Peritoneum je třeba pečlivě zkontrolovat a žádný defekt v peritoneu nesmí být ponechán otevřený, aby se předešlo jakémukoli kontaktu mezi sítí a intra-abdominálním obsahem.
- Zpravidla se použijí Redonovy drény. Přední plášť se uzavře
- Dojde-li k pnutí, lze použít uvolňující řezy.
- Uzavření kůže
- Pomocí Redonových drenů naplňte pre-peritoneální prostor antiseptickým roztokem a drény na 1 hodinu zavřete
- K ovinutí břicha pacienta lze na několik dnů použít pás, dojde k posílení břišní stěny.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

SEMI-RESORBERBAR PARIETEL FORSTÆRKNINGS-IMPLANTAT  
**EXTRAPERITONEAL**  
ENKELTBRUGS STERILPRODUKT

**BESKRIVELSE**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** net er extraperitoneal semi-resorberbare parietale forstærknings-implantater.

**IMPLANTEREDE MATERIALER**

Polypropylen (ikke-resorberbar strikket monofilament) - Poly L mælkesyre (resorberbart strik)  
Oprindelse hverken human eller animalsk - Semi-resorberbar.

**INDIKATIONER**

Reparation af ventrale brok eller andre fasciedefekter der kræver tilføjelse af et extraperitoneal forstærkende eller brodannende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

**UDFØRELSE**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** implantatet er kun udformet til extraperitoneal implantation.

Net er biokompatible og semi-resorberbare. De har den fordel at være skærbare, for at have en meget høj modstandsdygtighed over for sutur, for at have en stor fleksibilitet.

**KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke implanteres intraperitonealt.

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

- Allergi over for nogen af komponenter
- inficeret område
- Graviditet
- børn i voksenalderen
- antikoagulationsbehandling

**UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

Som enhver implantabelt medicinsk udstyr, dette implantat er modtagelige for forårsage mulige bivirkninger, der kan føre til reoperation

- |                  |                     |                      |                                 |
|------------------|---------------------|----------------------|---------------------------------|
| - Ubehag/smerter | - Adhæsionsdannelse | - hæmatom            | - Reaktion Fremmedlegeme        |
| - infektion      | - Fitsula-dannelse  | - gittermigration    | - irritation nærtliggende organ |
| - Tilbagefald    | - Erosion           | - gitterdeformation  | - Lymfocele                     |
| - Inflammation   | - Seroma            | - allergisk reaktion |                                 |

**FORHOLDSREGLER VED BRUG**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** implantater leveres sterile (ethylenoxid-sterilisering).

Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf små poser, der kan pilles af).

Må ikke bruges i tilfælde af beskadigelse af anordningen og/eller emballagen.

Må ikke bruges, hvis anordningen er forældet.

COUSIN BIOTECH tilbyder ikke nogen garanti eller anbefaling, hvad angår brugen af en bestemt fikseringsmetode. Netfikseringspunkter bør være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1cm afstand mellem fikseringspunkter.

Denne anordning må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, der er uddannet i brugen af produktet (kendskab til anatomi og visceral kirurgi).

**VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES**

Som specificeret på produktets etiket er **PROMESH® SURG ABSO VENT** implantater kun beregnet til enkeltbrug. De kan ikke genbruges og/eller gen-steriliseret (potentielle risici ville være, og er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagefald)

**OPBEVARING**

Opbevares på et tørt, hold dig væk fra sollys ved stuetemperatur i den oprindelige emballage.

**”EXPLANTATION OG ELIMINERING AF UDSTYR”**

Explantation og håndtering skal udføres ifølge anbefalingerne i ISO 12891 – 1:2015 ”Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants” (implantater til kirurgi – bjærgning og analyse af kirurgiske implantater), Del 1: ”Retrieval and Handling”.

Alle explanterede enheder skal sendes tilbage til analyse ifølge den aktuelle protokol. Denne protokol fås efter anmodning til COUSIN BIOTECH.

Det er vigtigt at bemærke, at alle implantater, der ikke må være rengjort og desinficeret, skal lægges i en forsejlet emballage.

Eliminering af explanteret medicinsk udstyr skal udføres i overensstemmelse med normerne i landet vedrørende bortskaffelse af smittefarligt affald.

Eliminering af ikke-implanteret udstyr er ikke underlagt specifikke anbefalinger.

Andet afsnit gælder tilfælde af anmodninger om oplysninger eller klager.

### **INFORMATIONSANMODNING OG KRAV**

Ifølge sin kvalitetspolitik, forpligter COUSIN BIOTECH sig til at gøre enhver anstrengelse for at producere og levere medicinsk udstyr af høj kvalitet.

Hvis en sundhedsprofessionel (kunde, bruger, ordinerende osv.) imidlertid har et krav eller årsag til utilfredshed, hvad angår kvalitet, sikkerhed eller ydelse, skal han informere COUSIN BIOTECH hurtigst muligt.

I tilfælde af et defekt implantat, eller hvis det har bidraget til at forårsage alvorlige bivirkninger for patienten, skal sundhedscentret følge de lovlige procedurer i sit land, og informere COUSIN BIOTECH på kortest mulige tid.

For al korrespondance gælder, at du bedes specificere referencen, batch-nummer, en references koordinater og en omfattende beskrivelse af hændelsen eller kravet.

Brochurer, dokumentation og kirurgiteknik er tilgængelig efter anmodning fra COUSIN BIOTECH og deres forhandlere.

### **VIGTIGT**

For yderligere informationer om brugen af dette produkt, kontakt venligst din repræsentant eller forhandler.

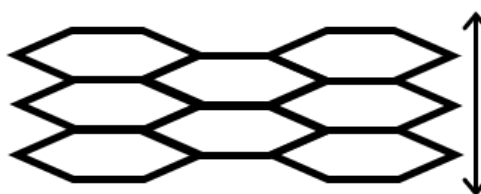
### **KIRURGISK PROCEDURE**

#### **Ekstra-peritoneal brok-reparation**

Eksempel: Retrorectus net-reparation af en ventral brok (Rives-Stoppa teknik).

Denne teknik udnytter broksækken til at adskille nettet fra det intra-abdominale indhold.

- Ovenover i forhold til navlen, udføres dissektion over den bageste rectus fascia og under rectus muskelen.
- Under navlen, forekommer dissektion i det præperitoneale rum på grund af manglen på en posterior rectus skede.
- The **PROMESH® SURG ABSO VENT** implantatet placeres i det nydannede præ-peritoneal rum og fikseres til muskellaget oven over. Implantatet har en elasticitetsorienteret (kirurgen kan vælge at placere den elastiske retning i craneo-caudal eller i tværgående, alt efter hans præference):



- Bughinden skal omhyggeligt kontrolleres og ingen defekt i bughinden bør stå åben for at forhindre enhver kontakt mellem nettet og det intraabdominale indhold.
- Redons dræn under aspiration placeres sædvanligvis.
- Den fortil beliggende skede lukkes.
- Hvis spænding er til stede, kan afslappende indsnit anvendes.
- Hudlukning.
- Ved hjælp af Redons dræn, fyldes præ-peritoneal rum med en antiseptisk opløsning og klem drænene i 1 time.
- Et bånd kan anvendes til at omvikle patientens abdomen i et par dage for at forstærke bugvæggen.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

SEMI-RESORBOITUVA PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI  
**EKSTRAPERITONEAALINEN**  
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

**KUVAUS**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** -verkot ovat ekstraperitoneaalisia semi-resorboituvia parietaalisia vahvikeimplantteja.

**ISTUTETUT MATERIAALIT**

Polypropeeni (resorboitumaton, kudottu monifilamentti) – polyaktidi (resorboituva kudos).

Ei ihmis- tai eläinperäistä, – semi-resorboituva.

**INDIKAATIOT**

Tyrän ja muiden faskiaalisten vikojen korjaus, jotka vaativat ekstraperitoneaalisen vahvistuksen tai siltamateriaalin lisäystä halutun kirurgisen tuloksen saavuttamiseksi.

**SUORITTAMINEN**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** -implantti on suunniteltu vain ekstraperitoneaaliseen istutukseen.

Verkot ovat biohajoavia ja semi-resorboituvia. Niiden etuna on leikattavuus, erittäin korkea sutuurin kestävyys, merkittävä joustavuus.

**VASTA-AIHEET**

Ei saa istuttaa interaperitoneaalisesti.

Älä käytä implanttia seuraavissa tapauksissa:

- Allergia mille tahansa osista
- Infektoitunut kohta
- Raskaus
- Kasvavat lapset
- Antikoagulanttihoito

**EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET**

Kuten mikä tahansa implantoitava lääkinällinen laite, tämä implantti on altis aiheuttaa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa reoperation

- |                    |                              |                               |                           |
|--------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| - Epämukavuus/kipu | - Kiinnityksen muodostuminen | - hematooma                   | - Vieras esine reaktio    |
| - Infektio         | - Fistelien muodostuminen    | - verkkokankaan migraatio     | - läheisen elimen ärsytys |
| - Uusiutuminen     | - Eroosio                    | - verkkokankaan vääristyminen | - Lymfosele               |
| - Tulehdus         | - Serooma                    | - allerginen reaktio          |                           |

**KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** -implantit toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilisaatio)

Tutki pakkauksen ja välineen (annospussit) eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos väline tai pakkaus on heikentynyt.

Älä käytä, mikäli väline on vanhentunut.

COUSIN BIOTECH ei tarjoa takuuta tai suositusta koskien tiettytyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1cm:n väli.

Ainoastaan pätevän, tämän tuotteen käyttöön koulutetun (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus) kirurgin tulee implantoida tämä väline.

**TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUELLEEN**

Kuten pakkausmerkinnöissä on määritelty, **PROMESH® SURG ABSO VENT** -implantit ovat kertakäyttöisiä. Sitä ei voi käyttää ja/tai steriloida uudelleen (potentiaaliset riskit ovat, mutta eivät ainoastaan: tuotteen steriiliyden häviäminen, infektioriski, tuotteen tehon häviäminen, uusiutuminen).

**SÄILYTYS**

Säilytettävä kuivassa paikassa, pidä poissa auringonvalolta ja huoneenlämmössä, alkuperäisessä pakkauksessaan.

## LAITTEIDEN EKSPLANTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

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

## TIETOPYYNNÖT JA VAATEET

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

## TÄRKEÄÄ

Saadaksesi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä ota yhteyttä -edustajaasi tai jälleenmyyjään.

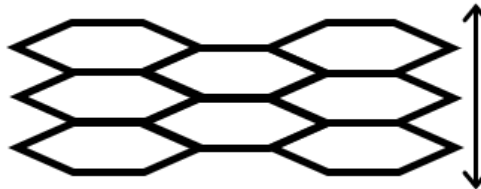
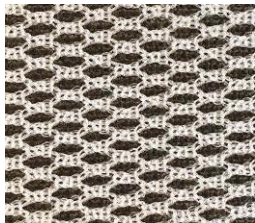
## KIRURGINEN TOIMENPIDE

### **Ekstraperitoneaalinen tyrän korjaus**

Esimerkki: Retrorektus-verkkokorjaus vatsatyrälle (Rives-Stoppa-tekniikka).

Tämä tekniikka käyttää tyräpussia erottamaan verkon vatsansisäisistä sisällöistä.

- Navan yläpuolella dissektio tehdään takarektusfaskian yläpuolelle ja rektuslihaksen alle.
- Navan alla dissektio ilmenee preperitoneaalissa tilassa takarektustupenpuutteen vuoksi.
- **PROMESH® SURG ABSO VENT** -implantti asetetaan juuri syntyneeseen esiperitoneaaliseen tilaan, ja kiinnitetään alla olevaan lihaskerrokseen. Implantaatilla on suunnattu elastisuus (kirurgi voi halutessaan asettaa elastisen suunnan craneo-caudaaliin tai poikittaissuunnassa):



joustavuuden  
suunta

- Vatsakalvo on tarkastettava tarkasti, eikä vatsakalvon vikoja saa jättää auki estämään kosketusta verkon ja vatsansisäisten sisältöjen välillä.
- Redonin putket imun alla asetetaan yleensä.
- Etutoppi suljetaan.
- Jos jännitettä esiintyy, rentouttavia viiltoja voidaan käyttää.
- Ihon sulkeminen.
- Täytä Redonin putkia käyttämällä esiperitoneaalinen tila antiseptisellä liuoksella ja purista putket kiinni 1 tunniksi.
- Vyötä voidaan käyttää käärimään potilaan vatsa muutaman päivän ajaksi vatsaseinän vahvistamiseksi.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

SEMI-RESORBEERBAAR, PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT  
**EXTRAPERITONEAAL**  
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

**BESCHRIJVING**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** gaas bestaat uit extraperitoneale, semi-resorbeerbare, pariëtale versterkingsimplantaten.

**GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN**

Polypropyleen (niet resorbeerbaar, gebreed monofilament) – Poly-L-melkzuur (resorbeerbaar breisel).  
Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – semi-resorbeerbaar.

**INDICATIES**

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

**PRESTATIES**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** implantaat is uitsluitend ontworpen voor extraperitoneale implantatie. Het gaas is biocompatibel en semi-resorbeerbaar. Ze bieden het voordeel dat ze goed versneden kunnen worden, een bijzonder hoge weerstand tegen hechtingen bezitten, bijzonder flexibel zijn.

**CONTRA-INDICATIE**

Niet intraperitoneaal implanteren.

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

**ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN**

Zoals elke implanteerbare medische hulpmiddelen, het implantaat is waarschijnlijk bijwerkingen veroorzaken, die heroperatie nodig

- |                |                       |                       |                           |
|----------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|
| - Ongemak/pijn | - Vorming van adhesie | - hematoom            | - Vreemd voorwerp Reactie |
| - Infectie     | - Vorming van fistels | - meshverplaatsing    | - irritatie bij orgaan    |
| - Recidive     | - Erosie              | - meshvervorming      | - Lymfocele               |
| - Ontsteking   | - Seroom              | - allergische reactie |                           |

**VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK**

4D Ventral®-implantaten worden steriel aangeleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

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

Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.

COUSIN BIOTECH biedt geen garantie of aanbeveling inzake het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste op 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm.

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

**BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN — NIET OPNIEUW STERILISEREN**

Zoals op de etikettering van het product aangegeven, zijn de **PROMESH® SURG ABSO VENT** implantaten uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ze kunnen niet hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (de potentiële risico's omvatten en zijn niet beperkt tot: verlies van de steriliteit van het product, infectierisico, verlies van de doeltreffendheid van het product, recidive)

**OPSLAG**

Op een droge plaats bewaren, weg van zonlicht en bij kamertemperatuur in de oorspronkelijke verpakking.

**VERWIJDERING EN ELIMINATIE VAN APPARATEN**

Verwijderen en verwerken moet gebeuren volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie - Ophalen en analyseren van chirurgische implantaten" - Deel 1: « Ophalen en verwerken ». Elk verwijderd apparaat moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit protocol is op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk op te merken dat elk implantaat dat niet voor de verzending gereinigd en gedesinfecteerd is, in een verzegelde verpakking moet zitten. De verwerking van verwijderde medische hulpmiddelen moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de in het land

geldende normen voor de verwerking van afval met een besmettingsgevaar. De verwijdering van een niet-geïmplanteed apparaat volgt geen specifieke aanbevelingen. De tweede alinea is in geval van een informatieverzoek of klacht.

#### **INFORMATIEVERZOEK EN -CLAIM**

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

#### **BELANGRIJK**

Gelieve voor meer informatie omtrent het gebruik van dit product contact met uw vertegenwoordiger of distributeur van op te nemen.

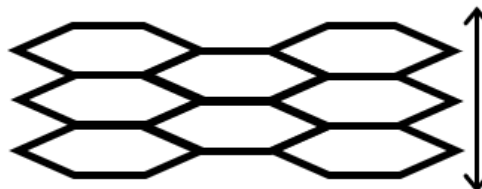
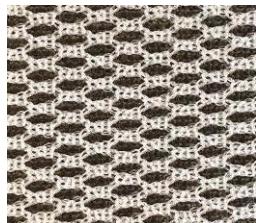
#### **CHIRURGISCHE PROCEDURE**

##### **Extraperitoneaal herstel van hernia**

Voorbeeld: Herstel van een ventrale hernia met retrorectus gaas (Rives-Stoppa-techniek).

Deze techniek gebruikt de breukzak om het gaas te scheiden van de intra-abdominale inhoud.

- Boven het navelpunt wordt een incisie uitgevoerd boven de achterste rechte spier en onder de rechte spier.
- Onder het navelpunt wordt ingesneden in de pre-peritoneale ruimte, door ontbreken van een achterste rechte spierschede.
- Het **PROMESH® SURG ABSO VENT** wordt in de gevormde pre-peritoneale ruimte geplaatst en bevestigd aan de bovenliggende spierlaag. Het implantaat heeft een elasticiteitsgeoriënteerde (de chirurg kan ervoor kiezen om de elastische richting in craneo-caudaal of in transversaal te plaatsen, volgens zijn voorkeur):



richting van elasticiteit

- Het peritoneum moet zorgvuldig gecontroleerd worden en alle stoornissen in het peritoneum moeten gesloten worden, om elk contact tussen het gaas en de intra-abdominale inhoud te voorkomen.
- Gewoonlijk worden Redon-afvoerbuizen geplaatst.
- De achterste schede wordt gesloten.
- Als spanning aanwezig is, kunnen ontspannende incisies gebruikt worden.
- Sluit de huid.
- Vul de pre-peritoneale ruimte via de Redon-buizen met een antiseptische oplossing en klem de buizen gedurende 1 uur dicht.
- Er kan gedurende een aantal dagen een riem om de buik van de patiënt worden gebruikt, teneinde de buikwand te verstevigen.



**PROMESH® SURG ABSO VENT**

CZEŚCIOWO WCHŁANIALNY IMPLANT DO WZMACNIANIA ŚCIANY BRZUCHA  
**POZAOTRZEWNOWY**  
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

**OPIS PRODUKTU**

Siatki **PROMESH® SURG ABSO VENT** są to pozaotrzewnowe, częściowo wchłanialne implanty wzmacniające ściany brzucha.

**WYKORZYSTANE MATERIAŁY**

Polipropylen (nie wchłanialne włókna polipropylenu monofilamentowego) – Wchłanialne włókna monofilamentowe kwasu Poly L Lactic (PLLA)

Produkt nie jest pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – materiał częściowo wchłanialny.

**WSKAZANIA**

Naprawa brzusznych przepukliny lub ubytków powięziowych wymagających wykorzystania wzmocnienia pozaotrzewnowego lub materiału spajającego celem uzyskania pożądanego efektu.

**WŁAŚCIWOŚCI**

Implanty **PROMESH® SURG ABSO VENT** są przeznaczone wyłącznie do stosowania pozaotrzewnowego. Siatki są biokompatybilne i częściowo wchłanialne. Ich główne zalety to łatwość przycinania materiału, wysoka odporność mechaniczna oraz elastyczność.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować implantu wewnątrz otrzewnej.

Nie stosować w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu
- Stan zapalny
- Cięża
- Dzieci w fazie wzrostu
- Leczenie przeciwkrzepliwe

**NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE**

Jak każdy wyrobu medycznego do implantacji, implant może spowodować niekorzystne skutki uboczne, które mogą wymagać powtórnej operację

- |                      |                      |                             |  |
|----------------------|----------------------|-----------------------------|--|
| - Dyskomfort/Ból     | - Powstanie zrostów  | - krwiak                    | - Reakcja ciała obce                             |
| - Infekcja           | - Powstanie przetoki | - przemieszczenie siateczki | - podrażnienie organu znajdującego się w pobliżu |
| - Nawrót przepukliny | - Erozja             | - odkształcenie siateczki   | - Limfocele                                      |
| - Zapalenie          | - Wysięk surowicy    | - reakcja alergiczna        |  |

**ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Implanty **PROMESH® SURG ABSO VENT** są sterylne (poddane sterylizacji tlenkiem etylenu).

Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie lub produkt nie są uszkodzone (w tym saszetki z produktem). Nie używać w przypadku widocznych uszkodzeń produktu i/lub jego opakowania.

Nie używać po upływie terminu przydatności.

COUSIN BIOTECH nie daje żadnej gwarancji lub zaleceń dotyczących użycia konkretnego rodzaju mocowania. Punkty mocowania siatki powinny znajdować się przynajmniej 1cm od jej krawędzi oraz należy zachować 1cm odstępu pomiędzy punktami mocowania.

Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga, który został przeszkolony z użycia tego produktu (wiedza z zakresu anatomii oraz chirurgii wisceralnej).

**UWAGA: PRODUKT PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI**

Zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie, implanty **PROMESH® SURG ABSO VENT** są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie mogą być ponownie używane i/lub poddawane ponownej sterylizacji (możliwe skutki uboczne obejmują i nie są ograniczone do utraty sterylności produktu, ryzyka zakażenia, utraty właściwości produktu, nawrotu przepukliny).

**PRZECHOWYWANIE**

Przechowywać w suchym miejscu z dala od słońca i w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

**USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU**

Usuwanie implantu i postępowanie z nim powinno być zgodnie z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2015 „Wszczepy chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ».

Każdy usunięty implant musi zostać zwrócony do analizy zgodnie z aktualnym protokołem. Protokół ten można uzyskać od COUSIN BIOTECH. Prosimy pamiętać, aby nie czyścić i nie dezynfekować implantu przed wysyłką. umieścić go w szczelnym opakowaniu.

Usunięte wyroby medyczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami w danym kraju, mającymi zastosowanie względem unieszkodliwiania odpadów zakaźnych.  
W odniesieniu do utylizacji niewszczepionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

### **UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI**

Zgodnie z przyjętą polityką jakości COUSIN BIOTECH zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań, aby wyprodukować i dostarczyć wyroby medyczne wysokiej jakości. Jednak jeżeli pracownikowi służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz przepisujący itp.) zgłoszono reklamację lub jest on niezadowolony z produktu pod względem jakości, bezpieczeństwa czy skuteczności, powinien niezwłocznie poinformować COUSIN BIOTECH o tym fakcie. W przypadku wadliwego działania implantu lub jeżeli spowodował on poważne, niepożądane skutki dla pacjenta, ośrodek zdrowia powinien postępować zgodnie z procedurami prawnymi w danym kraju i niezwłocznie zawiadomić COUSIN BIOTECH o tym fakcie.

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN BIOTECH i u dystrybutorów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### **UWAGA**

Aby uzyskać więcej informacji na temat tego produktu, prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy.

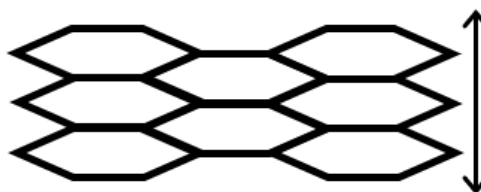
### **PRZEBIEG OPERACJI**

#### **Naprawy przepukliny metodą zewnątrzotrzewnową**

Opis przykładowy: Naprawa przepukliny brzusznej (metodą Rives'a-Stoppa).

W metodzie tej wykorzystuje się worek przepuklinowy do oddzielenia siatki od zawartości jamy brzusznej.

- Wypreparowanie ma miejsce nad pępkiem, powyżej tylnej powięzi brzucha i poniżej mięśnia prostego brzucha.
- Pod pępkiem, wypreparowanie ma miejsce w przestrzeni przedotrzewnowej, czego powodem jest brak tylnej pochewki mięśnia prostego brzucha.
- Implant **PROMESH® SURG ABSO VENT** zostaje umieszczony w nowo powstałej przestrzeni przedotrzewnowej oraz przymocowany jest do warstwy mięśniowej powyżej. Implant jest zorientowany na elastyczność (chirurg może zdecydować o umieszczeniu kierunku sprężystości w okolicy czaszkowo-ogonowej lub poprzecznej, zgodnie ze swoimi preferencjami):



kierunek  
elastyczności

- Otrzewna musi zostać skrupulatnie sprawdzona tak, aby w żadnym miejscu nie pozostała otwarta przestrzeń tak, aby nie doszło do kontaktu pomiędzy siatką a zawartością jamy brzusznej.
- Zazwyczaj stosuje się wysokociśnieniowe dreny Redona.
- Następnie zamyka się pochewkę mięśnia prostego brzucha. Jeśli występują napięcia, można zastosować miejscowe nacięcie.
- Zamknięcie skóry.
- Przy użyciu drenów Redona należy wypełnić przestrzeń przedotrzewnową roztworem antyseptycznym, po czym stosować zacisk na drenach przez jedną godzinę.
- Aby wzmocnić przednią ścianę brzucha możliwe jest stosowanie przez okres kilku dni specjalnego paska uciskowego.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

IMPLANT SEMI-RESORBABIL DE CONSOLIDARE PARIETALĂ  
**EXTRAPERITONEAL**  
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

**DESCRIERE**

Plasele **PROMESH® SURG ABSO VENT** sunt implanturi extraperitoneale semi-resorbabile de consolidare parietală.

**MATERIALE IMPLANTATE**

Polipropilenă (monofilament împletit, neresorbabil) - Acid L-polilactic (împletitură resorbabilă)

Nu este de origine umană sau animală - semi-resorbabilă.

**INDICATII**

Repararea herniei ventrale sau a altor cicatrice ale fasciei, care necesită adăugarea unui material extraperitoneal de consolidare sau de construcție, pentru a obține rezultatul chirurgical dorit.

**PERFORMANTE**

Implantul **PROMESH® SURG ABSO VENT** este conceput numai pentru implantare extraperitoneală.

Plasele sunt biocompatibile și semi-resorbabile. Au avantajul de a putea fi tăiate, de a avea o rezistență foarte mare la sutură, de a avea o flexibilitate.

**CONTRAINDICATII**

A nu se utiliza intraperitoneal implantul.

A nu se utiliza în următoarele cazuri:

- Alergie la vreuna dintre componente
- Loc infectat
- Sarcină
- Copii în creștere
- Terapie cu anticoagulante

**EFECTE SECUNDARE NEDORITE**

Ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant este susceptibil de a provoca reacții adverse posibile care pot duce la reoperation

- |                     |                        |                    |                                       |
|---------------------|------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| - Disconfort/durere | - Formarea aderențelor | - hematom          | - Reacție Corp străin                 |
| - Infecție          | - Formarea fistulelor  | - migrație mesh    | - iritație în proximitatea unui organ |
| - Recurență         | - Eroziune             | - deformare mesh   | - Limfocel                            |
| - Inflamare         | - Serom                | - reacție alergică |                                       |

**PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA**

Implanturile **PROMESH® SURG ABSO VENT** sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).

Înainte de orice utilizare, verificați integritatea ambalajului și a dispozitivului (pungi care se cojesc). A nu se utiliza, în cazul în care dispozitivul și/sau ambalajul este deteriorat.

A nu se utiliza dacă dispozitivul este expirat.

COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare privind utilizarea unui anumit tip de mijloc de fixare. Punctele de fixare a plasei trebuie să se afle la cel puțin 1 cm de marginea acesteia, cu 1cm spațiu între ele.

Acest dispozitiv trebuie implantat **numai** de un chirurg calificat, instruit cu privire la utilizarea produsului (cunoașterea anatomiei și a chirurgiei interne).

**IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA - A NU SE RESTERILIZA**

Așa cum se specifică pe etichetarea produsului, implanturile **PROMESH® SURG ABSO VENT** sunt de unică folosință. Nu pot fi reutilizate și/sau resterilizate (printre riscurile potențiale se numără: pierderea sterilității produsului, riscul de infecție, pierderea eficienței produsului, recurența, fără a se limita la acestea).

**DEPOZITARE**

A se depozita într-un loc uscat, departe de lumina soarelui și la temperatura camerei, în ambalajul original.

**RECUPERAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR**

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

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

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

Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

## **SOLICITĂRI PENTRU INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII**

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

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

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

## **IMPORTANT**

Pentru mai multe informații despre utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați reprezentantul sau distribuitorul.

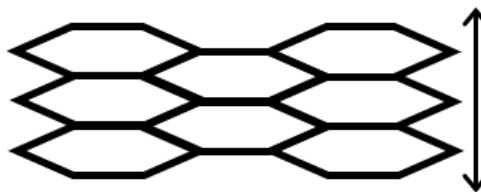
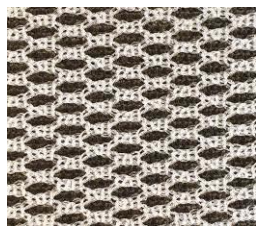
## **PROCEDURA CHIRURGICALĂ**

### **Repararea herniei extraperitoneale**

Exemplu: Repararea a herniei ventrale (tehnica Rives-Stoppa).

În această tehnică se utilizează sacul herniar pentru a separa plasa de conținutul intraabdominal.

- Deasupra ombilicului, disecția se efectuează deasupra fasciei posterioare a rectului și sub mușchiul rectal. –
- Sub ombilic, disecția are loc în spațiul preperitoneal, datorită lipsei unei teci rectale posterioare.
- Implantul **PROMESH® SURG ABSO VENT** se plasează în spațiul preperitoneal nou format și se fixează de stratul muscular de deasupra. Implantul are o elasticitate orientată (chirurgul poate alege să plaseze direcția elastică în craneo-caudal sau transversal, după preferințele sale):



direcția de  
elasticitate

- Peritoneul trebuie să fie verificat cu meticulozitate și nu trebuie lăsată deschisă nicio cicatrice în peritoneu, pentru a împiedica orice contact între plasă și conținutul intraabdominal.
- De regulă, se plasează drenuri Redon cu aspirație.
- Se închide teaca anterioară. Dacă există o tensiune, se pot folosi incizii de relaxare.
- Închiderea pielii.
- Folosind drenurile Redon, umpleți spațiul preperitoneal cu o soluție antiseptică și clampați drenurile timp de 1 oră.
- Se poate utiliza o centură care să înfășoare abdomenul pacientului timp de câteva zile, pentru a întări peretele abdominal.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**  
**POLOVSTREBATELNÝ PARIETÁLNY IMPLANTÁT**  
**EXTRAPERITONEÁLNY**  
**STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE**

**POPIS**

Siete **PROMESH® SURG ABSO VENT** sú polovstřebateľné parietálne implantáty.

**IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY**

Polypropylén (nevstřebateľné tkané monofibrilné vlákno) - Poly L kyselina mliečna (vstřebateľné vlákno)  
Pôvod nie je ani ľudský ani zvierací- nevstřebateľné.

**INDIKÁCIA**

Oprava ventrálnej prietrže alebo iných fasciálnych defektov, ktoré vyžadujú dodanie extraperitoneálneho posilnenie alebo premostenie na účely dosiahnutia želaného výsledku.

**VÝKON**

Implantát **PROMESH® SURG ABSO VENT** je navrhnutý iba pre extraperitoneálnu implantáciu.

Siete sú biologicky kompatibilné a polovstřebateľné. Majú výhodu predtvarovanie, vysoké rezistencie na šitie, skvelé flexibility.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Neimplantovať intraperitoneálne.

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

- Alergia na niektorý z komponentov
- Infikované miesto
- Tehotenstvo
- Rastúce deti
- Antikoagulačná terapia

**NEZIADUCE VEDLAJSIE UCINKY:**

Ako každý implantovateľný zdravotníckej pomôcky, tento implantát je citlivý na spôsobiť možné nežiaduce účinky, ktoré môžu viesť k reoperácia

- |                       |                    |                      |                                  |
|-----------------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|
| - Nepohodlie / bolesť | - Tvorenie zrástov | - Hematóm            | - reakcia cudzie teleso          |
| - Infekcie            | - Tvorba fistuly   | - migrácia tkaniva   | - podráždenie v blízkosti orgánu |
| - Relaps              | - Erózia           | - deformácia tkaniva | - Lymfokéla                      |
| - Zápal               | - Serómy           | - alergická reakcia  |                                  |

**BEZPECNOSTNE POKYNY PRE POUŽITIE**

Implantáty **PROMESH® SURG ABSO VENT** sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylén oxidom).

Pred použitím skontrolujte integritu obalu a zariadení (blister / puzdra). V prípade poškodenia obalu a/alebo zariadenie nepoužívajte.

Nepoužívajte ak uplynulo dátum odporúčanej spotreby.

Spoločnosť COUSIN BIOTECH neponúka záruky ani odporúčania pokiaľ ide o použitie určitého typu fixácie.

Fixačné body siete musia byť 1 cm od okraja siete, s 1 cm medzerami medzi fixačnými bodmi.

Toto zariadenie smie implantovať len kvalifikovaný chirurg so znalosťami použitia produktu (znalosti anatómie a neurologických operácií).

**DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAŤ ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE**

Ako je uvedené na etikete výrobku, protéza **PROMESH® SURG ABSO VENT** je určená iba na jednorazové použitie. Nemožno ju znovu použiť a / alebo sterilizovať (potenciálne riziká, ale nielen: strata sterility produktu, nebezpečenstvo infekcie, strata účinnosti produktu, relaps).

**SKLADOVANIE**

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

**USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU**

Usuwanie implantu i postępowanie z nim powinno być zgodne z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2015 „Wszczepy chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ».

Każdy usunięty implant musi zostać zwrócony do analizy zgodnie z aktualnym protokołem. Protokół ten można uzyskać od COUSIN BIOTECH. Prosimy pamiętać, aby nie czyścić i nie dezynfekować implantu przed wysyłką. umieścić go w szczelnym opakowaniu.

Usunięte wyroby medyczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami w danym kraju, mającymi zastosowanie względem unieszkodliwiania odpadów zakaźnych.

W odniesieniu do utylizacji niewszczepionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

## UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI

Zgodnie z przyjętą polityką jakości COUSIN BIOTECH zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań, aby wyprodukować i dostarczyć wyroby medyczne wysokiej jakości. Jednak jeżeli pracownikowi służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz przepisujący itp.) zgłoszono reklamację lub jest on niezadowolony z produktu pod względem jakości, bezpieczeństwa czy skuteczności, powinien niezwłocznie poinformować COUSIN BIOTECH o tym fakcie. W przypadku wadliwego działania implantu lub jeżeli spowodował on poważne, niepożądane skutki dla pacjenta, ośrodek zdrowia powinien postępować zgodnie z procedurami prawnymi w danym kraju i niezwłocznie zawiadomić COUSIN BIOTECH o tym fakcie.

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN BIOTECH i u dystrybutorów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

## DÔLEŽITÉ

Pre viac informácií o použití tohto produktu kontaktujte svojho zástupcu alebo distribútora spoločnosti.

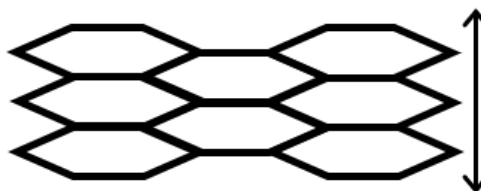
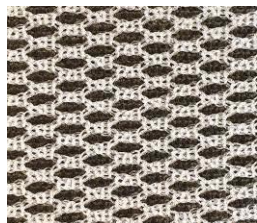
## CHIRURGICKÝ POSTUP

### Extra-peritoneálna oprava prietrže

Príklad: Oprava ventrálnej prietrže (technika Rives-Stoppa).

Táto technika využíva prietržové vak k oddeleniu siete od intra-abdominálneho obsahu.

- Pred pupkom sa uskutoční rez nad zadnou rectus fascia a pod svalom rekta.
- Pod pupkom sa uskutoční rez do preperitoneální priestoru, kvôli nedostatku zadného plášťa rekta.
- Implantát **PROMESH® SURG ABSO VENT** sa vloží do novo vytvoreného pre-peritoneálneho priestoru a upevní sa k svalu nad ním. Implantát je orientovaný na elasticitu (chirurg si môže zvoliť umiestnenie elastického smeru do craneokudálneho alebo priečneho podľa svojich preferencií):



smer elasticity

- Peritoneum je potrebné starostlivo skontrolovať a žiadny defekt v peritoneu nesmie byť ponechaný otvorený, aby sa predišli akémukoľvek kontaktu medzi sieťou a intraabdominálnym obsahom.
- Spravidla sa použijú Redonovy drény.
- Predný plášť sa uzavrie. Ak dôjde k pnutiu, možno použiť uvoľňujúce rezy.
- Uzatvorenie kože.
- Pomocou Redonových drénov naplňte pre-peritoneálnypriestor antiseptickým roztokom a drény na 1 hodinu zatvorte.
- K ovinutiu brucha pacienta možno na niekoľko dní použiť pás, dôjde k posilneniu brušnej steny.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

**POL-RESORPCIJSKI PARIETALEN OJAČEVALNI VSADEK  
EKSTRAPERITONEALEN  
STERILNI IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO**

**OPIS**

Mreže **PROMESH® SURG ABSO VENT** so ekstraperitonealni, pol-resorpcijski in parietalno ojačitveni vsadki.

**MATERIALI ZA VSADITEV**

Polipropilen (neresorpcijski pleten monofilament) – Poli-L-mlečna kislina (resorpcijska tkanina)  
Ni človeškega in ne živalskega izvora – pol-resorpcijsko.

**INDIKACIJE**

Popravilo trebušne kile ali drugih fascialnih okvar, ki zahtevajo dodatno ekstraperitonealno ojačitev ali material za mostičke, da se doseže želeni kirurški rezultat.

**UČINKOVITOST**

Vsadek **PROMESH® SURG ABSO VENT** je zasnovan samo za ekstraperitonealno implantacijo. Mreže so biokompatibilne in pol-resorpcijske. Njihova prednost je v tem, da jih je možno rezati, imajo zelo visoko odpornost na šiv in so zelo prožne.

**KONTRAINDIKACIJE**

Izdelka ne vsadite intraperitonealno.

Izdelka ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- Alergija na katero koli sestavino
- Okuženo mesto
- Nosečnost
- Odraščajoči otroci
- Zdravljenje z antikoagulanti

**NEŽELENI UČINKI**

Kot pri vsakem medicinskem pripomočku za vsaditev, tudi pri tem vsadku lahko pride do nastanka možnih neželenih stranskih učinkov, ki lahko vodijo do ponovne operacije:

- Nelagodje/bolečina
- Ponovitev
- Hematomi
- Reakcija na tujek v telesu
- Okužba
- Tvorba adhezij
- Migracija mreže
- Draženje v bližini organa
- Vnetje
- Erozije
- Deformacija mreže
- Limfocela
- Tvorba fistul
- Zastajanje vode
- Alergijske reakcije

**PREVIDNOSTNI UKREPI MED UPORABO**

Vsadki **PROMESH® SURG ABSO VENT** so dobavljeni sterilni (sterilizacija z etilen oksidom).

Pred kakršno koli uporabo preverite neoporečnost embalaže in pripomočka (zlasti samolepilnih vrečk). Izdelka ne uporabljajte v primeru okvare pripomočka in/ali embalaže.

Medicinskega pripomočka ne uporabljajte, če mu je potekel rok trajanja.

COUSIN BIOTECH ne nudi nobenega jamstva ali priporočil v zvezi z uporabo določene vrste pritrdilnih sredstev. Točke pritrditve mreže naj bodo oddaljene najmanj 1 cm od roba mreže z razmikom 1 cm med pritrdilnimi točkami.

Ta pripomoček mora vsaditi samo usposobljen kirurg, ki ima izkušnje z uporabo izdelka (znanje anatomije in visceralne kirurgije).

**POMEMBNO: NI PRIMERNO ZA PONOVNO UPORABO - NE STERILIZIRAJTE PONOVNO**

Kot je navedeno na oznaki izdelka, so vsadki **PROMESH® SURG ABSO VENT** namenjeni za enkratno uporabo. Ni jih mogoče ponovno uporabiti in/ali ponovno sterilizirati (morebitna tveganja vključujejo, vendar niso omejena na: izgubo sterilnosti izdelka, tveganje za okužbo, zmanjšanje učinkovitosti, ponovitev).

**SKLADIŠČENJE**

Shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe in pri sobni temperaturi.

**EKSPLANTACIJA IN ODSTRANJEVANJE NAPRAV**

Eksplantacija in ravnanje bi morala potekati v skladu s priporočili ISO 12891-1:2015 "Vsadki za kirurgijo – Odstranjevanje in analiza kirurških vsadkov" Del 1: "Odstranjevanje in ravnanje".

Vsako odstranjeno napravo je treba poslati nazaj za analizo, po trenutnem protokolu. Ta protokol je na zahtevo na voljo pri podjetju COUSIN BIOTECH. Pomembno je opozoriti, da mora biti vsak implantat, ki pred odstranjevanjem ni bil očiščen in razkužen, poslan v zapečatenem pakiranju.

Odlaganje odstranjenih medicinskih naprav je treba izvajati v skladu s standardi v državi odlaganja kužnih nevarnih odpadkov.

Odlaganje nevsajenega pripomočka ni predmet posebnih priporočil.

### **ZAHTEVEK ZA INFORMACIJE IN ZAHTEVKI**

V skladu s svojo politiko kakovosti se je podjetje COUSIN BIOTECH zavezalo, da si bo po najboljših močeh prizadevalo za izdelavo in dobavo visokokakovostnega medicinskega pripomočka. Če pa ima zdravstveni delavec (stranka, uporabnik, predpisovalec ...) pritožbo ali vzrok za nezadovoljstvo z izdelkom v smislu kakovosti, varnosti ali učinkovitosti, mora o tem obvestiti podjetje COUSIN BIOTECH v najkrajšem možnem času.

V primeru okvare vsadka ali če je prispeval k povzročitvi resnih neželenih posledic za bolnika, mora zdravstveni center upoštevati pravne postopke v svoji državi in o tem obvestiti podjetje COUSIN BIOTECH v najkrajšem možnem času.

Pri vsaki korespondenci prosimo, da navedete referenco, številko serije, koordinate reference in izčrpen opis incidenta ali pritožbe.

Brošure, dokumentacija in kirurška tehnika so na voljo na zahtevo pri podjetju COUSIN BIOTECH in njegovih distributerjih.

Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na svojega zastopnika ali distributerja za COUSIN BIOTECH ali na COUSIN BIOTECH, na [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### **POMEMBNO**

Za več informacij o uporabi tega izdelka se obrnite na zastopnika ali distributerja družbe.

### **KIRURŠKI POSTOPEK**

#### **Ekstra-peritonealno popravilo kile**

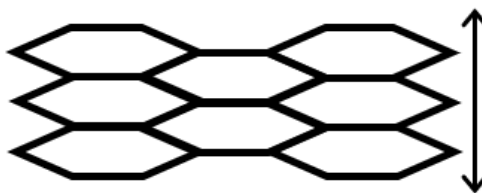
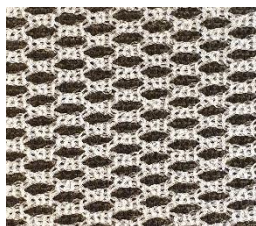
Primer: Popravilo trebušne kile z mrežo v položaju retrorektusa (Rives-Stopppova tehnika)

Ta tehnika uporablja vrečko kile, da loči mrežico od vsebine trebušne votline.

Nad predelom popka se izvede disekcija nad zadnjo rektusovo fascijo in pod rektusno mišico.

Pod predelom popka v predperitonealnem prostoru pride do disekcije zaradi pomanjkanja plašča trebušnih mišic na zadnji strani.

- Vsadek **PROMESH® SURG ABSO VENT** je nameščen v na novo ustvarjen prederitonealnem prostoru. Mreža 4D Ventral se ponaša z usmerjeno elastičnostjo:



usmerjenost  
elastičnosti

- Po potrebi pritrditev mreže na zgornjo plast mišic
- Potrebnično je treba natančno preveriti, saj ne sme biti nikakršnih okvar potrebnične, da se prepreči kakršen koli stik med mrežo in vsebino trebušne vsebine.
- Običajno so nameščene Redonove drenažne cevi za izsesavanje. Zapre se sprednji ščit mišic. V primeru napetosti lahko uporabite zareze za sprostitvev.
- Zapiranje kože.
- Z Redonovimi cevmi napolnite predperitonealni prostor z antiseptično raztopino in stisnite cevi za eno uro.
- S pasom lahko za nekaj dni ovijete bolnikov trebuh, da okrepite trebušno steno.



**PROMESH® SURG ABSO VENT**

**YARI REZORBABL PARIETAL TAKVİYE İMLANTI  
EKSTRAPERİTONEAL  
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN**

**AÇIKLAMA**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** mesh'ler ekstraperitoneal, kısmen rezorbabl parietal takviye implantlarıdır.

**İMLANTE EDİLEN MALZEMELER**

Polipropilen (non rezorbabl örgülü monofilaman) – Poli L Laktik Asit (rezorbabl örgü)  
İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Yarı rezorbabl'dır.

**ENDİKASYONLAR**

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

**PERFORMANS**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** implant sadece ekstraperitoneal implantasyon için tasarlanmıştır. Mesh'ler biyouyumlu ve kısmen rezorbabl'dır. Kesilebilme, sütürlemeye çok yüksek direnç gösterme ve üstün esneklik gibi avantajlar sunar.

**KONTRENDİKASYONLAR**

İntraperitoneal olarak implante edilmez.

Ürünü, aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

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

**İSTENMEYEN YAN ETKİLER**

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

- Rahatsızlık/Ağrı
- Rekürans
- Hematom
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Adezyon oluşumu
- Mesh migrasyonu
- Çevre organda irritasyon
- İnflamasyon
- Erozyon
- Mesh deformasyonu
- Lenfosit
- Fistül oluşumu
- Seroma
- Alerjik reaksiyon

**KULLANIM ÖNLEMLERİ**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** implantlar steril (etilen oksit ile sterilizasyon) tedarik edilir.

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

Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.

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

Mesh sabitleme noktaları mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.

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

**ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN - YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN**

Ürün etiketinde belirtildiği üzere **PROMESH® SURG ABSO VENT** implantlar sadece tek kullanımlıdır.

Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler arasında ürün sterilliğinin bozulması, enfeksiyon riski, üründe etkililik kaybı ve rekürans sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir).

**SAKLAMA**

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

**CİHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAFI**

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

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

Çıkarılan tıbbi cihaz ilgili ülkenin bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin standartları uyarınca bertaraf edilmelidir. İmplant edilmiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

### **BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKÂyetLER**

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

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

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

### **ÖNEMLİ**

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

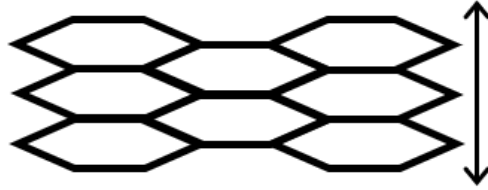
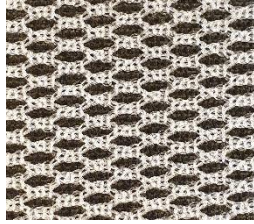
### **CERRAHİ PROSEDÜR**

#### **Ekstraperitoneal 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 sebebi ile preperitoneal alanda yapılır.
- **PROMESH® SURG ABSO VENT** implant yeni oluşturulan preperitoneal alana yerleştirilir. 4DVentral mesh'in elastisitesi gösterilen yöndedir:



- Gerekirse mesh, yukarıdaki kas tabakasına sabitlenebilir.
- Peritoneum dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve mesh ve intraabdominal içeriğin temasını önlemek için peritoneumdaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır.
- Genellikle, aspirasyon için Redon dren kullanılır. Anterior kılıf kapatılır. Gerilim varsa gevşetme insizyonları yapılabilir.
- Deri kapatılır.
- Redon drenler kullanılarak preperitoneal alan antiseptik solüsyonla doldurulur ve drenler klemp ile 1 saatliğine kapatılır.
- Abdominal duvarı güçlendirmek için hastanın abdomeni birkaç gün kemer ile sarılabilir.

**PROMESH® SURG ABSO VENT****SEMI-RESORBERBART IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING  
EXTRAPERITONEAL  
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK****BESKRIVNING**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** nät är extraperitoneala semi-resorberbara implantat för parietal förstärkning.

**IMPLANTERADE MATERIAL**

Polypropen (icke-resorberbar vävd enfibertråd) – Poly-L-mjölksyra (resorberbart)  
Varken från människa eller djur – Semi-resorberbart.

**INDIKATIONER**

Reparation av ventralbråck eller andra fascialdefekter som kräver tillförande av extraperitoneal förstärkning eller överbyggande material för att erhålla det önskade kirurgiska resultatet.

**ANVÄNDNING**

Implantatet **PROMESH® SURG ABSO VENT** är endast avsett för extraperitoneal implantation. Näten är biokompatibla och delvis resorberbara. De kan skäras, är mycket tåliga mot sutur och har en hög flexibilitet.

**KONTRAIKATIONER**

Implantera inte intraperitonealt.

Får ej användas i följande fall:

- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat område
- Graviditet
- Växande barn
- Behandling med antikoagulanter

**BIVERKNINGAR**

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

- Obehag/smärta
- Recidiv
- Hematom
- Främmandekroppsreaktion
- Infektion
- Vidhäftning
- Nätmigration
- Irritation av närliggande organ
- Inflammation
- Sår
- Nätdeformering
- Lymfocele
- Fistelbildning
- Serom
- Allergisk reaktion

**SKYDDSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** implantat levereras sterila (sterilisering med etenoxid).

Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad.

Får inte användas efter utgångsdatum.

COUSIN BIOTECH tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning. Fixeringspunkter för nätet bör vara minst 1 cm från kanten av nätet med 1 cm avstånd mellan punkterna.

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

**VIKTIGT: ÅTERANVÄND INTE - OMSTERILISERA INTE**

Precis som det står angivet på produktmärkningen är **PROMESH® SURG ABSO VENT** -nät för engångsbruk. De kan inte återanvändas och/eller omsteriliseras (potentiella risker inbegriper, men är inte begränsade till: förlust av produktens sterilitet, risk för infektion, förlust av produktens effektivitet, recidiv).

**FÖRVARING**

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

**EXPLANTATION OCH OMHÄNDERTAGANDE AV PRODUKTER**

Produkterna ska hämtas och hanteras enligt rekommendationerna i ISO 12891-1:2015 "Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling".

Alla explanterade produkter måste skickas tillbaka för analys, i enlighet med det aktuella protokollet. Detta protokoll finns tillgängligt på begäran från COUSIN BIOTECH. Det är viktigt att notera att implantat som inte måste rengöras eller desinficeras före leverans måste vara i slutna förpackningar.

Den borttagna medicintekniska produkten måste omhändertas i enlighet med landets regler för omhändertagande av smittförande avfall.

Det finns inga specifika rekommendationer för omhändertagande av en icke-implanterad produkt.

### **BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL**

COUSIN BIOTECH åtar sig enligt sin kvalitetspolicy att göra sitt yttersta för att tillverka och tillhandahålla en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. Om vårdpersonal (kund, användare, förskrivare, etc.) har ett klagomål eller anledning till missnöje med en produkt när det gäller kvalitet, säkerhet eller effektivitet måste de informera COUSIN BIOTECH så snart som möjligt. I händelse av fel på ett implantat eller om det har bidragit till att orsaka en allvarlig biverkning hos patienten, måste vårdmottagningen följa rättsliga förfaranden i det landet och informera COUSIN BIOTECH omedelbart.

Ange vid all korrespondens referensnummer, partinummer, kontaktpersonens uppgifter och en omfattande beskrivning av händelsen eller klagomålet.

Broschyrer, dokumentation och kirurgisk teknik finns tillgänglig på begäran från COUSIN BIOTECH och dess distributörer.

### **VIKTIGT**

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

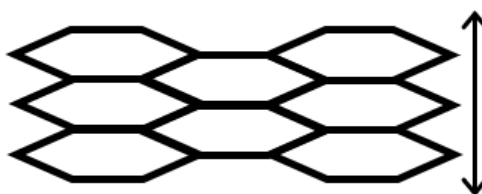
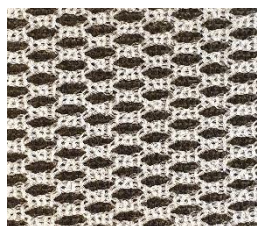
### **KIRURGISKT INGREPP**

#### **Extraperitoneal reparation av bråck**

Exempel: Retrorectus nätreparation av ventralbråck (Rives-Stoppa-tekniken).

Denna teknik utnyttjar bråcksäcken för att separera nätet från det intraabdominella innehållet.

- Superior till naveln, dissektionen utförs ovanför den bakre rectus fascia och under rectusmuskeln.
- Nedanföör naveln sker dissektion i preperitoneala rummet på grund av avsaknaden av en bakre rectus fascia.
- Implantatet **PROMESH® SURG ABSO VENT** placeras i det nybildade preperitoneala rummet. 4D Ventral®-nätet har en riktad elasticitet:



- Fixering av nätet i muskelskiktet ovanför, vid behov
- Peritoneum måste kontrolleras noga och inga defekter ska lämnas öppna, för att förhindra kontakt mellan nätet och intraabdominalt innehåll.
- Redon-dränering brukar användas för aspiration. Den främre fascian försluts. Om det finns spänning kan incisioner användas
- Förslut skinnet.
- Använd Redon-dränering för att fylla det preperitoneala rummet med en antiseptisk lösning och sätt agraffer på dräneringen i 1 timme.
- Ett bälte kan användas för att linda patientens buk i ett par dagar för att förstärka bukväggen.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

**FÉLIG FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM  
EXTRAPERITONEÁLIS  
EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK**

**LEÍRÁS**

A **PROMESH® SURG ABSO VENT** hálók félig felszívódó extraperitoneális parietális megerősítő implantátumok.

**BEÜLTETETT ANYAGOK**

Polipropilén (nem felszívódó kötött monoszál) – Poli-L-tejsav (felszívódó kötés)  
Eredet: nem humán és nem állati eredetű. Félig felszívódó.

**JAVALLATOK**

Hasi sérv vagy egyéb olyan fasciális sérülések helyrehozására, amelyek további extraperitoneális erősítést vagy áthidaló anyagot igényelnek a kívánt sebészeti eredmény eléréséhez.

**MŰKÖDÉSI ELV**

A **PROMESH® SURG ABSO VENT** implantátum extraperitoneális beültetésre lett tervezve.  
A hálók biokompatibilisek és félig felszívódók. Előnyük, hogy vágthatók, rendkívül ellenállóak a varratokkal szemben és rendkívül rugalmasak.

**ELLENJAVALLATOK**

Ne ültesse be intraperitoneálisan.

Ne alkalmazza az eszközt az alábbi esetekben:

- bármely összetevővel - fertőzött terület, - terhesség,
- szemben mutatott allergia,
- növekedésben lévő gyermek, - véralvadásgátló terápia,

**NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK**

Más beültethető orvostechnikai eszközökhöz hasonlóan ez az implantátum is okozhat nemkívánatos mellékhatásokat, amelyek ismételt műtéti beavatkozást tehetnek szükségessé:

- |                             |                |                          |                                     |
|-----------------------------|----------------|--------------------------|-------------------------------------|
| - Diszkomfortérzet/fájdalom | - Sérvkiújulás | - Hematóma               | - Reakció az idegen testtel szemben |
| - Fertőzés                  | - Összetapadás | - A háló elmozdulása     | - Irritáció a közeli szervekben     |
| - Gyulladás                 | - Erodálás     | - A háló eldeformálódása | - Lymphocele                        |
| - Fistula kialakulása       | - Seroma       | - Allergiás reakció      |                                     |

**A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

A 4D Ventral® implantátumok gyárilag sterilek (etilén-oxiddal sterilizálva).

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás és az eszköz épségét (le húzható tasakok). Csak akkor használja az eszközt, ha mind a csomagolás, mind pedig az eszköz sértetlen.

Ne használja az eszközt, ha lejárt a lejárat dátuma.

A COUSIN BIOTECH nem vállal garanciát és nem tesz ajánlást a rögzítés módjára vonatkozóan. A háló rögzítési pontjainak legalább 1 cm-re kell lenniük a háló szélétől, az egyes rögzítési pontok között pedig szintén 1 cm-es távolságot kell hagyni.

Az eszközt kizárólag a termék használatában jártas sebész szakorvos ültetheti be (aki ismeri az anatómiát és a viscerális műtéti eljárásokat).

**FONTOS: NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA**

A termék címkéjén feltüntetett információknak megfelelően a **PROMESH® SURG ABSO VENT** implantátumok egyszeri használatra szolgálnak. Újrahasználni és/vagy újraszterilizálni tilos (a lehetséges kockázatok többek között: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, a termék hatékonyságának elvesztése, a sérv kiújulása)

**TÁROLÁS**

Száraz, napfénytől védett helyen, szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásában tárolandó.

## **AZ ESZKÖZÖK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS MEGSEMISÍTÉSE**

Az explantációnak és a kezelésnek az iso 12891-1:2015 „Sebészeti implantátumok - sebészeti implantátumok kinyerése és elemzése” szabvány 1. részében: „Visszanyerés és kezelés” szereplő ajánlások betartásával kell történnie. Minden eltávolított berendezést vissza kell küldeni elemzésre a jelenlegi protokollnak megfelelően. Ez a protokoll kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél. Fontos megjegyezni, hogy bármely olyan implantátum, mely nem küldés előtt került megtisztításra és fertőtlenítésre, lezárt csomagban kell beküldeni. Az eltávolított orvosi eszköz megsemmisítését a fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítási országában érvényben lévő szabványoknak megfelelően kell elvégezni. A nem beültetett berendezés ártalmatlanítására nem vonatkoznak külön ajánlások. A második bekezdés az információkérés vagy a panaszok esetére vonatkozik.

## **INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS PANASZOK**

A COUSIN BIOITECH minőségügyi szabályait követve elkötelezett az iránt, hogy a magas minőségű orvosi eszközök gyártása és szállítása érdekében minden erőfeszítést megtegyen. Azonban, ha egy egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, beutaló orvos stb.) panaszt vagy elégedetlenséget tapasztal egy termékhez kapcsolódóan, a minőség, biztonság vagy teljesítmény terén, a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az hozzájárult a páciensen fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. Kérjük, hogy bármely levelezésben tüntesse fel a referenciát, a tételszámot, a referencia koordinátáit és az incidens vagy panasz átfogó leírását. A prospektusok, a dokumentációk és a műtéti technika kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

## **FONTOS**

A termék használatával kapcsolatos további információért forduljon a képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

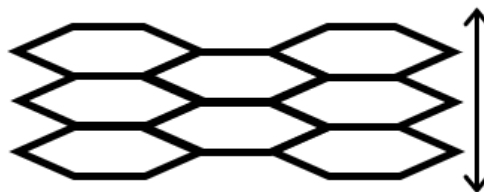
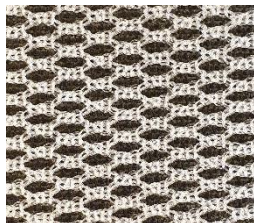
## **SEBÉSZETI ELJÁRÁS**

### **Extraperitoneális sérv műtét**

Példa: A hasi sérv retrorectus hálós műtéti eljárása (Rives-Stoppa-technikával).

Ez a technika a sérvzsák használatával választja szét egymástól a hálót és az intra-abdominalis tartalmat.

- A bemetszést a posterior rectus fascia fölött és a végbélizom alatt kell megejteni.
- A posterior rectus tok (sheath) hiánya miatt a köldök alatti bemetszés a preperitoneális térben történik.
- Helyezze be a 4D Ventral® implantátumot az újonnan kialakított preperitoneális térbe. A **PROMESH® SURG ABSO VENT** háló az egyik irányba nyúlik:



A nyúlás iránya

- Ha szükséges, a háló a fölötte lévő izomréteghez rögzíthető
- A peritoneumot gondosan ellenőrizni kell, hogy ne maradjon rajta nyílt sérülés, mert csak így kerülhető el, hogy a háló és az intra-abdominalis tartalom érintkezzenek egymással.
- Általában szükség van egy Redon drén elhelyezésére az aspiráció alatt. Zárja össze az anterior tokot. Feszülés esetén végezzen feszülésmentesítő bemetszéseket.
- Zárja össze a bőrt.
- Redon drén használatával töltsse fel a preperitoneális teret antiszeptikus oldattal, majd zárja el a dréneket 1 órára.
- Amíg megerősödik a hasfal, néhány napra összefoghatja a beteg hasát egy övvel.

**PROMESH® SURG ABSO VENT****SEMI-RESORBERBART PARIETALT FORSTERKNINGSIMPLANTAT  
EKSTRA-PERITONEAL  
STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK****BESKRIVELSE**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** nett er ekstra-peritonealt delvis resorberbare implantater for parietal forsterking.

**IMPLANTERTE MATERIALER**

Polypropylen (ikke-resorberbart vevd monofilament) - Poly L-melkesyre (resorberbar vevning)  
Opprinnelse hverken fra menneske eller dyr - semi-resorberbart.

**INDIKASJONER**

Reparasjon av brokk eller andre fasciale defekter som krever tilsetning av et ekstra-peritonealt forsterkende eller bro-dannende materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

**YTELSE**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** implantatet er utviklet kun for ekstra-peritoneal implantering. Nettene er biokompatible og delvis resorberbare. De har fordelen av å kunne kuttes, av å ha en svært høy motstand mot sutur og å ha en stor fleksibilitet.

**KONTRAINDIKASJONER**

Implanter ikke intra-peritonealt.

Må ikke brukes i følgende tilfeller:

- Allergi for noen av komponentene
- Infisert område
- Graviditet
- Voksende barn
- Behandling med antikoagulerende middel

**UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

Som enhver implanterbar medisinsk enhet, kan også dette implantatet skape mulige uønskede bivirkninger som kan føre til ny operasjon:

- Ubehag/smerte
- Gjentakelse
- Hematom
- Reaksjon på fremmedlegeme
- Infeksjon
- Adhesjonsdannelse
- Nettmigrering
- Irritasjon av nærliggende organ
- Betennelse
- Erosjon
- Nettdeformering
- Lymfocele
- Fisteldannelse
- Serom
- Allergisk reaksjon

**FORHOLDSREGLER FOR BRUK**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** implantater leveres sterile (sterilisering med etylenoksid).

Inspiser integriteten for emballasje og enhet (inkludert poser). Må ikke brukes ved forringelse av enheten og/eller emballasjen.

Må ikke brukes hvis enheten er utløpt på dato.

COUSIN BIOTECH tilbyr ingen garanti eller anbefaling når det gjelder bruk av en spesiell type festemidler.

Festepunkter for nett bør være minst 1 cm fra kanten av nettet med 1 cm avstand mellom festepunktene.

Enheter må kun implanteres av en kvalifisert kirurg opplært i bruk av produktet (kunnskap om anatomi og visceral kirurgi).

**VIKTIG: IKKE FOR GJENBRUK - MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT**

Som det fremgår av produktets merking, er **PROMESH® SURG ABSO VENT** implantater kun for engangsbruk. De kan ikke gjenbrukes og/eller resteriliseres (potensielle risiko vil være uten å være begrenset til: tap av produktets sterilitet, infeksjonsrisiko, tap av produktets effektivitet, gjentakelse)

**LAGRING**

Må lagres på et tørt sted vekk fra sollys og ved romtemperatur i originalemballasjen.

**EKSPLANTERING OG ELIMINERING AV ENHETER**

Enheter bør uthentes og håndteres i henhold til anbefalingene i ISO 12891-1:2015 "Implantater for kirurgi - Uthenting og analyse av kirurgiske implantater" del: "Uthenting og håndtering".

Enhver eksplantert enhet må returneres for analyse i henhold til gjeldende protokoll. Denne protokollen er tilgjengelig på forespørsel fra COUSIN BIOTECH. Det er viktig å merke seg at ethvert implantat som ikke må rengjøres eller desinfiseres før avsending, må pakkes i forseglet emballasje.

Den uthentede medisinske enheten må avhendes i henhold til landets standard for avhending av infeksjonsfarlig avfall.

Det er ingen spesifikke anbefalinger for avhending av en ikke-implantert enhet.

### **INFORMASJONSFORESPØRSLER OG KLAGER**

I henhold til sine retningslinjer for kvalitet er COUSIN BIOTECH forpliktet til å gjøre alt i sin makt for å produsere og levere en medisinsk enhet av høy kvalitet. Imidlertid, hvis en helsefagarbeider (klient, bruker, forskriver, osv.) har en klage eller grunn til å være misfornøyd med et produkts kvalitet, sikkerhet eller ytelse, må de informere COUSIN BIOTECH så snart som mulig. Hvis implantatet svikter eller det har bidratt til å forårsake en alvorlig ugunstig reaksjon hos pasienten, må helsesenteret følge de juridiske prosedyrene for det landet og informere COUSIN BIOTECH umiddelbart.

I all korrespondanse må referanse, partinummer, kontaktpersons detaljer og en omfattende beskrivelse av hendelsen eller klagen inkluderes.

Brosjyrer, dokumentasjon og kirurgisk teknikk er tilgjengelig på forespørsel fra COUSIN BIOTECH og dets distributører.

### **VIKTIG**

Kontakt din -representant eller -distributør for mer informasjon om bruk av dette produktet.

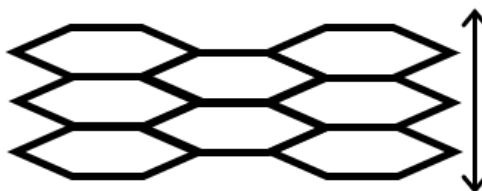
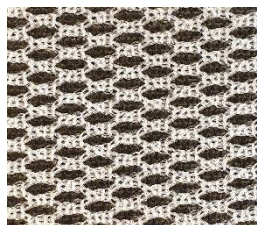
### **KIRURGISK PROSEDYRE**

#### **Ekstra-peritoneal brokkreparasjon**

Eksempel: Reparasjon av ventral brokk med retrorectus-nett (Rives-Stoppa-teknikk).

Denne teknikken bruker brokksekken til å skille nettet fra intra-abdominalt innhold.

- Dissekering utføres over navlestrengen og bakre rectusfascie, og under rectusmuskelen.
- Under navlestrengen inntreffer dissekering i det pre-peritoneale området grunnet mangel på en posterior rektusskjede.
- **PROMESH® SURG ABSO VENT** implantatet plasseres i det nydannede preperitoneale området. 4D Ventral-nettet har en retningsbestemt elastisitet:



Retning av  
elastisitet

- Festing av nettet, om nødvendig, til muskellaget over
- Peritoneum må grundig sjekkes, og ingen defekt i Peritoneum bør forblir åpent for å forhindre kontakt mellom nettet og intra-abdominalt innhold.
- Redon-drenering under aspirasjon brukes vanligvis. Anterior skjede lukkes. Hvis det er spenning til stedet, kan avlastende snitt brukes
- Lukking av hud.
- Bruk redon-dreneringen til å fylle det pre-peritoneale området med en antiseptisk løsning, og lukk dreneringene i 1 time.
- Et belte kan brukes rundt pasientens buk et par dager for å forsterke bukveggen.



**PROMESH® SURG ABSO VENT**

**ЧАСТИЧНО РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ  
ЗАБРЮШИННОЕ ПРОСТРАНСТВО  
ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**ОПИСАНИЕ**

Сетки **PROMESH® SURG ABSO VENT** представляют собой частично рассасывающиеся имплантаты для укрепления париетальной брюшины, размещаемые в забрюшинном пространстве.

**ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

Полипропилен (нерассасывающаяся вязаная хирургическая мононить) – поли-L-молочная кислота (рассасывающаяся вязка)

Нечеловеческого и неживотного происхождения – частично рассасывающийся.

**Показания к применению**

Хирургическое лечение вентральной грыжи или иных фасциальных дефектов, которые требуют дополнительного укрепления в забрюшинном пространстве или размещения соединительного материала для достижения необходимого результата хирургического вмешательства.

**Характеристики**

Имплантат **PROMESH® SURG ABSO VENT** разработан для имплантации исключительно в забрюшинном пространстве.

Сетки являются биосовместимыми и частично рассасывающимися. Они отличаются возможностью резки, высокой стойкостью к наложению швов и большой гибкостью.

**Противопоказания**

Не устанавливайте имплантат во внутрибрюшинном пространстве.

Не использовать в следующих случаях:

- Аллергия на один из компонентов
- Инфицированный участок
- Беременность
- Растущие дети
- Антикоагулянтная терапия

**нежелательные побочные действия**

Как и любое другое имплантируемое медицинское изделие, данный имплантат может приводить к возникновению возможных нежелательных побочных действий, которые могут стать причиной необходимости повторного проведения операции:

- |                      |                     |                         |                                |
|----------------------|---------------------|-------------------------|--------------------------------|
| - Дискомфорт/боль    | - Рецидив           | - Гематома              | - Реакция на чужеродное тело   |
| - Инфекция           | - Образование спаек | - Смещение сетки        | - Раздражение соседнего органа |
| - Воспаление         | - Изъязвление       | - Деформирование сетки  | - лимфоцеле                    |
| - Образование свищей | - Серома            | - Аллергическая реакция |                                |

**Меры предосторожности при использовании**

Имплантаты **PROMESH® SURG ABSO VENT** поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Перед использованием проверьте целостность изделия и упаковки (саше). Не используйте в случае повреждения изделия и (или) упаковки.

Не используйте, если истек срок хранения изделия.

COUSIN BIOTECH не дает никаких гарантий или рекомендаций в отношении использования определенного способа фиксации. Точки фиксации сетки должны находиться на расстоянии не менее 1 см от края сетки с шагом 1 см между точками.

Данное изделие подлежит имплантации хирургом с необходимой для использования изделия квалификацией (знание анатомии и висцеральной хирургии).

**ВАЖНО: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Как указано на маркировке изделия, имплантаты **PROMESH® SURG ABSO VENT** предназначены исключительно для одноразового использования. Они не должны использоваться повторно и (или) подвергаться повторной стерилизации (потенциальные риски могут включать, помимо прочего: нарушение стерильности изделия, риск инфицирования, снижение эффективности изделия, рецидив)

### Хранение

Хранить в сухом темном месте при комнатной температуре в оригинальной упаковке.

### ИЗВЛЕЧЕНИЕ и утилизация ИЗДЕЛИЙ

Эксплантацию и манипуляции следует выполнять в соответствии с рекомендациями ISO 12891-1:2015 «Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов» Часть 1: «Извлечение и порядок обращения».

Любое Извлеченное изделие необходимо отправить обратно для анализа согласно действующему протоколу. Протокол можно получить в компании COUSIN BIOTECH по дополнительному запросу. Важно отметить, что любой имплантат, который перед отправкой не был очищен и продезинфицирован, должен находиться в герметичной упаковке.

Извлеченное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими государственными стандартами по утилизации инфекционно-опасных отходов.

Для утилизации устройств, не подвергшихся имплантации, особые рекомендации отсутствуют.

### Запрос информации и претензии

В соответствии с политикой в области качества, компания COUSIN BIOTECH обязуется принимать все меры для производства и поставки качественных медицинских материалов. Если, тем не менее, какое-либо лицо отрасли здравоохранения (клиент, пользователь, консультант и пр.) имеет претензию либо причину для неудовлетворенности изделием в плане качества, безопасности или характеристик, оно должно информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.

В случае дисфункции имплантата или если он поспособствовал возникновению серьезного нежелательного действия для пациента, медицинское учреждение должно следовать установленным законом действующим в стране процедурам и информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.

В случае переписки просьба указывать обозначение, номер партии, контактные данные соответствующего лица, а также детальное описание инцидента или претензии.

Брошюры, документы и техника операции предоставляются по запросу в компанию COUSIN BIOTECH и ее дистрибьюторам.

При необходимости получения дополнительной информации обратитесь к дистрибьютору либо в представительство компании «COUSIN BIOTECH» в Вашем регионе, либо непосредственно в компанию «COUSIN BIOTECH» по адресу в Интернете [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### ВАЖНО

За подробной информацией об использовании изделия обращайтесь к представителю или дистрибьютору компании COUSIN BIOTECH.

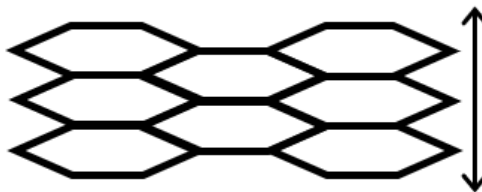
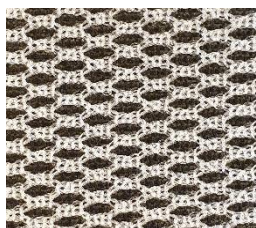
### хирургическая процедура

#### **Хирургическое лечение грыж в забрюшинном пространстве**

Пример. Пластика вентральных грыж с использованием сетчатых имплантатов в забрюшинном пространстве (метод Ривза-Стоппа).

В этом методе грыжевой мешок используется для отделения сетки от внутрибрюшного содержимого.

- Надрез выполняется выше пупка над задней прямой фасцией и под прямой мышцей.
- Ниже пупка надрез проходит в предбрюшинном пространстве из-за отсутствия задней прямой мышцы.
- Имплантат **PROMESH® SURG ABSO VENT** помещается в только что сформированное предбрюшинное пространство. Сетка 4DVentral обладает направленной эластичностью:



Направление  
эластичности

- При необходимости, фиксация сетки к расположенному выше мышечному слою.

- Брюшную полость следует тщательно проверить. При этом ни один дефект брюшины не должен оставаться открытым, чтобы предотвратить любой контакт сетки с внутрибрюшным содержимым.
- Обычно устанавливается дренаж Редона. Передняя оболочка закрывается. Если присутствует натяжение, можно использовать расслабляющие надрезы
- Наложение кожных швов.
- Используя дренаж Редона, заполните предбрюшинное пространство антисептическим раствором и установите зажимы на дренаж на 1 час.
- На брюшную полость пациента можно наложить бандаж на несколько дней, чтобы укрепить брюшную стенку.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

**НАПІВРОЗСМОКТУВАНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ПАРІЄТАЛЬНОГО УКРІПЛЕННЯ  
ЕКСТРАПЕРИТОНЕАЛЬНИЙ  
СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ**

**ОПИС**

Сітки **PROMESH® SURG ABSO VENT** – це екстраперитонеальні частково розсмоктувані імплантати для парієтального укріплення.

**МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ**

Поліпропілен (нерозсмоктувана монопітка у вигляді сітки) — Полімер на основі L-молочної кислоти (розсмоктувана сітка)

Не є людського чи тваринного походження. – Напіврозсмоктувані.

**ПОКАЗАННЯ**

Хірургічна корекція вентральної грижі або інших фасціальних дефектів, які потребують додавання екстраперитонеального зміцнювального або з'єднувального матеріалу з метою отримання бажаного результату хірургічного втручання.

**ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ**

Імплантат **PROMESH® SURG ABSO VENT** призначений виключно для екстраперитонеальної імплантації.

Сітки є біосумісними та частково розсмоктуваними. До переваг слід віднести: можливість обрізки до потрібного розміру, надзвичайно високу стійкість до шовного матеріалу, велику гнучкість.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Не імплантувати інтраперитонеально.

Не застосовувати в наступних випадках:

- алергія на будь-який із компонентів;
- місцевий запальний процес;
- вагітність;
- підростаючі діти;
- антикоагулянтна терапія.

**НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

Як і будь-який імплантований медичний пристрій, цей імплантат здатний викликати появу можливих небажаних побічних реакцій, які можуть призвести до повторної операції, наприклад:

- дискомфорт/біль;
- рецидив;
- гематома;
- реакція на чужорідне тіло;
- інфекція;
- утворення спайок;
- зміщення сітки;
- подразнення прилеглого органу;
- запалення;
- ерозія;
- деформація сітки;
- лімфоцеле
- утворення фістул;
- серома;
- алергічна реакція.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ**

Імплантати **PROMESH® SURG ABSO VENT** поставляються стерильними (стерилізація оксидом етилену).

Перед використанням слід перевірити цілісність упаковки та пристрою (зокрема пакети, що відшаровуються). Не використовуйте у разі пошкодження пристрою та/або упаковки.

Не використовуйте, якщо термін придатності пристрою закінчився.

Компанія COUSIN BIOTECH не надає жодних гарантій чи рекомендацій щодо використання будь-якого конкретного типу фіксації. Місця фіксації сітки повинні знаходитися на відстані не менше 1 см від краю сітки з інтервалом 1 см між точками фіксації.

Цей пристрій має бути імплантований тільки кваліфікованим хірургом, який пройшов підготовку з використання продукту (зі знанням анатомії та вісцеральної хірургії).

**ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ: ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ - ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ**

Як зазначено на маркуванні виробу, імплантати **PROMESH® SURG ABSO VENT** призначені лише для одноразового використання. Забороняється повторне використання та/або стерилізація імплантатів (потенційні ризики включають, поміж іншого: втрату стерильності продукту, ризик інфікування, втрату ефективності продукту, виникнення рецидивів).

## **ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігати в сухому, захищеному від сонячного світла місці, за кімнатної температури, в оригінальній упаковці.

## **Імплантування пристроїв та їх видалення з організму**

Пристрої слід вилучати з організму та обробляти відповідно до рекомендацій ISO 12891-1:2015 «Імплантати для хірургії – вилучення та аналіз хірургічних імплантатів», частина 1: «Вилучення та порядок поводження».

Будь-який вилучений з організму пристрій необхідно повернути для проведення аналізу згідно чинного протоколу. Цей протокол доступний за запитом від компанії COUSIN BIOTECH. Важливо зауважити, що будь-який імплантат, що не можна очищувати чи дезінфікувати перед відправленням, необхідно помістити в герметичну упаковку.

Вилучений медичний пристрій потрібно утилізувати згідно зі стандартами країни щодо утилізації інфекційних відходів.

Конкретних рекомендацій щодо утилізації неімплантованого пристрою не передбачено

## **Інформаційні запити та скарги**

Дотримуючись своєї політики щодо якості, компанія COUSIN BIOTECH прагне докласти максимум зусиль для виробництва та постачання високоякісного медичного пристрою. Однак, якщо медичний працівник (клієнт, користувач, лікар тощо) має скаргу або причину невдоволення продуктом з точки зору якості, безпеки чи експлуатаційних характеристик, йому необхідно якомога швидше повідомити про це компанію COUSIN BIOTECH. У разі виходу з ладу імплантату або якщо він став причиною виникнення серйозної небажаної реакції у пацієнта, медичний центр повинен дотримуватися законодавчих процедур зазначеної країни та негайно сповістити компанію COUSIN BIOTECH.

З метою здійснення кореспонденції, будь ласка, вкажіть посилання, номер партії, реквізити контактної особи та вичерпний опис інциденту чи скарги.

Брошури, документація та хірургічна техніка доступні за запитом від компанії COUSIN BIOTECH та її дистриб'юторів.

## **ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ**

Для отримання додаткової інформації щодо використання цього продукту, будь ласка, зв'яжіться з офіційним представником або дистриб'ютором компанії.

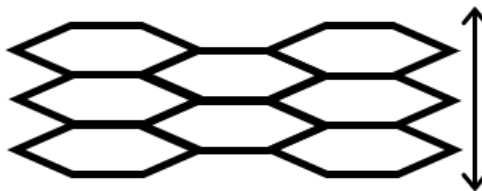
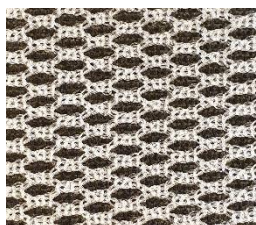
## **ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА**

### **Екстраперитонеальна хірургічна корекція грижі**

Приклад: Ретром'язова сітчаста хірургічна корекція вентральної грижі прямого м'яза живота (за методом Рівза-Стоппа).

За цією методикою грижовий мішок використовується для відокремлення сітки від внутрішньочеревного вмісту.

- Вище пупка проводиться розтин над задньою фасцією прямого м'яза живота та під прямим м'язом живота.
- Нижче пупка розтин виконується у передчеревинному просторі, оскільки там відсутня задня фасція прямого м'яза живота.
- Імплантат **PROMESH® SURG ABSO VENT** розміщують у новоствореному передчеревинному просторі. Сітка 4DVentral має орієнтовану еластичність:



Напрямок  
розтягування

- За необхідності відбувається прикріплення сітки до м'язового шару, розміщеного вище.
- Необхідно ретельно перевірити очеревину і не залишати жодних дефектів у ній, щоб запобігти будь-якому контакту між сіткою та внутрішньочеревним вмістом.
- Зазвичай розміщують аспіровані дренажі типу «Редон». Рану на передній оболонці прямого м'яза живота закривають. При наявності натягу можна здійснити розслаблюючі розрізи.
- Закриття рани.

- Використовуючи дренажі типу «Редон», заповніть передчеревинний простір антисептичним розчином і затисніть дренаж на 1 годину.
- Протягом кількох днів можна використовувати пояс для обгортання живота пацієнта, щоб зміцнити черевну стінку.

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

半可吸收顶骨强化植入物

腹膜外

一次性无菌制品

**描述**

**PROMESH® SURG ABSO VENT**网片是腹膜外的部分可吸收顶骨强化植入物。

**植入材料**

聚丙烯（不可吸收针织单丝） – 左旋聚乳酸（可吸收织物）

既非来自人类又非来自动物 – 半可吸收。

**适应症**

修复腹疝或需要添加腹膜外增强或桥堵材料才能获得期望的手术疗效的其他筋膜缺损。

**性能**

**PROMESH® SURG ABSO VENT** 植入物仅设计用于腹膜外植入。

网片是具有生物相容性的不可吸收网片 网片具有可切割、极高的耐缝合性和极大的灵活性的优势。

**禁忌症**

请勿在腹膜内植入。

请勿在以下情况下使用：

- 对任何组件过敏
- 感染部位
- 孕期
- 处于生长期的儿童
- 抗凝治疗

**不良的副作用**

像任何植入性医疗设备一样，此植入物很容易产生可能需要再次手术的潜在不良副作用：

- 不适/疼痛
- 复发
- 血肿
- 异物反应
- 感染
- 粘连形成
- 网片移植
- 刺激附近的器官
- 炎症
- 糜烂
- 网片变形
- 淋巴瘤
- 瘘管形成
- 血清肿
- 过敏反应

**使用注意事项**

**PROMESH® SURG ABSO VENT**植入物是无菌植入物（环氧乙烷灭菌）。

使用前，请检查包装和设备（包括可剥离袋）的完整性。请勿在设备和/或包装破损的情况下使用。

请勿使用过期设备。

就使用特定类型的固定方法而言，**COUSIN BIOTECH** 不提供任何保证或建议。

网片固定点距离网片边缘至少应为 1 厘米，固定点之间的间隔为 1 厘米。

此设备只能由合格的经过产品使用培训的外科医生（具备解剖学和内脏手术的知识）植入。

### **重要提示：请勿重复使用 - 请勿重复消毒**

正如产品标签指示，**PROMESH® SURG ABSO VENT**植入物仅供一次性使用。

它们不能重复使用和/或重复消毒（潜在的风险包括不限于：

产品无菌性丧失、感染风险、产品功效丧失和复发）

### **设备的外植和移除**

设备应根据 ISO 12891-1:2015《外科植入物的取出与分析 第1部分: 取出与处理》的推荐建议取出和处理。

根据当前协议，任何移植的设备必须寄回分析。COUSIN BIOTECH 可根据要求提供此协议。

必须指出的是，任何在发货前不得清洗或消毒的植入物必须装在密封包装中。

已移除的医疗设备必须根据该国的感染性废物处理标准进行处理。

尚无关于处理未植入设备的具体建议。

### **储存**

置于原始包装内，在室温下储存在干燥的地方，避免阳光直射。

### **信息请求和投诉**

COUSIN BIOTECH 遵循质量政策，致力于尽一切努力生产和提供高质量的医疗设备。

但是，如果保健专业人士（客户、用户和开方医生等）

在产品质量、安全性或性能方面有怨言或存在不满，他们必须尽快通知 COUSIN BIOTECH。

如果植入失败或导致患者产生严重的不良反应，健康中心必须遵循该国的法律程序并立即通知 COUSIN BIOTECH。

对于任何通信，请明确参考、批号、联系人的详细信息及事件或投诉的全面描述。

COUSIN BIOTECH 及其分销商可根据要求提供手册、文档和外科技术。

### **重要提示**

有关使用本产品的更多信息，请联系您的代表或分销商。

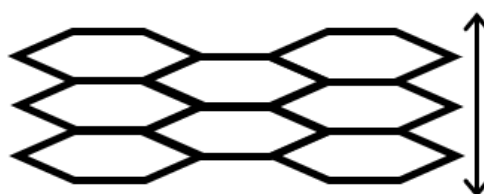
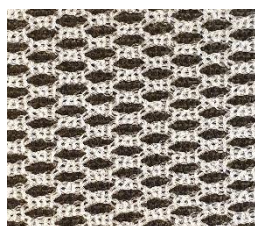
### **外科手术**

#### **腹膜外腹疝修复**

示例：腹疝的直肠后网片修复（Rives-Stoppa 技术）。

此技术利用疝囊将网片与腹内内容物分离。

- 在脐上，在后直肌筋膜上方和直肌下方进行解剖。
- 在脐下，由于缺乏腹直肌后鞘，在腹膜前间隙进行解剖。
- **PROMESH® SURG ABSO VENT**植入物放置在新形成的腹膜前间隙中。**PROMESH® SURG ABSO VENT** 网片具有定向弹力：



弹力方向

- 如果需要，将网片固定到上方的肌肉层上。



- 必须仔细检查腹膜，并且腹膜上的任何缺损都不应打开，以防网片碰到腹内内容物。
- 通常放置吸气中的 Redon 引流管。前鞘闭合。如果存在张力，则可使用松弛切口。
- 皮肤闭合。
- 使用 Redon 的引流管，用防腐溶液填充腹膜前间隙，然后将引流管夹紧 1 小时。
- 可用腰带裹住患者的腹部几天，以增强腹壁。

**PROMESH® SURG ABSO VENT**

دعامة قابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي تُستخدم للتدعيم الجداري بجسم المريض

للاستخدام خارج الصفاق

منتج معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط

**الوصف**

الدعامة الشبكية **PROMESH® SURG ABSO VENT** هي عبارة عن دعامة قابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي تُستخدم للتدعيم الجداري خارج الصفاق بجسم المريض.

**المواد بجسم المريض**

بولي بروبيلين (خيوط أحادي غير قابل لإعادة الامتصاص) - متعدد حمض اللاكتيك L (خيوط قابل لإعادة الامتصاص) غير مستخلص من أنسجة بشرية أو حيوانية - قابل لإعادة الامتصاص بشكل جزئي.

**دواعي الاستعمال**

علاج الفتق البطني أو غيره من العيوب الغشائية التي تتطلب إضافة مواد تدعيم أو رأب خارج الصفاق للحصول على النتيجة الجراحية المرغوب فيها.

**الأداء**

صُممت الدعامة **PROMESH® SURG ABSO VENT** للاستخدام في عمليات خارج الصفاق فقط. تُعتبر الشبكات ملائمة حيويًا وقابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي. وتتميز بإمكانية قصها ومقاومتها العالية للغايه للخيوط الجراحية ومرورتها الكبيرة.

**موانع الاستعمال**

لا تقم داخل الصفاق.  
لا تُستخدم المنتج في الحالات الآتية:  
- الحمل

- وجود حساسية لأي من مكوناته
- الأطفال في مرحلة النمو
- في مواضع الإصابة بعدوى
- المضاد للتخثر

**الأثار الجانبية غير المرغوب فيها**

- هذه الدعامة الشبكية، مثل أي مادة طبية قابلة، آثار جانبية محتملة غير مرغوب فيها قد تؤدي إلى إجراء الجراحة:
- الأجسام الغريبة
- تهيج الأعضاء المجاورة
- الورم للمفاوي
- ورم دموي
- تحرك الشبكة
- تشوه الشبكة
- تكرار حدوث الإصابة
- حدوث التصاقات
- التآكل
- التورم المصلي
- الشعور بعدم الراحة/الألم
- العدوى
- الالتهاب
- تكوّن الناسور

**احتياطات الاستخدام**

يتم توفير دعامة **PROMESH® SURG ABSO VENT** معقمة (التعقيم بأكسيد الإيثيلين).  
قبل الاستخدام، تأكد من سلامة العبوة والمادة الطبية (ومنها الأكياس القابلة للزخ). يُمنع الاستخدام في حالة تلف الأداة الطبية و/أو العبوة.  
يُمنع الاستخدام المنتج  
لا تقدم شركة COUSIN BIOTECH أي ضمان أو توصية فيما يتعلق باستخدام نوع معين من وسائل التثبيت. يجب أن تكون نقاط تثبيت الدعامة الشبكية على بُعد 1 سم على الأقل من حافة الدعامة الشبكية، مع وجود مسافة تبلغ 1 سم بين نقاط التثبيت.  
يجب هذه المادة الطبية جراح مؤهل مدرب على استخدام المنتج (على دراية بعملية التشريح وجراحة الأمعاء).

**مهم: لا تُعقم المنتج - لا تُعقم المنتج**

هو محدد على ملصق المنتج، الدعامة الشبكية **PROMESH® SURG ABSO VENT** مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يمكن إعادة استخدامها و/أو إعادة تعقيمها (المخاطر المحتملة لذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: فقدان تعقيم المنتج، خطر الإصابة بعدوى، فقدان كفاءة المنتج، تكرار حدوث الإصابة)

**شرح الأجهزة/الأدوات الطبية وطريقة التخلص منها**

يجب استخراج الأجهزة/الأدوات الطبية وفقًا لتوصيات: Part 1: "Retrieval and analysis of surgical implants" ISO 12891-1:2015 Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants  
"Retrieval and Handling" ("استخدام الدعامة الداخلية في العمليات الجراحية - استخراج وتحليل الدعامة الجراحية الداخلية"، الجزء الأول: الاستخراج).  
يجب إعادة إرسال أي جهاز/أداة مستخرجة للتحليل، وفقًا للبروتوكول الحالي. يتوفر هذا البروتوكول عند الطلب من شركة COUSIN BIOTECH. من المهم ملاحظة أن أي دعامة داخلية أو تطهيرها قبل الإرسال، ولا بد أن تكون موجودة في عبوات محكمة الغلق.  
يجب التخلص من الجهاز/الأداة الطبية التي تمت إزالتها وفقًا لمعايير التخلص من النفايات المعدية الخاصة بالدولة.  
لا توجد توصيات محددة للتخلص من جهاز/أداة طبية غير موضوعة بداخل جسم المريض.

**التخزين**

يُخزن المنتج في مكان جاف بعيدًا عن ضوء الشمس وفي درجة حرارة الغرفة عبوته الأصلية.

**طلبات الحصول على المعلومات وتقديم الشكاوى**

تلتزم شركة COUSIN BIOTECH، وفقًا لسياسة الجودة الخاصة بها، ببذل كل جهد ممكن لإنتاج وتوفير جهاز/أداة طبية عالية الجودة. ومع ذلك، إذا كانت لدى أخصائي الصحة (العميل)، المستخدم، الطبيب الذي أوصى باستخدام المنتج، وما إلى ذلك) شكوى أو إذا شعر بعدم الرضا عن منتج ما من حيث الجودة أو السلامة أو الأداء، يجب عليه إبلاغ شركة COUSIN BIOTECH في أقرب وقت ممكن. في حالة عدم نجاح الدعامة أو إذا ساهمت الدعامة في حدوث تفاعل ضار خطير في جسم المريض، يجب على المركز الصحي اتباع الإجراءات القانونية في ذلك البلد، وإبلاغ شركة COUSIN BIOTECH على الفور.  
بالنسبة لأي مراسلات، يُرجى تحديد المرجع ورقم الدفعة وبيانات الاتصال الخاصة بالشخص ووصف شامل للحدث أو الشكوى.  
تتوفر الكتيبات والوثائق ومعلومات الجراحية عند الطلب من شركة COUSIN BIOTECH وموزعها.

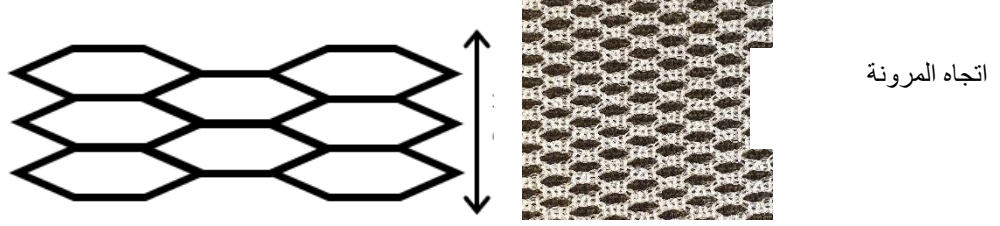
**معلومات مهمة**

لمزيد من المعلومات استخدام هذا المنتج، يرجى الاتصال بممثل أو موزع شركة

**العملية الجراحية****علاج الفتق خارج الصفاق**

مثال: علاج بدعامة شبكية خلف المستقيم لفتق بطني (طريقة العلاج Rives-Stoppa).

- في هذه الطريقة، يتم استخدام كيس الفتق لفصل الشبكة عن المحتويات داخل البطن.
- يتم إجراء التشريح فوق لفافة المستقيم الخلفية وتحت عضلة المستقيم.
  - وتحت السرة، يتم إجراء التشريح في الحيز أمام الصفاق بسبب عدم وجود غمد المستقيم الخلفي.
  - توضع الدعامة **PROMESH® SURG ABSO VENT** في المساحة المكونة حديثاً أمام الصفاق. تتميز الدعامة الشبكية 4DVentral بمرونة موجهة:



- يتم تثبيت الشبكة بطبقة العضلات العلوية إذا لزم الأمر
- يجب فحص الصفاق بدقة وعدم ترك أي ثقب مفتوحاً في الصفاق، لمنع حدوث أي تلامس بين الدعامة الشبكية والمحتويات داخل البطن.
- عادةً ما يتم وضع أنابيب تصريف من النوع Redon أسفل المجرى المستخدم للشفط. يتم إغلاق الغمد الأمامي. في حالة وجود شد، يمكن استخدام شقوق للإرخاء
- يتم إغلاق سطح الجلد.
- باستخدام أنابيب التصريف من النوع Redon، املا المساحة أمام الصفاق بمحلول مطهر وثبتت أنابيب التصريف لمدة ساعة.
- يمكن استخدام حزام للفت بطن المريض لبضعة أيام لتدعيم جدار البطن.







	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td>Mat</td> <td>PP</td> <td>PLLA</td> </tr> </table>	Mat	PP	PLLA
Mat	PP	PLLA		
en	Polypropylene + poly L lactic acid			
fr	Polypropylène + acide poly L lactique			
de	Polypropylen + Poly L Milchsäure			
it	Polipropilene + acido poli-L-lattico			
es	Polipropileno + ácido poli-L-láctico			
ελ	Πολυπροπυλένιο + πολυ L-γαλακτικό οξύ			
nl	Polypropyleen + poly L Melkzuur			
pt	Polipropileno + ácido poliláctico			
ro	Polipropilenă + L poli acid lactic			
pl	Polipropylen + kwas L-polimlekowy			
sl	Polipropilen + Poli-L-mlečna kislina			
cs	Polypropylen + kyselina polymléčná			
da	Polypropylene + poly L mælkesyre			
fi	Polypropeeni + Poly L Maitohappo			
tu	Polipropilen + Poli L Laktik Asit			
sv	Polypropen + Poly-L-mjölksyra			
sk	Polypropylén + kyselina poly-L-mliečna			
hu	Polipropilén (nem felszívódó kötött monoszál) – Poli-L-tejsav (felszívódó kötés)			
no	Polypropylen + Poly L-melkesyre			
ru	Полипропилен + поли-L-молочная кислота			
uk	Поліпропілен + Полімер на основі L-молочної кислоти			
cn	聚丙烯 (不可吸收针织单丝) – 左旋聚乳酸 (可吸收织物)			
ar	بولي بروبيلين (خيوط أحادي غير قابل لإعادة الامتصاص) - متعدد حمض اللاكتيك L (خيوط قابل لإعادة الامتصاص)			

**CE**  
**1639**

en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42
es	Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE
ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
pt	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva dos Dispositivos médicos 93/42 / EEC
ro	Marcaj CE și număr de identificare al organismului notificat. Produs în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
pl	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wszystkie istotne wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
sl	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek je skladen z vsemi pomembnimi zahtevami Direktive sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih
cs	Značka CE s číslem notifikovaného orgánu. Tento výrobek splňuje nezbytné požadavky směrnice rady č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
da	CE-mærke og identifikationsnummer for det underrettede organ. Produktet er i overensstemmelse med de grundlæggende krav tilhørende direktivet vedr. medicinske enheder 93/42/EEC
fi	CE-merkintä ja ilmoitetun elimen tunnistenumero. Tuote vastaa lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia
tu	Onaylı Kuruluşun CE işareti ve kimlik numarası. Ürün Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'nin temel şartları ile uyumludur
sv	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
sk	Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Výrobok vyhovuje základným požiadavkám smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
hu	CE-jelölés és a hatósági szerv azonosítószáma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek
no	CE-merke og identifikasjonsnummer for kontrollorgan Produktet overholder vesentlige krav i direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EEC
ru	Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие соответствует основным требованиям директивы 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование
uk	Маркування CE та ідентифікаційний номер органу технічної експертизи. Виріб відповідає основним вимогам директиви щодо медичних виробів 93/42/EEC
cn	CE 标志和公告机构的识别号。产品符合《医疗器械指令 93/42/EEC》的基本要求
ar	علامة مطابقة المواصفات الأوروبية CE ورقم التعريف الخاص بالجهة المعتمدة. يتوافق المنتج مع المتطلبات الأساسية لتوجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC

en- fr- de- it- es- el- nl- pt-	Symbols used on labelling Symboles utilisés sur l'étiquette Erklärung der Symbole auf der Verpackung Simboli usati sull'etichetta Símbolos utilizados en la etiqueta Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες Op de etikettering gebruikte symbolen Símbolos utilizados no rótulo	ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv-	Simboluri utilizate în etichetare Symbole stosowane na etykietach Simboli uporabjeni na oznakah Symboly použité na štítku Symboler på etikettering Etiketeissä käytetyt symbolit Etikette kullanniljan semboller Symboler som används på märkning	sk- hu- no- ru- uk- cn-	Symboly použité na obale A címkéken használt szimbólumok Symboler som brukes på etiketter Обозначения, используемые на маркировке Символи, що використовуються при маркуванні 标签上的符号	الرموز المستخدمة على الملصق		
LOT		⚠		REF		🏭		
en- fr- de- it- es- el- nl- pt-	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Batchnummer Número do lote Număr de lot Numer partii Številka serije Číslo šarže Batchnummer Eränumero Parti numarası Partinummer Číslo šarže Sarzsorszám Partinummer Номер партии Серійний номер 批号	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Gebrauchsanweisung beachten Leggere attentamente le istruzioni Ver instrucciones de uso Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών Zie gebruiksinstructies Ver as instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare Zob. instrukcja użytkowania Glejte navodila za uporabo Viz návod k použití Se anwendelsesinstruktioner Katso käyttöohje Kullanım talimatlarına başvurun Se bruksanvisningen Pozri návod na použitie Lásd a használati utasítást Se bruksanvisning См. инструкцию по применению Інструкція із застосування 详见使用说明	Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo Αριθμός καταλόγου Referentie in de brochure Referência na brochura Referință broșură Numer referencyjny na broszurze Referenca v brošuri Prostudujte leták Henviisning på brochuren Esitteen viite Katalog numarası Katalogreferensnummer Referencia na brožuru Referencia a brošúrán Referanse i brosjyre Ссылка на брошюру Посилання на брошуру 手册上的参考	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Fabrikant Fabricante Fabricant Producent Proizvajalec Výrobce Producent Valmistaja Üretici Tillverkare Výrobca Gyártó Produsent Производитель Виробник 制造商	الرموز المستخدمة على الملصق	انظر تعليمات الاستخدام	راجع الكتيب/الدليل	الجهة المصنعة
☔		⏰		⊗		☀		
en- fr- de- it- es- el- nl- pt-	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Op een droge plaats bewaren Manter num local seco A se păstra la loc uscat Przechowywać w suchym miejscu Hranite na suhem mestu. Uchovávať v suchu Orbevaras på et tørt sted Säilytetään kuivassa Kuru bir yerde saklayın Förvaras tørt Skladujtje na suchom mieste Tartsa száraz helyen Orpbevaras tørt Хранить в сухом месте Зберігати в сухому місці 儲存在干燥的地方	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes de: año y mes Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Te gebruiken vóór: jaar en maand Utilizar antes de: ano e mês A se utiliza înainte de: anul și luna Użyć do dnia: rok i miesiąc Rok uporabe: leto in mesec Použitelost do: rok a mesíc Holdbar til: år og måned Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi Son kullannin tarihi: Yil ve ay Bäst före: År och månad Datum spotreby: rok a mesiac Lejárati dátum: év és hónap Bruk før: år og måned Срок хранения: год и месяц Термін придатності: рік і місяць 如果包装损坏 · 请勿使用	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Να μην επαναχρησιμοποιείται Niet hergebruiken Năo reutilizar A nu se reesteriliza Nie używać ponownie Izdelek ni za ponovno uporabo Nepoužívejte opakovaně Mā ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Yeniden kullannmayin Återanvänd inte Nepoužívejte opakovane Ne használja fel újra Ikke til gjenbruk He использовать повторно Забороныться повторно використання 請勿重复使用	Keep without sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Vrij van licht houden Manter ao abrigo da luz solar A se păstra ferit de lumină Chronić przed światłem Hranite na mestu brez svetlobe. Chrňte před světlem Holdes uden for lys Säilytetään pois valosta Isjå maruz brakkmayin Förvaras mörkt Skladujtje na mieste mimo slnečného žiarenia Fénytól védett helyen tartsa Holdes vekk fra lys Хранить в темном месте Зберігати в захищеному від світла місці 避光儲存	يُحفظ في مكان جاف	استخدم المنتج قبل: السنة والشهر	لا المنتج	يُحفظ بعيداً عن الضوء
⊗		⊗		STERILE EO				
en- fr- de- it- es- el- nl- pt-	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποιον βλάβη Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Não utilizar se a embalagem estiver danificada A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Nepoužívejte, je-li balení poškozené Mā ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ambalaj hasarlıysa kullannmayin Använd inte om förpackningen är skadad Nepoužívajtje, ak je obal poškozený Sérült csomagolás esetén ne használja Mā ikke brukes dersom pakningen er skadet. He использовать в случае повреждения упаковки He використовувати, якщо упаковка пошкоджена 如果包装损坏 · 请勿使用	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterrilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστειρωθείται Niet opnieuw steriliseren Năo reutilizar A nu se reesteriliza Nie sterylizować ponownie Ne sterilizirajte ponovno. Neprovádějte opakovanou sterilizaci Undgå gensterilisering Ei saa sterioida uudelleen Yeniden sterilize etmeyin Får ej omsteriliseras Nesterilizujtje opakovane Ne sterilizálja újra Mā ikke reesteriliseres He подвергайте повторной стерилизации Забороныться повторна стерилизация 請勿重复消毒	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado por óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Sterylizowane tlenkiem etyleno Sterilizirano z etilen oksidom. Sterilizováno etylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Steriloitu eteenioksidilla Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Steriliserad med etenoxid Sterilizovaně pomocou etylénoxidu Etilén-oxidál sterilizálva Steriliseret med etylenoksid Стерилизовано этиленоксидом Стерилизовано оксидом етилену 使用环氧乙烷进行灭菌	يُمنع باستخدام في حالة تلف العبوة	لا تُعممه	معمق باستخدام أكسيد الإيثيلين		



www.ifu-oem.com/ifu/P37

IFU can be downloaded through the QR code.  
A hard copy can be sent within 7 days  
on request by email to  
ifurequest@ifu-oem.com  
or by using the order form on our website.