



PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

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

Distributed by **Peters Surgical**
Immeuble AURELIUM
1 Cours de l'Île Seguin
92100 Boulogne-Billancourt - FRANCE
Tel : +33 (0) 1 48 10 62 62
Fax : +33 (0) 1 48 91 22 99
<https://www.peters-surgical.com>

Made in France



Date de marquage CE : Mars 2013
NOT286_240704
Version du 04/07/2024

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

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

Expandable parietal prosthesis with inflatable balloon for visceral surgery

STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

EXTRA-PERITONEAL USE

DESCRIPTION

The **PROMESH® SURG UMB LIGHT** prosthesis consists of:

- A parietal prosthesis made of a plug in polypropylene and two polyethylene terephthalate and ePTFE fixation threads crimped with stainless steel needles.
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis (by using the syringe included in the medical device).

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene, Polyethylene terephthalate, Biocompatible dye (DC Green #6), ePTFE,

MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT DURING SURGERY:

Stainless steel, Poly vinyl chloride.

Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS

The **PROMESH® SURG UMB LIGHT** is intended for the use in all forms of hernia repair requiring reinforcement with non-absorbable support material

PERFORMANCES

The **PROMESH® SURG UMB LIGHT** medical device is particularly designed to be extra-peritoneally implanted for the mini invasive surgical treatment (small incision) of all form of hernia.

The mesh is biocompatible and non-absorbable. It has the advantage of having a very high resistance to suturing, and a great flexibility.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

- | | | |
|---------------------|---------------------------|------------------|
| - Discomfort/Pain | - Recurrence | - Adhesions |
| - Erosions | - irritation nearby organ | - Infection |
| - Inflammation | - Fistula formation | - Seroma |
| - Mesh deformation | - Hematoma | - Mesh migration |
| - Allergic reaction | - Foreign body reaction | - Lymphocele |

PRECAUTIONS FOR USE

PROMESH® SURG UMB LIGHT devices are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

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

Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

IT IS IMPERATIVE THAT THE BALLOON IS WITHDRAWN



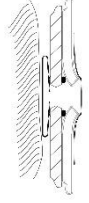
As indicated on the product labelling, the **PROMESH® SURG UMB LIGHT** implant is designed for single use. It should in no event be reused and/or reesterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, recurrence).

STORAGE OF THE PROSTHESIS

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

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

SURGICAL PROCEDURE

SURGICAL PROCEDURE				
<p>1-Installation: - The prosthesis equipped with its balloon crosses completely the hernial defect, -its positioning becomes then entirely retro muscular</p>		<p>2-Deployment: - The expansion and the spreading out of the prosthesis are obtained by inflating the balloon, (30ml), volume of a syringe. - Parietal fixing is carried out by two points thanks to the pre-positionned sutures.</p>		<p>3- Prosthesis in place: -The prosthesis is fixed, -This balloon must imperatively be withdrawn</p> 

SURGICAL TECHNIQUE FOR UMBILICAL HERNIA REPAIR

Hemicircumferential periumbilical incision centred on the hernia. Dissection of the peritoneal sac, enabling its abdominal reintegration by clearing sufficient space behind the aponeurosis for the prosthesis to be implanted. The folded prosthesis is slipped through the aponeurotic orifice of the hernia in order to position it in the preperitoneal space.. Inflation of the expansion balloon of the prosthesis while ensuring that the prosthesis remains centred relative to the hernia orifice. Fixation of the prosthesis using prepositioned sutures passing through the aponeurosis.

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

Exsufflation of the balloon, which is removed while ensuring that the prosthesis remains perfectly positioned. If possible, aponeurotic approximation in front of the prosthesis without tension. Subcutaneous and cutaneous closure with absorbable suture material.

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.



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

Summary

PROMESH® SURG UMB LIGHT

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL EXTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE
Prothèse pariétale à ballonnet gonflable d'expansion pour la chirurgie viscérale
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE
USAGE EXTRAPERITONEAL

DESCRIPTION

Le dispositif médical **PROMESH® SURG UMB LIGHT** Light est constituée :

- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en polypropylène et de deux fils de fixation en polyéthylène téréphtalate et ePTFE sertis d'aiguilles en acier inoxydable.
- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale (effectué à l'aide de la seringue incluse dans le dispositif médical).

MATERIAUX IMPLANTES :

Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, Colorant biocompatible (DC Green #6), ePTFE.

MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT DURANT L'INTERVENTION :

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

INDICATIONS

Réparation et renforcement pariétal des hernies inguinales, ombilicales et crurales.

PERFORMANCES

Le dispositif **PROMESH® SURG UMB LIGHT** est particulièrement conçu pour être implanté en site extra-péritonéal, pour le traitement chirurgical mini-invasif des hernies.

Ces produits, biocompatibles et semi résorbables. Ils ont l'avantage d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

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

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les dispositifs **PROMESH® SURG UMB LIGHT** sont livrés stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé. COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositif de fixation. Ce dispositif doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

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

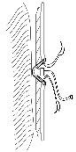

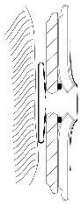
Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant **PROMESH® SURG UMB LIGHT** est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limite pas à : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

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

PROCEDURE CHIRURGICALE

TECHNIQUE OPERATOIRE					
1-Mise en place: - La prothèse équipée de son ballon franchit complètement l'orifice herniaire, - Son positionnement devient alors entièrement retro-pariétal.		2-Déploiement: - l'expansion et l'étalement de la prothèse sont obtenus par gonflage à l'air du ballon, soit un volume d'une seringue de 30ml - La fixation pariétale est réalisée par 2 points grâce aux doubles fils serts pré-positionnés.		3-Prothèse en place: - La prothèse est fixée, - Le ballon doit être impérativement retiré.	

Technique chirurgicale pour la réparation d'une hernie ombilicale

Incision péri-ombilicale de demi-circonférence centrée sur l'hernie. Dissection du sac situé dans le péritoine, permettant sa réintégration dans l'abdomen en créant un espace suffisamment grand derrière l'aponévrose pour implanter la prothèse. La prothèse pliée est glissée dans l'orifice aponévrotique de la hernie afin de la positionner en prépéritonéal. Insufflation du ballon d'expansion de la prothèse tout en s'assurant que la prothèse reste centrée par rapport à l'orifice de l'hernie. Fixation de la prothèse à l'aide de sutures préalablement positionnées en passant à travers l'aponévrose.

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

Exsufflation du ballon, qui est enlevé tout en s'assurant que la prothèse reste parfaitement en place. Si possible, rapprochement aponévrotique en face de la prothèse sans tension. Fermeture sous-cutanée et cutanée avec matériel de suture résorbable.

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.

[Sommaire](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERILES EXTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG
Parietalprothese mit kleinem aufblasbarem Ausdehnungsballon für viszerale Chirurgie
STERILES PRODUKT ZÜR EINMALIGEN ANWENDUNG
EXTRAPERITONEALE ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

Die Prothese **PROMESH® SURG UMB LIGHT** setzt sich wie folgt zusammen aus:

- einer parietalen Prothese bestehend aus ein Plug aus Polypropylen und zwei Befestigungsfäden aus Polyethylen terephthalate und ePTFE mit eingefassten Nadeln aus rostfreiem Stahl
- einem Ballon, der die Ausbreitung der parietalen Prothese ermöglicht. (Ausgeführt mit Hilfe von der medizinischen Anlage eingeschlossenen Spritze).

EINGERICHTES MATERIAL

Polypropylen, Polyethylen terephthalate; Biokompatible Färbt (DC Green #6), ePTFE.

MATERIAL IN KONTAKT MIT DEM PATIENTEN WÄHREND DER INTERVENTION:

Rostfreistahl, Polyvinylchloride.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Nicht resorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE

Wiederherstellung und parietalen Verstärkung von Leisten-, Narben- und Nabelbrüchen entwickelt.

LEISTUNGEN

Die Prothese **PROMESH® SURG UMB LIGHT** wurde speziell für die außerperitoneale Implantierung bei der chirurgischen, gering invasiven Behandlung von Leisten-, Nabel Brüchen entwickelt.

Diese bioverträglichen halbresorbierbar produkt. Sie haben den Vorteil, Grossen Widerstand gegen das Nähen zu haben, ein sehr gute Flexibilität zu haben.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

- | | | |
|-------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| - Behinderung / Schmerz | - Wiederholung | - Adhäsion |
| - Erosion | - Implantatverformung | - Reizung des umgebenden Organs |
| - Infektion | - Entzündung | - Fistelbildung |
| - Serom | - Hämatom | - Implantatmigration |
| - Allergische Reaktion | - Reaktion auf einen Fremdkörper | - Lymphozele |

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die **PROMESH® SURG UMB LIGHT** Prothese werden steril geliefert (sterilization Äthylen Oxyd). For jeder Benutzung, die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (darunter blister oder Schutzverpackung). Nicht bei Verschlechterung der Vorrichtung und / oder der Verpackung zu benutzen. Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

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

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




WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN
DIESER BALLON MUSS IN JEDEM FALLE ENTFERNT WERDEN

Gemäß dem Produktetikett darf das Implantat **PROMESH® SURG UMB LIGHT** nur einmal verwendet werden. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet bzw. erneut sterilisiert werden (zu den möglichen Gefahren gehören unter anderem: Verlust der Produktsterilität, Infektionsgefahr, Verlust der Produktwirksamkeit, Rückfall).

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahren in seiner Ursprungsverpackung.
Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produktes wenden sie sich bitte an Ihrem COUSIN BIOTECH Vertreter oder Händler Kontakt auf.

Chirurgisches Vorgehen

OPERATIONSTECHNIK					
1-Anbringung: - Die mit dem Ballon versehene Prothese dringt völlig in die Bruchöffnung ein, - Die Positionierung erfolgt nun vollkommen retroparietal.		2-Entfalten: - Die Prothese wird durch Einblasen von Luft in den Ballon entfaltet und ausgebreitet, Sei ein Volumen(Band) einer Spritze 30ml - Die seitliche Befestigung erfolgt durch 2 Stiche mit den gefassten, vorpositionierten Doppelfäden.		3- Prothese angebracht: - Die Prothese ist befestigt, - Dieser Ballon muss in jedem Falle entfernt werden.	

Operationstechnik zur Behandlung von Nabelbrüchen

Zentrierter Schnitt der periumbilikalen Hemizirkumferenz an der Hernie. Dissektion des peritoealen Bruchsacks, um dessen abdominale Reposition durch das Schaffen von ausreichendem Raum hinter der Aponeurosis zum Einsetzen der Prothese zu ermöglichen. Die gefaltete Prothese wird durch die Aponeurosis-Öffnung der Hernie geführt, um sie unter dem Peritoneum zu positionieren. Aufblähen des Expansionsballons der Prothese unter ständiger Kontrolle, dass die Prothese im Verhältnis zu der Öffnung der Hernie zentriert bleibt. Fixierung der Prothese mit zwei vorbereiteten Nähten, die durch die Aponeurosis führen.

Darauf achten, dass der Ballon beim Befestigen der Prothese nicht mit dem Implantat vernäht wird.

Exsufflation und Entfernung des Ballons unter ständiger Kontrolle, ob die Prothese richtig positioniert ist. Soweit es möglich ist, Vollwandverschluss der Aponeurosis ohne Spannung vor der Prothese. Subkutaner und kutaner Verschluss mit resorbierbarem Nahtmaterial.

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 Vorfalls oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

Zusammenfassung

PROMESH® SURG UMB LIGHT

IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE EXTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE
Protesi parietale a palloncino gonfiabile di espansione per la chirurgia viscerale
PRODOTTO STERILE MONOUSO
USO EXTRA-PERITONEALE

DESCRIZIONE

La protesi **PROMESH® SURG UMB LIGHT** Light è costituita da:

- una protesi parietale composta da un plug in polipropilene e due fili di fissazione in polietilene tereftalato e ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile.
- un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale (fatto con l'aiuto della siringa include nell'apparecchiatura medica).

MATERIALI IMPLANTI:

Polypropilene, Polietilene tereftalato; Colorando biocompatibile (DC Green #6), ePTFE.

MATERIALI IN CONTACTO CON IL PAZIENTE DURANTE L'OPERAZIONE:

Acciaio inossidabile, Clorure di polivinile.
Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie inguinali, ombelicali e crurali.

APPLICAZIONI

La protesi **PROMESH® SURG UMB LIGHT** Light è studiata specificamente per essere impiantata in siti extra-peritoneali per il trattamento chirurgico mini-invasivo delle ernie inguinali e crurali.

Le prodotti, biocompatibili e semi riassorbibile. Hanno il vantaggio di sono particolarmente resistenti alla sutura, estramente flessibili.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

EFFETTI SECONDARI INDESIRABILI

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

- | | | |
|----------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| - Ostacolo/pioggia | - Recidiva | - Adesione |
| - Erosione | - Deformazione dell'impianto | - Irritazione dell'organo circostante |
| - Infezione | - Infiammazione | - Formazione di fistola |
| - Seroma | - Ematoma | - Migrazione dell'impianto |
| - Reazione allergica | - Reazione ad un corpo estraneo | - Linfocele |

PRECAUZIONI PER L'USO

Le protesi **PROMESH® SURG UMB LIGHT** sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile).

Non impiegare in caso de deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio.

Non impiegare il dispositivo sia scaduto.

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

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

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE
IL PALLONCINO DEVE ESSERE OBBLIGATORIAMENTE RITIRATO

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, l'impianto **PROMESH® SURG UMB LIGHT** è monouso. In alcun caso deve essere riutilizzato e/o risterilizzato (potenziali rischi includono ma non si limitano a : perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva)

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

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

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

PROCEDURA CHIRURGICA

TECNICA OPERATORIA					
1-Posizionamento: - La protesi dotata del suo palloncino supera completamente l'orifizio erniario, - La sua posizione diventa allora totalmente retroperitoneale.		2-Apertura: - L'espansione e lo spandimento della protesi avvengono tramite gonfiamento ad del palloncino, o un volume di una siringa di 30ml - Il fissaggio parietale viene realizzato in 2 punti mediante doppi fili aggraffati-preposizionati		3- Protesi in posizione: -a protesi viene fissata, -i palloncino deve essere obbligatoriamente ritirato.	

Tecnica chirurgica per la riparazione dell'ernia ombelicale

Incisione periombelicale a semicirconferenza centrata sull'ernia. Incisione del sacco peritoneale permettendo il suo reinserimento addominale liberando uno spazio sufficiente dietro l'aponeurosi per la protesi da impiantare. La protesi piegata viene fatta scivolare attraverso l'orifizio aponeurotico in modo da collocarla dietro il peritoneo. Gonfiamento del palloncino di espansione della protesi per garantire che la protesi resti centrata rispetto all'orifizio dell'ernia. Fissaggio della protesi mediante suture preposizionate che passano attraverso l'aponeurosi.

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

Sgonfiamento del palloncino, che viene rimosso garantendo che la protesi rimanga posizionata perfettamente. Se possibile, ravvicinamento aponeurotico di fronte alla protesi senza tensione. Chiusura cutanea e sottocutanea con materiale di sutura assorbibile.

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 espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

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

[Sommaro](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL, EXTRAPERITONEAL
Prótesis parietal con globo inflable de expansión para cirugía visceral
PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO
USO EXTRA-PERITONEAL

DESCRIPCIÓN

La prótesis **PROMESH® SURG UMB LIGHT** Light se forma de :

- una prótesis parietal compuesta de un plug y de una malla en polipropileno y de dos hilos de fijación en polietileno tereftalato y ePTFE engastados de agujas en acero inoxidable.
- un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal. (Efectuado con la ayuda de la jeringa incluida en el dispositivo médico).

MATERIALES IMPLANTADOS:

Polipropileno, Polietileno tereftalato; Coloreado biocompatible (DC Green #6), ePTFE.

MATERIALES EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA INTERVENCIÓN:

Acero inoxidable, Cloruro de polivinilo
 Origen ni humano ni animal – No resorbible.

INDICACIONES

Reparación y reforzamiento parietal de las hernias inguinales, umbilicales y crurales.

PRESTACIONES

La prótesis **PROMESH® SURG UMB LIGHT** está diseñada, en particular, para implantar en sitio extraperitoneal, para el tratamiento quirúrgico mini-invasivo de las hernias inguinales y crurales.

Los productos, biocompatibles y semiresorbibles. Tienen la ventaja de tener una resistencia muy elevada a la sutura, tener una muy buena flexibilidad.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

- | | | |
|---------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| - Obstáculo/Dolor | - Recurrencia | - Adherencia |
| - Erosión | - Deformación del implante | - Irritación del órgano circundante |
| - Infección | - Inflamación | - Formación de fístulas |
| - Seroma | - Hematoma | - Migración de implantes |
| - Reacción alérgica | - Reacción a un cuerpo extraño | - Linfocel |

PRECAUCIONES DE USO

Las prótesis **PROMESH® SURG UMB LIGHT** se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

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

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

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

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR
ESTE GLOBO DEBE RETIRARSE IMPERATIVAMENTE

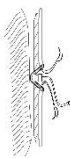


De conformidad con el etiquetado de este producto, el implante **PROMESH® SURG UMB LIGHT** sólo debe usarse una vez. En ningún caso debe volver a utilizarse ni esterilizarse (entre los riesgos potenciales se incluyen, entre otros, los siguientes: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recidiva).

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

TÉCNICA OPERATORIA					
1-Colocación: - La prótesis, dotada del balón, atraviesa completamente el orificio de la hernia, - Su posicionamiento es entonces totalmente retro-parietal.		2-Despliegue: - La expansión y la colocación de la prótesis se obtienen inflando el balón con aire, Sea un volumen de una jeringa de 30ml - La fijación parietal se realiza mediante dos puntos gracias a los dobles hilos unidos pre-posicionados.		3- Prótesis en su sitio: - La prótesis está fijada, - Este globo debe retirarse imperativamente.	

Técnica quirúrgica para reparación de la hernia umbilical

Se realiza una incisión periumbilical semicircunferencial centrada en la hernia. Se disecciona el saco peritoneal, lo que habilita su reintegración abdominal al crear espacio suficiente para que se implante la prótesis detrás de la aponeurosis. La prótesis plegada se desliza a través del orificio aponeurótico de la hernia a fin de colocarlo por detrás del peritoneo. Se infla el globo de expansión de la prótesis y al mismo tiempo se asegura que la misma permanezca correctamente centrada con respecto al orificio de la hernia. Se fija la prótesis utilizando suturas preposicionadas que pasan a través de la aponeurosis.

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

Se desinfla el globo y se lo retira asegurando al mismo tiempo que la prótesis permanezca perfectamente posicionada. De ser posible, la aponeurosis se aproxima sin tensión por delante de la prótesis. Se cierran el tejido subcutáneo y la piel utilizando material de sutura absorbible.

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 sólo 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.

Resumen

PROMESH® SURG UMB LIGHT

IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NÃO REABSORVÍVEL EXTRAPERITONEAL ESTÉRIL
Prótese parietal expansível com balão insuflável para cirurgia visceral
PRODUTO ESTERILIZADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA
UTILIZAÇÃO EXTRA-PERITONEAL

DESCRIÇÃO

A prótese **PROMESH® SURG UMB LIGHT** consiste em:

- Uma prótese parietal feita a partir de uma ligação em polipropileno e dois tereftalato de polietileno e fios de fixação ePTFE frisados com agulhas de aço inoxidável.
- Um balão que permite a implantação da prótese parietal (utilizando a seringa incluída no dispositivo médico).

MATERIAIS IMPLANTADOS:

Polipropileno, tereftalato de polietileno, corante biocompatível (verde DC n.º 6), ePTFE,

MATERIAIS EM CONTACTO COM O PACIENTE DURANTE A CIRURGIA:

Aço inoxidável, Policloreto de vinilo.

Nem de origem humana ou animal. Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

A **PROMESH® SURG UMB LIGHT** destina-se à utilização em todas as formas de correção de hérnias que exijam reforço com material de suporte não absorvível

DESEMPENHOS

O dispositivo médico **PROMESH® SURG UMB LIGHT** foi especialmente concebido para ser implantado extra-peritonealmente para o tratamento cirúrgico mini-invasivo (incisão pequena) de todas as formas de hérnias.

Produto biocompatível não reabsorvível. Têm a vantagem de ter uma resistência muito alta à sutura, uma grande flexibilidade.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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

- | | | |
|-----------------------|---------------------------------------|---------------------|
| - Desconforto/Dores | - Recaída | - Aderências |
| - Erosões | - Irritação nas proximidades do órgão | - Infeção |
| - Inflamação | - Formação de fístula | - Seroma |
| - Deformação da malha | - Hematoma | - Migração da malha |
| - Reação alérgica | - Reação de corpo estranho | - Linfocelo |

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PROMESH® SURG UMB LIGHT os dispositivos são entregues esterilizados (esterilização por óxido de etileno).

Antes de qualquer utilização, inspecione a integridade da embalagem e do dispositivo (blister/saquetas destacáveis).. Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.

Não utilizar se o dispositivo estiver fora de prazo. A COUSIN BIOTECH não oferece nenhuma garantia ou recomendação, no que diz respeito à utilização de um tipo específico de meio de fixação.

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

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO REESTERILIZAR
O BALÃO DEVE SER IMPERATIVAMENTE RETIRADO




Conforme indicado no rótulo do produto, o implante **PROMESH® SURG UMB LIGHT** foi concebido para uma única utilização. Em nenhum caso deve ser reutilizado e/ou reesterilizado (os riscos potenciais incluem, mas não se limitam a: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia, recaída).

ARMAZENAMENTO DA PRÓTESE

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

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

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO					
1-Instalação: - A prótese equipada com seu balão ultrapassa por completo o defeito hernial. - o seu posicionamento torna-se então inteiramente retro muscular		2-Implantação: - A expansão e a disposição/acomodação da prótese são obtidos através do enchimento do balão (30 ml), volume de uma seringa. - A fixação parietal é realizada em dois pontos, graças às suturas pré-posicionadas.		3- Prótese colocada: -A prótese é fixa, -Este balão deve ser imperativamente retirado	

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA CORREÇÃO DE HÉRNIA UMBILICAL

Incisão peri-umbilical hemicircunferencial centrada na hérnia. Dissecção da bolsa peritoneal, possibilitando a sua reintegração abdominal, libertando espaço suficiente atrás da aponeurose para a implantação da prótese. A prótese dobrada é deslizada através do orifício aponeurótico da hérnia, com o intuito de a posicionar no espaço pré-peritoneal. Enchimento do balão de expansão da prótese, assegurando que a prótese permanece centrada em relação ao orifício da hérnia. Fixação da prótese utilizando suturas pré-posicionadas, passando pela aponeurose.

Cuidado para não suturar o balão no implante durante a fixação da prótese.

A exsuflação do balão que é removida, ao mesmo tempo que se assegura que a prótese permanece perfeitamente posicionada. Se possível, aproximação aponeurótica na frente da prótese sem tensão. Encerramento subcutâneo e cutâneo com material de sutura absorvível.

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.

[Resumo](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERIEL, EXTRAPERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTEVIGEND IMPLANTAAT

Expandeerbare pariëtale prothese met opblaasbare ballon voor viscerale chirurgie

STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

EXTRA-PERITONEAAL GEBRUIK

BESCHRIJVING

De **PROMESH® SURG UMB LIGHT** prothese bestaat uit:

- Een pariëtale prothese gemaakt van een plug van polypropyleen en twee polyethyleentereftalaat- en ePTFE-fixatiedraden met roestvrijstalen naalden.
- Een ballon die het mogelijk maakt de pariëtale prothese in te zetten (met behulp van de bijgeleverde spuit).

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN :

Polypropyleen, Polyethylene terephthalate, Biocompatible dye (DC Groen #6), ePTFE,

MATERIALEN DIE IN CONTACT KOMEN MET DE PATIËNT TIJDENS DE OPERATIE:

Roestvrij staal, polyvinylchloride.

Noch menselijke noch dierlijke oorsprong. Niet resorbeerbaar.

INDICATIES

De **PROMESH® SURG UMB LIGHT** is bedoeld voor het gebruik bij alle soorten herniaherstel waarbij versterking nodig is met niet-absorbeerbare steunmaterialen.

PRESTATIES

Het **PROMESH® SURG UMB LIGHT** medisch apparaat is speciaal ontworpen om extra-peritoneaal te worden geïmplanteerd voor de minimaal invasieve chirurgische behandelingen (kleine incisie) van alle soorten hernia's.

Biocompatibel niet-resorbeerbaar product. Ze hebben het voordeel dat ze een zeer hoge weerstand tegen hecht draad hebben, een grote flexibiliteit.

CONTRA-INDICATIES

In de volgende gevallen mag u niet implanteren:

- Allergie voor een van de componenten
- Plaatselijke ontstekingen
- Zwangerschap
- Kinderen in de groeifase
- Anticoagulant-therapie

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- | | | |
|--------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| - Ongemak/pijn | - Recurrentie | - Adhesies |
| - Erosie | - Irritatie rondom het orgaan | - Infecties |
| - Ontstekingen | - Fistelvorming | - Seroma |
| - Vervorming van de mesh | - Hematoom | - Migratie van de mesh |
| - Allergische reactie | - Reactie tegen het vreemde lichaam | - Lymfocele |

VOORZORGSMAATREGELEN

PROMESH® SURG UMB LIGHT apparaten worden steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

Controleer voor elk gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (blisters- / peel-awayzakken). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het apparaat en/of de verpakking.

Gebruik het apparaat niet als het over de houdbaarheidsdatum heen is. COUSIN BIOTECH biedt geen enkele garantie of aanbeveling met betrekking tot het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

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

**BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN - NIET HERSTERILISEREN
DE BALLON MOET VERPLICHT WORDEN TERUGGETROKKEN**




Zoals aangegeven op het productlabel is het **PROMESH® SURG UMB LIGHT** implantaat ontworpen voor eenmalig gebruik. Het mag in geen geval worden hergebruikt en/of opnieuw worden gesteriliseerd (potentiële risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot: verlies van productsteriliteit, risico op infectie, verlies van effectiviteit, recurrentie).

OPSLAG VAN DE PROTHESE

Te bewaren op een droge plaats uit de buurt van zonlicht en bij kamertemperatuur in de originele verpakking.

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

CHIRURGISCHE INGREEP

CHIRURGISCHE INGREEP					
1-Installatie: - De prothese die met ballon is uitgerust, overbrugt volledig het herniadefect, -zijn positionering bevindt zich dan volledig achter de spieren		2-Inzetten: - De expansie en de spreiding uit de prothese worden verkregen door het opblazen van de ballon, (30ml), volume van een injectiespuit. - De pariëtale fixatie wordt uitgevoerd door twee hechtingen dankzij de voorgeplaatste hechtingen.		3- Prothese op zijn plaats : - De prothese wordt vastgezet, - De ballon moet verplicht worden teruggetrokken	

CHIRURGISCHE TECHNIEK VOOR HERSTEL VAN EEN NAVELHERNIA

Hemicircumferentiële periumbilicale incisie gecentreerd op de hernia. Dissectie van de peritoneale zak, waardoor de abdominale reïntegratie mogelijk wordt door het vrijmaken van voldoende ruimte achter de aponeurosis om de prothese te implanteren. De gevouwen prothese wordt door de aponeurotische opening van de hernia geschoven om deze in de preperitoneale ruimte te plaatsen. Inflatie van de expansieballon van de prothese terwijl de prothese gecentreerd blijft ten opzichte van de herniaopening. Fixatie van de prothese met behulp van voorgepositioneerde hechtingen die door de aponeurosis gaan.

Let op, de ballon niet aan het implantaat hechten tijdens de bevestiging van de prothese.

De ballon leeg laten lopen terwijl de prothese perfect gepositioneerd blijft. Indien mogelijk, aponeurotische benadering voor de prothese zonder spanning. Onderhuidse en bovenhuidse sluiting met resorbeerbaar hechtmateriaal.

"EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN"

Explantatie en afhandeling dienen te geschieden volgens de normen van ISO 12891-1:2015 "Chirurgische implantatiemiddelen - Stellingen en analyse van chirurgische implantaten - Deel 1: Stelling en handeling". Een geëxplanteerd hulpmiddel moet voor analyse worden teruggezonden en hierbij moet het huidige protocol worden gevolgd. Dit protocol is op te vragen bij COUSIN BIOTECH. Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedesinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt. De verwijdering van geëxplanteerde medische hulpmiddelen moet geschieden in overeenstemming met de normen van het land voor het verwijderen van gevaarlijk besmettelijk afval. Voor de verwijdering van een niet-geïmplanteerd hulpmiddel gelden geen specifieke normen. De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

"INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS"

In overeenstemming met haar kwaliteitsbeleid zet COUSIN BIOTECH zich in om medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Maar als een gezondheidszorgprofessional (zoals een klant, gebruiker of voorschrijver) een claim heeft of een reden heeft om ontevreden te zijn over een product vanwege de kwaliteit, de veiligheid of de prestaties, dient hij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte te brengen. In geval van gebreken bij een implantaat of als dit mede een oorzaak van ernstige bijwerkingen bij de patiënt is, dan moet het gezondheidszorgcentrum de wettelijke procedures van het land volgen en COUSIN BIOTECH zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen. Specificeer bij uw correspondentie het kenmerk, het partijnummer, de gegevens van de referentie en een complete omschrijving van het incident of de claim. Brochures, documentatie en chirurgische technieken zijn op verzoek verkrijgbaar bij en haar distributeurs.

[Samenvatting](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΪΣΧΥΣΗΣ
Επεκτεινόμενο βρεγματικό εμφύτευμα με φουσκωτό μπαλονάκι για εντερική χειρουργική
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα **PROMESH® SURG UMB LIGHT** αποτελείται από τα εξής:

- Βρεγματικό εμφύτευμα που κατασκευάζεται από ένα πώμα πολυπροπυλενίου και δύο νήματα στερέωσης από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο και ePTFE στα οποία συμπιέζονται σε πτυχώσεις με βελόνες από ανοξείδωτο ασάλι.
- Ένα μπαλονάκι που επιτρέπει την ανάπτυξη του βρεγματικού εμφυτεύματος (χρησιμοποιώντας την σύριγγα που περιλαμβάνεται στην ιατρική συσκευή).

ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ:

Πολυπροπυλένιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, βιοσυμβατή βαφή (DC Green #6), ePTFE,

ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΪΟΥ:

Ανοξείδωτο ασάλι, πολυβινυλοχλωρίδιο

Δεν είναι ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης. Δεν απορροφάται.

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Το **PROMESH® SURG UMB LIGHT** προορίζεται για χρήση σε όλες τις μορφές αποκατάστασης κήλης που απαιτούν ενίσχυση με μη απορροφήσιμο υλικό στήριξης

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Η ιατρική συσκευή **PROMESH® SURG UMB LIGHT** έχει σχεδιαστεί ειδικά για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση σε περιπτώσεις μικροεπεμβατικής χειρουργικής θεραπείας (μικρή τομή) για κάθε μορφή κήλης. Βιοσυμβατό, μη απορροφήσιμο προϊόν. Το πλεονεκτήματα του είναι η πολύ μεγάλη αντοχή στη ραφή, η μεγάλη ευελιξία.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα τμήματά του
- Μολυσμένη θέση
- Κύηση
- Παιδιά στην ανάπτυξη
- Αντιπηκτική θεραπεία

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως κάθε εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή, αυτό το εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- | | | |
|---------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| - Ενόχληση/Πόνος | - Υποτροπή | - Συμφύσεις |
| - Διάβρωση | - Ερεθισμός γειτονικού οργάνου | - Μόλυνση |
| - Φλεγμονή | - Δημιουργία συριγγίου | - Παραμόρφωση πλέγματος |
| - Αιμάτωμα | - Μετανάστευση πλέγματος | - Αλλεργική αντίδραση |
| - Αντίδραση ξένου σώματος | - Ορογόνος θύλακας | - λεμφοκύλη |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευές **PROMESH® SURG UMB LIGHT** παραδίδονται στείρες (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της συσκευής (εκ των οποίων τις μπλίστερ/αποκολλούμενες θήκες). Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση υποβάθμισης της συσκευής ή και της συσκευασίας.

Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν λήξει. Η COUSIN BIOTECH δεν προσφέρει καμία εγγύηση ή σύσταση σε ό,τι αφορά τη χρήση συγκεκριμένου μέσου στερέωσης.

Αυτή η συσκευή πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό με κατάρτιση στη χρήση του προϊόντος (γνώση ανατομικής και εντερικής χειρουργικής).




ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ
ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΑΚΙ ΠΡΕΠΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΣΥΡΕΤΑΙ

Όπως αναφέρεται στην επισήμανση του προϊόντος, το εμφύτευμα **PROMESH® SURG UMB LIGHT** έχει σχεδιαστεί για μία χρήση. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή και να επαναποστειρώνεται (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν τα ακόλουθα αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά: απώλεια στείροτητας, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας, υποτροπή).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος μακριά από το φως του ήλιου και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στην αρχική συσκευασία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ					
1-Εγκατάσταση: - Το εμφύτευμα με το μπαλονάκι του αντιμετωπίζει εντελώς την κήλη, - η θέση του είναι στη συνέχεια πλήρως οπισθομυϊκή		2-Ανάπτυξη: - Η επέκταση και το άπλωμα του εμφυτεύματος επιτυγχάνεται με το φούσκωμα του μπαλονιού, (30ml), όγκος μίας σύριγγας. - Η βρεγματική στερέωση πραγματοποιείται σε δύο σημεία χάρη στα προτοποθετημένα ράμματα.		3- Εμφύτευμα στη θέση του: - Το εμφύτευμα έχει στερεωθεί, - Αυτό το μπαλονάκι θα πρέπει υποχρεωτικά να αποσυρθεί	

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΟΜΦΑΛΟΚΗΛΗΣ

Ημιπεριφερειακή περιομφαλική τομή με επίκεντρο την κήλη. Ανατομή της περιτοναϊκής κοιλότητας, επιτρέποντας την κοιλιακή επανεσωμάτωσή με τη δημιουργία επαρκούς χώρου πίσω από την απονεύρωση για το υπό εμφύτευση εμφύτευμα. Το διπλωμένο εμφύτευμα περνιέται μέσω της απονευρωτικής οπής της κήλης για την τοποθέτησή της στον προπεριτοναϊκό χώρο. Φούσκωμα του μπαλονιού διαστολής του εμφυτεύματος, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι το εμφύτευμα παραμένει κεντραρισμένο σε σχέση με την οπή της κήλης. Στερέωση του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τα προτοποθετημένα ράμματα, μέσω της απονεύρωσης.

Προσέξτε να μην ράψετε το μπαλονάκι στο εμφύτευμα κατά την τοποθέτηση της πρόθεσης.

Ξεφούσκωμα του μπαλονιού, το οποίο αποσύρεται, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη διατήρηση του εμφυτεύματος σε τέλεια θέση. Εάν είναι εφικτό, απονευρωτική προσέγγιση μπροστά από το εμφύτευμα χωρίς τάση. Υποδόριο και δερματικό κλείσιμο με απορροφήσιμα ράμματα.

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.) προβάλει κάποια απαίτηση ή δεν είναι ικανοποιημένος με το προϊόν ως προς 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.

[Σύνοψη](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

IMPLANT EXTRAPERITONEAL NERESORBABIL STERIL DE CONSOLIDARE PARIETALĂ

Proteză parietală expandabilă cu balon gonflabil pentru chirurgie viscerală

PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

UTILIZARE EXTRAPERITONEALĂ

DESCRIERE

Proteza **PROMESH® SURG UMB LIGHT** este alcătuită din:

- O proteză parietală confecționată dintr-un dop de polipropilenă și două fire de fixare din tereftalat de polietilenă și politetrafluoretilenă expandată (ePTFE) pliate în ace din oțel inoxidabil.
- Un balon care permite desfășurarea protezei parietale (prin utilizarea seringii incluse în dispozitivul medical).

MATERIALE IMPLANTATE:

Polipropilenă, tereftalat de polietilenă, colorant biocompatibil (DC Green #6), politetrafluoretilenă expandată (ePTFE).

MATERIALE ÎN CONTACT CU PACIENTUL ÎN TIMPUL INTERVENȚIEI CHIRURGICALE:

Oțel inoxidabil, policlorură de vinil

Nu este de origine umană și nici de origine animală. Neresorbabil.

INDICAȚII

PROMESH® SURG UMB LIGHT este destinat pentru utilizarea în toate formele de reparare a unei hernii care necesită întărirea cu un material de susținere neresorbabil.

PERFORMANȚE

Dispozitivul medical **PROMESH® SURG UMB LIGHT** este conceput în mod specific pentru implantare extraperitoneală pentru tratamentul chirurgical minim invaziv (printr-o incizie mică) al tuturor formelor de hernie.

Produs biocompatibil neresorbabil. Acestea au avantajele următoare: au o rezistență foarte mare la sutură, au flexibilitate.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în următoarele cazuri:

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

REACȚII ADVERSE INDEZIRABILE

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

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

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Dispozitivele **PROMESH® SURG UMB LIGHT** sunt furnizate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).

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

A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul are data de expirare depășită. COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unor mijloace specifice de fixare.

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

**IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA - A NU SE RESTERILIZA
ESTE OBLIGATORIU CA BALONUL SĂ FIE EXTRAS**




După cum este indicat pe etichetarea produsului, implantul **PROMESH® SURG UMB LIGHT** este destinat pentru o singură utilizare. Acesta nu trebuie reutilizat și/sau resterilizat în niciun caz (riscurile potențiale includ, dar nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, risc de infecție, pierderea eficacității, recidivă).

PĂSTRAREA PROTEZEI

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină soarelui, la temperatura camerei, în ambalajul original.

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

PROCEDURA CHIRURGICALĂ

PROCEDURA CHIRURGICALĂ					
1-Plasare: - Proteza prevăzută cu balon traversează complet defectul herniar, - Poziționarea acesteia devine în întregime retromusculară		2-Desfășurare: - Expansionarea și etalarea protezei sunt obținute prin umflarea balonului la volumul de 30 ml al seringii. - Fixarea parietală este efectuată în două puncte cu ajutorul firelor de sutură prepoziționate.		3- Proteza la locul acesteia: - Proteza este fixată - Este obligatoriu ca balonul să fie extras	

TEHNICA CHIRURGICALĂ PENTRU REPARAREA UNEI HERNII OMBILICALE

Incizie periombilicală semicircumferențială centrată pe hernie. Disecția sacului peritoneal, permițând reintegrarea abdominală a acestuia prin eliberarea unui spațiu suficient în spatele aponevrozei pentru ca proteza să poată fi implantată. Proteza pliată este glisată prin orificiul aponevrotic al herniei pentru poziționarea în spațiul preperitoneal. Umflarea balonului expandabil al protezei, cu asigurarea în același timp a faptului că proteza rămâne centrată în raport cu orificiul herniar. Fixarea protezei prin utilizarea unor fire de sutură prepoziționate care sunt trecute prin aponevroză.

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

Dezumflarea balonului, care este îndepărtat, cu asigurarea în același timp a faptului că proteza rămâne poziționată perfect. Dacă este posibil, afrontarea aponevrotică în fața protezei, fără tensionare. Închidere subcutanată și cutanată cu material de sutură resorbabil.

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.

[Rezumat](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERYLNY POZAOTRZEWNOWY NIEABSORBOWALNY IMPLANT MAJĄCY ZA CEL WZMACNIANIE
CIEMIENIOWE

Rozszerzalna proteza ścienna z napelnianym balonem do operacji trzewnych
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
DO UŻYTKU POZAOTRZEWNOWEGO

OPIS

Proteza **PROMESH® SURG UMB LIGHT** składa się z:

- Proteza ścienna wykonana z zatyczki z polipropylenu i dwie nici do przytwierdzenia z politereftalanu etylenu i ePTFE z zaciśniętymi igłami ze stali nierdzewnej.
- Balonik umożliwiający umieszczenie protezy ściennej (za pomocą strzykawki dołączonej do wyrobu medycznego).

WSZCZEPIANE MATERIAŁY:

Polipropylen, politereftalan etylenu, biokompatybilny barwnik (D&C Green nr 6), ePTFE.

MATERIAŁY STYKAJĄCE SIĘ Z CIAŁEM PACJENTA PODCZAS ZABIEGU:

Stal nierdzewna, polichlorek winylu.

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego. Niewchłaniający.

WSKAZANIA

Proteza **PROMESH® SURG UMB LIGHT** jest przeznaczona do stosowania we wszystkich formach naprawy przepukliny wymagających wzmocnienia niewchłaniającym materiałem nośnym.

DZIAŁANIE

Wyrób medyczny **PROMESH® SURG UMB LIGHT** jest szczególnie przeznaczony do wszczepiania pozaotrzewnowego przy minimalnie inwazyjnych (małe cięcia) zabiegach chirurgicznych przy wszystkich postaciach przepukliny. Biokompatybilny produkt niewchłaniający. Ich przewaga polega na bardzo wysokiej wytrzymałości na zsywanie i dużej elastyczności.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w następujących przypadkach:

- Uczulenie na którykolwiek ze składników
- Infekcja w miejscu wszczepienia
- Ciąża
- Dzieci, które nadal rosną
- Leczenie przeciwkrzepliwe

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

- | | | |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| - Dyskomfort/ból | - Nawrót choroby | - Adhezje |
| - Nadżerki | - Podrażnienie pobliskich organów | - Infekcja |
| - Stan zapalny | - Utworzenie się przetoki | - Wysiłek osocza |
| - Odształcenie siatki | - Krwiak | - Przemieszczenie siatki |
| - Reakcja alergiczna | - Reakcja na ciało obce | - Limfocele |

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wyroby **PROMESH® SURG UMB LIGHT** są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu).

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i wyrób nie zostały uszkodzone (także opakowanie blistrowe / torebki z odrywaną folią). Nie używać w przypadku uszkodzenia wyrobu i/lub opakowania.

Nie używać, jeśli data ważności minęła. Firma COUSIN BIOTECH nie daje żadnej gwarancji ani zaleceń odnośnie do zastosowania określonego rodzaju utrwalenia.

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

**WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
BALON MUSI ZOSTAĆ BEZWZGLĘDNIE WYCOFANY**




Jak wskazano na etykiecie produktu, implant **PROMESH® SURG UMB LIGHT** jest przeznaczony do jednorazowego użytku. W żadnym wypadku nie należy go używać ponownie i/lub sterylizować ponownie (potencjalne zagrożenia obejmują między innymi: utratę sterylności, ryzyko infekcji, utratę skuteczności, nawrót choroby).

PRZECHOWYWANIE PROTEZ

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

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

PROCEDURA CHIRURGICZNA

PROCEDURA CHIRURGICZNA					
1-Wszczepianie: - Proteza wyposażona w balon pokrywa w całości miejsce, gdzie występuje przepuklina; - Proteza jest umieszczona całkowicie podmięśniowo.		2-Wprowadzenie: - Rozszerzenie i rozłożenie protezy uzyskuje się poprzez wypełnienie balonu, strzykawką o pojemności 30 ml. - Mocowanie ścienne uzyskuje się w dwóch punktach dzięki fabrycznie zamocowanym szwom.		3- Umieszczona proteza: - Proteza zostaje zamocowana. - Ten balon musi zostać bezwzględnie wycofany.	

TECHNIKA CHIRURGICZNA NAPRAWY PRZEPUKLINY PEPKOWEJ

Półokrężne okołopępkowe nacięcie wyśrodkowane na przepuklinie. Rozcięcie worka otrzewnowego, umożliwiające jego ponowną integrację z jamą brzuszną poprzez wytworzenie wystarczającej przestrzeni za rozciągnięciem do wszczępienia protezy. Złożoną protezę wsuwa się przez wrota rozciągnięte przepukliny w celu umieszczenia jej w przestrzeni przedotrzewnowej. Napełnienie balonu rozprężnego protezy przy jednoczesnym sprawdzeniu, czy proteza pozostaje wyśrodkowana względem wrót przepukliny. Przytwierdzenie protezy przy użyciu wstępnie założonych szwów przechodzących przez rozciągnięto.

Należy uważać, by nie przyszyć worka balonowego do implantu podczas mocowania protezy.

Opróżnienie balonu, który jest usuwany przy równoczesnym sprawdzeniu, czy proteza jest prawidłowo umieszczona. Jeśli to możliwe, zbliżenie rozciągnięta przed protezą bez naprężeń. Szycie tkanki podskórnej i skórnej przy użyciu materiału chłonnego szwu.

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.

Podsumowanie

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERILNI EXTRAPERITONEALNI NERESORBIRAJOČI PARIETALNI OJAČITVENI IMPLANTAT
Razširljiva parietalna proteza z napihljivim balonom za visceralno kirurgijo
STERILNI IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO
EXTRA-PERITONEALNA UPORABA

OPIS

Proteza **PROMESH® SURG UMB LIGHT** je sestavljena iz:

- Parietalna proteza, izdelana iz čepa iz polipropilena in dveh fiksacijskih niti iz polietilen tereftalata in ePTFE, vstavljenih v iglah iz nerjavečega jekla.
- Balon, ki omogoča namestitev parietalne proteze (z uporabo brizge, ki je priložena medicinskemu pripomočku).

MATERIALI ZA VSADITEV:

Polipropilen, polietilen tereftalat, biokompatibilno barvilo (DC Green # 6), ePTFE.

MATERIALI, KI SO V STIKU Z BOLNIKOM MED OPERACIJO:

nerjaveče jeklo, polivinilklorid.

Ni človeškega in ne živalskega izvora. Neresorpcijsko.

INDIKACIJE

Pripomoček **PROMESH® SURG UMB LIGHT** Light je namenjen za uporabo pri vseh oblikah popravil kile, ki zahtevajo ojačitev z neresorpcijskim podpornim materialom.

UČINKOVITOST

Medicinski pripomoček **PROMESH® SURG UMB LIGHT** je posebej zasnovan za ekstra-peritonealno vsaditev za minimalno invazivne kirurške posege (majni rezi) pri vseh oblikah kil.

Biokompatibilen neresorpcijski izdelek. Njihova prednost je v tem, da imajo zelo visoko odpornost na šiv, so zelo prožne.

KONTRAINDIKACIJE

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:

- | | | |
|-----------------------|------------------------------|-------------------|
| - Nelagodje/bolečina | - Ponovitev | - Adhezije |
| - Erozije | - Draženje v bližini organa | - Okužba |
| - Vnetje | - Nastanek fistule | - Zastajanje vode |
| - Deformacija mreže | - Hematomi | - Migracija mreže |
| - Alergijske reakcije | - Reakcija na tujek v telesu | - Limfocela |

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

Pripomočki **PROMESH® SURG UMB LIGHT** so dobavljeni sterilni (sterilizacija z etilen oksidom).

Pred kakršno koli uporabo preverite neoporečnost embalaže in pripomočka (zlasti pretisnih omotov/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.

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
BALON JE TREBA OBVEZNO ODSTRANITI**



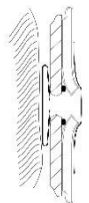
Kot je navedeno na oznaki izdelka, je vsadek **PROMESH® SURG UMB LIGHT** namenjen za enkratno uporabo. V nobenem primeru se ga ne sme ponovno uporabiti in/ali ponovno sterilizirati (morebitna tveganja vključujejo, vendar niso omejena na: izgubo sterilnosti izdelka, tveganje za okužbo, zmanjšanje učinkovitosti, ponovitev).

SHRANJEVANJE PROTEZE

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

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

KIRURŠKI POSTOPEK

KIRURŠKI POSTOPEK					
1-Namestitev: - Proteza, opremljena z balonom, v celoti prečka okvaro kile. - Namestitev je v celoti retromuskularna.		2-Postavitev: - Raztezanje in širjenje proteze dosežemo z napihovanjem balona, 30 ml, prostornina brizge. - Parietalno pritrjevanje se izvede na dveh točkah zahvaljujoč predhodno nameščenim šivom.		3- Pritrjevanje proteze: -Proteza je pritrjena. -Balon je treba obvezno odstraniti.	

KIRURŠKA TEHNIKA ZA POPRAVILO POPKOVNE KILE

Periumbilikalni rez, centriran na kilo. Disekcija peritonealne vrečke, ki omogoči ponovno abdominalno integracijo tako, da se zagotovi dovolj prostora za aponevrozo za vsaditev proteze. Zloženo protezo potisnemo skozi aponevrotsko odprtino kile in jo postavimo v preperitonealni prostor. Napihovanje ekspanzijskega balona proteze, pri čemer je treba zagotoviti, da proteza ostane v središču glede na odprtino kilo. Pritrjevanje proteze z uporabo predpozicioniranih šivov, ki prehajajo skozi aponevrozo.

Bodite previdni, da balončka pri pritrditvi proteze ne pripnete na implantat.

Izpust balona, ki ga odstranite in istočasno zagotovite, da proteza ostane brezhibno nameščena. Če je mogoče, naj bo aponevrotični približek pred protezo brez napetosti. Podkožno in kožno zapiranje odprtine z vpojnim materialom za šivanje.

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.

Povzetek

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERILNÍ EXTRAPERITONEÁLNÍ NERESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ VYZTUŽOVACÍ IMPLANTÁT
 Parietální protéza s možností rozšíření s nafukovacím balónkem určená k viscerální chirurgii
 STERILNÍ PRODUKT K JEDNOMU POUŽITÍ
 EXTRAPERITONEÁLNÍ POUŽITÍ

POPIS

Protéza **PROMESH® SURG UMB LIGHT** sestává z:

- Parietální protéza vyrobená ze zátky z polypropylenu a dvou polyetylentereftalátových a ePTFE fixačních vláken zalisovaných pomocí jehel z nerezové oceli.
- Balónek umožňující zavedení parietální protézy (pomocí injekční stříkačky, která je součástí zdravotnického prostředku).

IMPLATOVANÉ MATERIÁLY:

Polypropylen, polyetylentereftalát, biokompatibilní barvivo (DC zelená č. 6), ePTFE

MATERIÁLY PŘICHÁZEJÍCÍ DO STYKU S TĚLEM PACIENTA BĚHEM OPERACE:

Nerezová ocel, polyvinylchlorid.

Původ není ani lidský ani zvířecí. Neresorovatelný prostředek.

INDIKACE

Produkt **PROMESH® SURG UMB LIGHT** je určen pro použití u všech forem reparací hernií, které vyžadují zpevnění neresorbovatelným podpurným materiálem.

FUNKCE PROSTŘEDKU

Produkt **PROMESH® SURG UMB LIGHT** představuje lékařský prostředek, který je určen především k extraperitoneálním implantacím u miniinvasivních chirurgických zákroků (s malou incizí) u všech forem hernií.

Biokompatibilní neresorbovatelný produkt. Výhodou těchto prostředků je velmi vysoká odolnost švu, vysoká pružnost.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- | | | |
|--------------------|------------------------------|------------------|
| - Nepohodlí/bolest | - Rekurence | - Adheze |
| - Eroze | - Dráždění přilehlých orgánů | - Infekce |
| - Zánět | - Tvorba fistulí | - Seróm |
| - Deformace mřížky | - Hematom | - Migrace mřížky |
| - Alergická reakce | - Reakce na cizí těleso | - Lymfokéla |

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ

Prostředky **PROMESH® SURG UMB LIGHT** jsou dodávány sterilní (sterilizace etylenoxidem).

Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a prostředku (blister / sloupávací sáčky). Nepoužívejte v případě poškození zařízení anebo balení.

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti prostředku. Společnost COUSIN BIOTECH neposkytuje žádnou záruku ani doporučení, pokud jde o použití konkrétního typu fixačních prostředků.

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

**DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ - ZNOVU NESTERILIZUJTE
 BALÓNEK MUSÍ BÝT BEZPODMÍNEČNĚ VYJMUT**

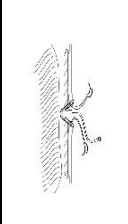
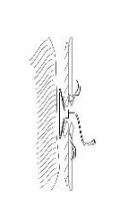
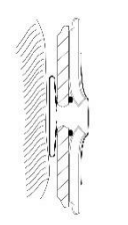
Jak je uvedeno na štítku produktu, produkt **PROMESH® SURG UMB LIGHT** je určen k jednomu použití. V žádném případě se produkt nesmí použít opakovaně nebo znovu sterilizovat (možná rizika zahrnují mimo jiné: ztrátu sterility produktu, riziko infekce, ztrátu účinnosti produktu, rekurence příčiny obtíží).

UCHOVÁVÁNÍ PROTÉZY

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

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

CHIRURGICKÝ POSTUP

CHIRURGICKÝ POSTUP					
1-Instalace: - Protéza s balónkem zcela překrývá defekt hernie - Její umístění je výhradně retromuskulární		2-Rozvinutí: - Expanze a rozšíření protézy se dosahuje nafouknutím balónku (30 ml), s použitím obsahu injekční stříkačky. - Parietální fixace se provádí ve dvou bodech pomocí předem umístěných švů.		3- Potvrzení umístění protézy: - Protéza je zafixována Balónek musí být bezpodmínečně vyjmut	

CHIRURGICKÁ TECHNIKA REPARACE UMBILIKÁLNÍ HERNIE

Provádí se hemicirkumferenční periumbilikální incize s centrací na hernii. Disekce peritoneálního vaku, umožňující jeho opětovnou integraci do břišní dutiny, uvolněním dostatečného prostoru za aponeurózou pro implantaci protézy. Složená protéza se protáhne aponeurotickým otvorem hernie a umístí se do preperitoneálního prostoru. Proveďte se inflace expanzního balónku protézy při současném zajištění, že protéza zůstane vycentrována k otvoru hernie. Fixace protézy pomocí předem umístěných stehů, procházející aponeurózou.

Pozor, při fixaci protézy nepřišívajte balónek k implantátu.

Vyfouknutí balónku, který je odstraněn, přičemž je zajištěno, že protéza zůstává správně na svém místě. Pokud je to možné, aponeurotická aproximace před protézou bez napětí. Subkutánní a kožní uzávěr pomocí absorbovatelného šicího materiálu.

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 produktemco 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.

[Souhrn](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERIL EXTRAPERITONEAL IKKE-RESORBERBAR PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT
Udvidelig parietal protese med oppustelig ballon til visceral kirurgi
STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG
ESKTRAPERITONEAL BRUG

BESKRIVELSE

PROMESH® SURG UMB LIGHT protese består af:

- En parietal protese fremstillet af en prop i polypropylen samt to polyethylenterephthalat- og ePTFE-fikseringstråde krympet med rustfri stål nåle.
- En ballon, der tillader indsættelse af parietalprotesen (ved hjælp af den sprøjte, som medfølger til det medicinske udstyr).

IMPLANTEREDE MATERIALER:

Polypropylen, polyethylenterephthalat, biokompatibelt blæk (DC grøn nr. 6), ePTFE,

MATERIALER, DER KOMMER I KONTAKT MED PATIENTEN UNDER KIRURGI:

Rustfrit stål, polyvinylklorid.

Oprindelse hverken fra menneske eller dyr. Ikke-resorberbar.

INDIKATIONER

PROMESH® SURG UMB LIGHT er beregnet til brug i alle former for reparation af hernia, der kræver forstærkning med ikke-absorberbart støttemateriale

PRÆSTATION

PROMESH® SURG UMB LIGHT medicinsk enhed er specialdesignet til at blive implanteret ekstraperitonealt i forbindelse med miniinvasiv kirurgisk behandling (lille snit).

Biokompatibelt ikke-resorberbart produkt. De har fordelene ved at være skærbare og have meget høj modstandsdygtighed mod sutur, en stor fleksibilitet.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

- Allergi over for nogen af komponenterne
- Infektion på stedet
- Graviditet
- Voksende børn
- Antikoagulantterapi

BIVIRKNINGER

Som med alt andet implanterbart medicinsk udstyr kan dette implantat involvere mulige uønskede effekter:

- | | | |
|----------------------|-------------------------------------|----------------|
| - Ubehag/smerte | - Tilbagevenden | - Adhæsioner |
| - Erosioner | - Irritation af nærliggende organer | - Infektion |
| - Inflammation | - Fisteldannelse | - Seroma |
| - Netdeformation | - Hæmatom | - Netmigration |
| - Allergisk reaktion | - Reaktion over for fremmedlegemer | - Lymfocele |

FORHOLDSREGLER VED BRUG

PROMESH® SURG UMB LIGHT enheder leveres sterile (sterilisation med ætylenoxid).

Inden brug skal emballagens og enhedens integritet (herunder blister/poser) kontrolleres. Brug ikke i tilfælde af forringelse af enheden og/eller emballagen.

Brug ikke enheden, hvis den er forældet COUSIN BIOTECH leverer ingen garanti eller anbefaling med hensyn til brugen af en bestemt type fikseringsmidler.

Denne enhed må **kun** implanteres af en kvalificeret kirurg, som har modtaget undervisning i brug af produktet (viden om anatomi og visceral kirurgi).

**VIGTIGT: MÅ IKKE GENBRUGES - MÅ IKKE GENSTERILISERES
BALLONEN SKAL IMPERATIVT TILBAGETRÆKKES**




Som det fremgår af produktets etiket, er **PROMESH® SURG UMB LIGHT** implantatet alene beregnet til engangsbrug. Det må under ingen omstændigheder genanvendes og/eller genudnyttes (potentielle risici inkluderer men er ikke begrænset til: tab af produktsterilitet, risiko for infektion, tab af effektivitet, tilbagevenden).

OPBEVARING AF PROTESEN

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

Du kan få yderligere oplysninger om brug af dette produkt ved at kontakte din COUSIN BIOTECH repræsentant eller distributør.

KIRURGISK PROCEDURE

KIRURGISK PROCEDURE					
1-Installation: - Protesen udstyret med sin ballon, der krydser hernialdefekten fuldstændigt, -dens positionering bliver derefter helt retromuskuløs		2-Implementering: - Udvidelsen og udbredelsen af protesen opnås ved at oppumpe ballonen (30 ml), volumen af en sprøjte. - Parietal fastgørelse udføres med to punkter takket være de forudplacerede suturer.		3- Protese på plads: -Protesen er fikseret, -Denne ballon skal imperativt tilbagetrækkes	

KIRURGISK TEKNIK TIL REPARATION AF UMBILICAL HERNIA

Hemicircumferentialt periumbilicalt indsnit centreret omkring hernia. Dissektion af bukhulen, hvilket muliggør abdominal reintegration ved at rydde tilstrækkelig plads bag aponeurosen, således at protesen kan implanteres. Den foldede protese ledes gennem hernias aponeurotiske åbning af hensyn til placering i det perereperitoneale rum. Opblæsning af udvidelsesballonen i protesen, mens det sikres, at protesen forbliver centreret i forhold til herniaåbningen. Fiksering af protesen ved hjælp af præpositionerede suturer, som passerer igennem aponeurosis.

Pas på ikke at sutre ballonen til implantaten ved fastgørelsen af protesen.

Udsuffulation af ballonen, der fjernes, samtidig med at det sikres, at protesen forbliver korrekt placeret. Hvis det er muligt, kan der gennemføres aponeurotisk approximation foran protesen uden spænding. Subkutan og kutan lukning med absorberbart suturmateriale.

EXPLANTATION OG ELIMINERING AF UDS TYR

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 forseglet 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.

[Sammendrag](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERIILI EXTRAPERITONEAALINEN RESORBOITUMATON PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
Laajennettava parietaalinen proteesi, jossa on täytettävä pallo sisäelinkirurgiaa varten
KERTAKÄYTTÖISEKSI TARKOITETTU STERIILI TUOTE
EKSTRAPERITONEAALINEN KÄYTTÖ

KUVAUS

PROMESH® SURG UMB LIGHT -proteesi koostuu seuraavista:

- Parietaalinen proteesi, joka on valmistettu polypropeenitulpasta ja kahdesta polyeteenitereftalaatti- ja ePTFE-kiinnityslangasta, jotka on poimutettu ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla neuiloilla.
- Pallo, jonka avulla parietaalinen proteesi voidaan levittää (käyttämällä lääkinnällisen laitteen sisältämää ruiskua).

IMPLANTOIDUT MATERIAALIT:

Polypropeeni, polyeteenitereftalaatti, biohteensopiva väriaine (DC Green #6), ePTFE.

MATERIAALIT, JOTKA OVAT KOSKETUKSISSA POTILAASEEN LEIKKAUKSEN AIKANA:

Ruostumaton teräs, polyvinyylifluoridi.

Ei ihmis- tai eläinperäistä. Resorboitumaton.

KÄYTTÖAIHEET

PROMESH® SURG UMB LIGHT on tarkoitettu kaikentyyppisten tyrien korjaukseen, jossa edellytetään vahvistusta absorboitumattomalla tukimateriaalilla

SUORITUSKYKY

PROMESH® SURG UMB LIGHT -lääkintälaite on suunniteltu erityisesti ekstraperi-toneaalisesti implantoitavaksi minimaalisesti invasiivisessa leikkaushoidossa (pieni viilto) kaikentyyppisten tyrien kohdalla.

Biohteensopiva, resorboitumaton tuote. Niiden etuna on erinomainen resistenssi ompeleille, erinomainen joustavuus.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

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

EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET

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

- | | | |
|---------------------------|---------------------------------|--------------------|
| - Kipu/epämukavuudentunne | - Uusiutumisen | - Adheesiot |
| - Eroosiot | - Läheisen elimen ärsytys | - Infektio |
| - Tulehdus | - Fistelin muodostuminen | - Serooma |
| - Verkon epämuodostuma | - Hematooma | - Verkon migraatio |
| - Allerginen reaktio | - Reaktio vieraaseen esineeseen | - Lymfosele |

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

PROMESH® SURG UMB LIGHT -laitteet toimitetaan steriileinä (sterilointi eteenioksidilla).

Tarkasta ennen käyttöä pakkauksen ja laitteen eheys (sekä kuplapakkaukset / revittävät taskut). Ei saa käyttää, mikäli laitteen ja/tai pakkauksen tila on heikentynyt.

Ei saa käyttää, jos laite on vanhentunut. COUSIN BIOTECH ei myönnä takuuta tai anna suositusta tietyn kiinnitysvälineen käytön suhteen.

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

**TÄRKEÄÄ: EI SAA KÄYTTÄÄ UDELLEEN - EI SAA STERILOIDA UDELLEEN
PALLO ON EHDOTTOMASTI POISTETTAVA**

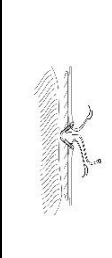

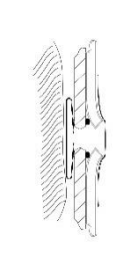
Kuten tuote-etikettiin on merkitty, **PROMESH® SURG UMB LIGHT** -implantti on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Sitä ei saa missään tapauksessa käyttää ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisia riskejä ovat muun muassa seuraavat: tuotteen steriiliyden menetys, infektoriski, tehokkuuden menetys, uusiutuminen).

PROTEESIN SÄILYTYS

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä kuivassa paikassa, auringonvalosta poissa.

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

KIRURGINEN TOIMENPIDE

KIRURGINEN TOIMENPIDE					
1-Asennus: - Pallolla varustettu proteesi menee kokonaan ristikkäin tyräaurion kanssa, - Sen sijoitus on sen jälkeen täysin lihasten takana		2-Levitys: - Proteesin laajennus ja levitys saadaan aikaan täyttämällä pallo (30 ml) ruiskun tilavuuteen. - Parietaalinen kiinnitys suoritetaan kahdesta pisteestä ennalta sijoitettujen ommelten ansiosta..		3- Paikallaan oleva proteesi: -Proteesi on kiinnitetty, -Pallo on ehdottomasti poistettava	

LEIKKAUSTEKNIikka NAPATYRÄN KORJAUKSEEN

Puoliympyrämäinen periumbilikaalinen viilto, joka on keskitetty tyrään. Peritoneaalisen pussin dissektio, jonka avulla voidaan suorittaa sen uudelleenintegrointi vatsaan niin, että aponeuroosin taakse luodaan riittävästi tilaa proteesin implantointia varten. Taitettu proteesi liu'utetaan tyrän aponeurootisen aukon läpi sen sijoittamiseksi esiperitoneaaliseen tilaan. Proteesin laajennuspallon täyttö varmistaa, että proteesi pysyy keskitettynä suhteessa tyrän aukkoon. Proteesin kiinnitys ennalta sijoitettujen, aponeuroosin läpi kulkevien ommelten avulla.

Huomio: älä ompele palloa implanttiin, kun asennat proteesia.

Pallon tyhjennys ja poistaminen varmistaa, että proteesin sijainti pysyy täydellisenä. Mahdollisuuksien mukaan kiristämätön aponeuroottinen approksimaatio proteesin edessä. Subkutaaninen ja kutaaninen sulkeminen absorboituvalla ommelmateriaalilla.

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". Eksplantoituidut laitteet on palautettava analysoitavaksi nykyisen käytännön mukaisesti. Tämä käytäntö on saatavilla COUSIN BIOTECHille esitettävästä pyynnöstä. On tärkeää huomata, että implantit, joita ei tarvitse puhdistaa ja desinfioida ennen lähetystä, on pakattava suljettuun pakkaukseen. Eksplantoituidun lääkinnällisen 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 lääkinnällisten laitteiden toimittamiseksi. Mikäli terveydenhoitoalan ammattilaisella (asiakkaalla, käyttäjällä tai lääkemääräyksen antajalla) on vaade tai syytä olla tyytymätön tuotteen laatuun, turvallisuuteen tai suorituskykyyn, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Mikäli implantissa ilmenee toimintahäiriö tai jos se oli osasyynä potilaalle aiheutuneisiin vakaviin haittavaikutuksiin, terveyskeskuksen on n+14oudatettava maassaan voimassa olevia oikeusmenettelyitä ja ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Ilmoita kirjeenvaihdossa aina tuotteen viite, eränumero, viitekoordinaatit ja kokonaisvaltainen kuvaus käyttöhäiriöstä tai vaateesta. Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikat ovat saatavilla COUSIN BIOTECHille ja sen jälleenmyyjille esitettävästä pyynnöstä.

[Tiivistelmä](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERİL EKSTRAPERİTONEAL NON-REZORBABL PARİETAL TAKVİYE İMPLANTI
Viseral cerrahi için şişirilebilir balonlu genişleyebilir parietal protez
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN
EKSTRAPERİTONEAL KULLANIM

AÇIKLAMA

PROMESH® SURG UMB LIGHT protez şu bileşenlerden oluşur:

- Polipropilenden üretilmiş bir plug'dan ve ucunda paslanmaz çelik iğneler bulunan iki polietilen tereftalat ve ePTE sabitleme ipinden oluşan bir parietal protez.
- Parietal protezin yerleştirilmesini (tıbbi cihazla birlikte verilen şırınga kullanılarak) sağlayan bir balon.

İMLANTE EDİLEN MALZEMELER:

Polipropilen, Polietilen tereftalat, Biyouyumlu boya (DC Yeşil #6), ePTFE,

CERRAHİ İŞLEM SIRASINDA HASTA İLE TEMAS EDEN MALZEMELER:

Paslanmaz çelik, Polivinil klorür.

İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Non rezorbablardır.

ENDİKASYONLAR

PROMESH® SURG UMB LIGHT, emilemeyen destek materyali ile takviye gerektiren her türlü herni onarımında kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

PERFORMANS

PROMESH® SURG UMB LIGHT tıbbi cihaz, her türlü herninin mini invaziv cerrahi tedavisinde (küçük insizyon) ekstraparitoneal implantasyon için özel olarak tasarlanmıştır.

Biyouyumlu ve non rezorbabl bir üründür. Sütürlemeye çok yüksek direnç gösterme, üstün esneklik.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

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

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

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

KULLANIM ÖNLEMLERİ

PROMESH® SURG UMB LIGHT cihazları steril (etilen oksit ile sterilizasyon) tedarik edilir.

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

Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın. COUSIN BIOTECH belirli bir fiksasyon türünün kullanılması konusunda garantide veya öneride bulunmaz.

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
BALON, KESİNLİKLE ÇIKARILMALIDIR

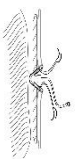


Ürün etiketinde belirtildiği üzere **PROMESH® SURG UMB LIGHT** implant tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Hiçbir koşul altında yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidir (potansiyel riskler arasında ürün sterilliğinin bozulması, enfeksiyon riski, etkinlik kaybı ve rekürans sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir).

PROTEZİN SAKLANMASI

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

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

CERRAHİ PROSEDÜR

CERRAHİ PROSEDÜR					
1-Donanım: - Protezde hernial defekti tamamen kaplayan bir balon bulunur. - Daha sonra retro mükümler pozisyona gelir.		2-Yerleştirme: - Balon şırınga ile 30 ml hacminde şişirilerek protezin genişlemesi ve alana yayılması sağlanır. - Parietal sabitleme önceden pozisyonlanmış sütürler sayesinde iki noktadan yapılır.		3- Protez sabitleme: - Protez sabitlenir. - Balon kesinlikle çıkarılmalıdır.	

UMBİLİKAL HERNİ ONARIMI İÇİN CERRAHİ TEKNİK

Hernide ortalanmış yarı çevresel periumbilikal insizyon yapılır. Protezin implante edilmesi için aponevrozun arkasında yeterli alanı açarak abdominal entegrasyonu yeniden sağlamak amacıyla peritoneal kese diseke edilir. Katlanmış protez, preperitoneal alanda pozisyonlanmak üzere herninin aponevrotik açıklığından kaydırılır. Protezi genişletmek için balon şişirilir, bu sırada protezin herni açıklığının merkezinde kaldığından emin olunmalıdır. Aponevrozdan geçen önceden pozisyonlanmış sütürler ile protez sabitlenir.

Protezi sabitlerken baloncuğu implantın üzerine dikmemeye dikkat edin.

Protezin yerinde doğru şekilde pozisyonlanmış olarak kaldığından emin olarak balon, havası indirilip çıkarılır. Mümkünse protezin önünde gerilimsiz şekilde aponevrotik yakınlştırma işlemi uygulanır. Emilebilen sütür ile subkütan ve kütan kapatma işlemi yapılır.

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 temizlenmesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır.

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

Implante edilmemiş 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.

Özet

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERILT ICKE-RESORBERBART EXTRAPERITONEALT IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING
Expanderbar parietal protes med uppblåsbar ballong för visceral kirurgi
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK
EXTRAPERITONEAL ANVÄNDNING

BESKRIVNING

PROMESH® SURG UMB LIGHT-protesen består av:

- En parietal protes gjord av en plugg av polypropen och två polyetentereftalat- och ePTFE-fixeringstrådar med nålar av rostfritt stål.
- En ballong som möjliggör utplacering av den parietala protesen (genom att använda sprutan som medföljer den medicintekniska produkten).

IMPLANTERADE MATERIAL:

Polypropen, polyetentereftalat, biokompatibelt färgämne (DC Grön # 6), ePTFE,

MATERIAL I KONTAKT MED PATIENTEN UNDER OPERATIONEN:

Rostfritt stål, polyvinylklorid.

Varken från människa eller djur. Icke-resorberbart.

INDIKATIONER

The **PROMESH® SURG UMB LIGHT** är avsedd att användas vid alla former av bråckreparationer som kräver förstärkning med ett icke-absorberbart stödmaterial

ANVÄNDNING

PROMESH® SURG UMB LIGHT är en medicinteknisk produkt som är särskilt utformad för att implanteras extra-peritonealt för minimalt invasiv kirurgisk behandling (litet snitt) vid alla former av bråck.

Biokompatibel icke-resorberbar produkt. De är mycket tåliga mot sutur, har en stor flexibilitet.

KONTRAIKATIONER

Får ej användas i följande fall:

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

BIVERKNINGAR

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

PROMESH® SURG UMB LIGHT-produkter levereras sterila (sterilisering med etenoxid).

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

Får inte användas efter utgångsdatum. COUSIN BIOTECH tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning.

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

**VIKTIGT: ÅTERANVÄND INTE – OMSTERILISERA INTE
BALLONGEN MÅSTE AVLÄGSNAS**

Precis som det står angivet på produktmärkningen är implantatet **PROMESH® SURG UMB LIGHT** avsett för engångsbruk. Det ska inte under några omständigheter återanvändas och/eller omsteriliseras (potentiella risker inbegriper, men är inte begränsade till: förlorad sterilitet för produkten, risk för infektion, förlorad effektivitet eller recidiv).

FÖRVARING AV PROTESEN

Ska förvaras torrt, skyddad från solljusoch i rumstemperatur i originalförpackningen.

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

KIRURGISKT INGREPP

KIRURGISKT INGREPP					
1-Placering: - Protesen, med ballongen, passerar bråcket fullständigt - Placeringen blir fullständigt retroparietal		2-Utveckling: - Protesen expanderar och vecklas ut genom att blåsa upp ballongen (30 ml), den mängd som ryms i en spruta. - Parietal fixering utförs på två punkter genom de i förväg placerade suturerna.		3-Protesen på plats: - Protesen är fixerad - Ballongen måste avlägsnas	

KIRURGISK TEKNIK FÖR REPARATION AV NAVELBRÅCK

Halvcirkelformad incision runt naveln centrerat på bråcket. Dissekera den peritoneala säcken, vilket möjliggör återintegrering i buken genom att frigöra tillräckligt med utrymme bakom aponeurosen så att proteserna kan implanteras. Den vikta proteserna för genom öppningen i bråckets aponeuros för att placera den i det preperitoneala rummet. Blås upp protesens expansionsballong och säkerställ samtidigt att proteserna förblir centrerad i förhållande till bråcköppningen. Fixera proteserna med hjälp av de förplacerade suturerna som passerar genom aponeurosen.

Var noga med att inte suturera ballongen till implantatet när proteserna fästs.

Töm ballongen, som avlägsnas samtidigt som man säkerställer att proteserna förblir perfekt placerad. Aponeurotisk approximation framför proteserna utan spänning, om möjligt. Subkutan och kutan förslutning med absorberbart suturmateriäl.

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.

[Innehållsförteckning](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERILNÝ EXTRAPERITONEÁLNY NEVSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY VYSTUŽOVACÍ IMPLANTÁT
Expandovateľná parietálna protéza s nafukovacím balónikom na viscerálnu chirurgiu
STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE
EXTRA-PERITONEÁLNE POUŽITIE

POPIS

Protéza **PROMESH® SURG UMB LIGHT** pozostáva z nasledujúcich častí:

- Parietálna protéza vyrobená zo zátky z polypropylénu a dvoch fixačných nití z polyetylén tereftalátu a ePTFE drážkovaných ihlami z nehrdzavejúcej ocele.
- Balónik, ktorý umožňuje rozvinutie parietálnej protézy (pomocou striekačky, ktorá je súčasťou zdravotníckej pomôcky).

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY:

polypropylén, polyetylén tereftalát, biologicky kompatibilné farbivo (DC Green č. 6), ePTFE

MATERIÁLY PRICHÁDZAJÚCE DO STYKU S PACIENTOM POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU:

nehrdzavejúca oceľ, polyvinylchlorid.

Ani ľudský ani živočíšny pôvod. Nevstrebateľné.

INDIKÁCIE

Protéza **PROMESH® SURG UMB LIGHT** je určená na použitie pri všetkých formách opravy hernie vyžadujúcich vystuženie nevstrebateľným podporným materiálom

ZÁKLADNÝ VÝKON

Zdravotnícka pomôcka **PROMESH® SURG UMB LIGHT** je špeciálne navrhnutá tak, aby sa implantovala extraperitoneálne pri miniinvazívnej chirurgickej liečbe (malý rez) pri všetkých formách hernie.

Biologicky kompatibilný nevstrebateľný produkt. Jeho výhoda spočíva v tom, že má veľmi vysokú odolnosť voči šitiu, veľkú flexibilitu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

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

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako každá implantovateľná zdravotnícka pomôcka, aj pri tomto implantáte môže dochádzať k výskytu nežiaducich účinkov:

- | | | |
|---------------------|-------------------------------|------------------|
| – nepohodlie/bolesť | – recidíva, | – adhézie |
| – erózie, | – podráždenie orgánov v okolí | – infekcia |
| – zápal | – tvorba fistuly | – seróm |
| – deformácie siete | – hematóm | – migrácia siete |
| – alergická reakcia | – reakcia na cudzie teleso | – Lymfokéla |

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Pomôcky **PROMESH® SURG UMB LIGHT** sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylénoxidom).

Pred akýmkoľvek použitím skontrolujte neporušenosť obalu a pomôcky (blister/odlupovacie vrecká). Nepoužívajte v prípade poškodenia pomôcky a/alebo obalu.

Nepoužívajte, ak uplynul dátum spotreby pomôcky Spoločnosť COUSIN BIOTECH neposkytuje žiadnu záruku ani odporúčanie, pokiaľ ide o použitie konkrétneho druhu fixačného prostriedku.

Implantáciu tejto pomôcky smie vykonávať **iba** kvalifikovaný chirurg vyškolený v používaní tohto produktu (znalosť anatómie a viscerálnej chirurgie).

**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE
BALÓNIK JE NEVYHNUTNÉ ODSTRÁNIŤ**




Ako je uvedené na označení produktu, implantát **PROMESH® SURG UMB LIGHT** je určený na jednorazové použitie. V žiadnom prípade sa nesmie opätovne použiť a/alebo opätovne sterilizovať (možné riziká zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: stratu sterility produktu, riziko infekcie, stratu produktu, recidívu).

SKLADOVANIE PROTÉZY

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

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

CHIRURGICKÝ POSTUP

CHIRURGICKÝ POSTUP					
1 – Zavedenie: – Protéza vybavená balónikom úplne prechádza cez herniálny defekt – Jej umiestnenie bude následne úplne za svalom (retromuskulárne)		2 – Rozvinutie: – Expanzia a rozšírenie protézy sa dosiahnu nafúknutím objemu balónika (30 ml) pomocou striekačky. – Parietálne fixovanie sa vykoná pomocou dvoch bodov vďaka vopred umiestneným stehom.		3 – Protéza na mieste: – Protéza je zafixovaná – Tento balónik je nutné odstrániť	

CHIRURGICKÁ TECHNIKA NA OPRAVU PUPOČNEJ HERNIE

Hemi-cirkumferenčný rez okolo pupka centrováný vzhľadom na herniu. Rozrezanie peritoneálneho vaku, umožňujúce jeho opätovné začlenenie do brucha vyčistením dostatočného priestoru za aponeurózou na implantáciu protézy. Zložená protéza vkladne aponeurotickým otvorom hernie, aby sa umiestnila do predperitoneálneho priestoru. Nafúknutie expanzného balónika protézy pri súčasnom zabezpečení, že protéza zostáva centrovaná vzhľadom na otvor hernie. Fixácia protézy pomocou vopred umiestnených stehov prechádzajúcich cez aponeurózu.

Pozor, pri fixácii protézy neprišívajte balónik k implantátu.

Nútené vyfúknutie balónika, ktorý sa odstráni, pričom sa zabezpečí, že protéza zostane dokonale umiestnená. Ak je to možné, aponeurotická aproximácia pred protézou bez pnutia. Podkožné a kožné uzatvorenie pomocou absorbovateľného materiálu na šitie.

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.

Zhrnutie

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERIL EXTRAPERITONEÁLIS NEM FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM
Parietális protézis felfújható ballonnal viscerális műtétekhez
EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK
EXTRAPERITONEÁLIS HASZNÁLATRA

LEÍRÁS

A **PROMESH® SURG UMB LIGHT** protézis az alábbiakat tartalmazza:

- Egy polipropilénből készült, elzáró parietális protézis és két, polietilén-tereftalátból és ePTFE-ből készült rögzítőcérna, amelyek egy-egy rozsdamentes acél tűbe vannak befűzve.
- Egy ballon, amely lehetővé teszi a parietális protézis alkalmazását (az orvostechikai eszközhöz mellékelt fecskendő használatával).

BEÜLTETETT ANYAGOK:

Polipropilén, polietilén-tereftalát, biokompatibilis festék (DC Green #6), ePTFE.

A MŰTÉT SORÁN A BETEGGEL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK:

Rozsdamentes acél, polivinil-klorid.

Nem humán és nem állati eredetű. Nem felszívódó.

JAVALLATOK

A **PROMESH® SURG UMB LIGHT** bármely olyan sérvműtétnél alkalmazható, ahol nem felszívódó rögzítőanyaggal történő megerősítés szükséges.

MŰKÖDÉSI ELV

A **PROMESH® SURG UMB LIGHT** orvostechikai eszköz kifejezetten extraperitoneális beültetésre lett tervezve, mini invazív sebészeti eljárások (kis bemetszések) során való alkalmazásra.

Biokompatibilis, nem felszívódó termék. Előnyük, hogy rendkívül ellenállók a varratokkal szemben, rendkívül rugalmasak.

ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazza az eszközt az alábbi esetekben:

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

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

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

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A **PROMESH® SURG UMB LIGHT** eszközök gyárilag sterilek (etilén-oxiddal sterilizálva).

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás és az eszköz épségét (blisztercsomagolás/lehúzható 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.

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 BALLONT KÖTELEZŐ ELTÁVOLÍTANI**



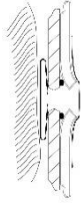
A termék címkéjén feltüntetett információknak megfelelően a **PROMESH® SURG UMB LIGHT** implantátum egyszeri használatra szolgál. Semmilyen esetben sem szabad újra felhasználni, illetve újraszterilizálni (a lehetséges kockázatok többek között: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, hatékonyság elvesztése, a sérv kiújulása).

A PROTÉZIS TÁROLÁSA

Száraz helyen, szobahőmérsékleten, napfénytől távol, eredeti csomagolásában tárolandó.

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

SEBÉSZETI ELJÁRÁS

SEBÉSZETI ELJÁRÁS					
1 - Behelyezés: - A ballonnal ellátott protézis teljesen keresztelje a lágyéksérvet. - Az elhelyezkedésének teljesen retromuszkulárisnak kell lennie.		2 - Elhelyezés: - A protézis expansziója a ballon (30 ml) fecskendővel való felfújásával történik. - A parietális rögzítésre a két ponton előre elhelyezett varratok szolgálnak.		3- Protézis a helyén: - A protézis rögzítve van. - A ballont kötelező eltávolítani.	

SEBÉSZETI ELJÁRÁS KÖLDÖKSÉRVMŰTÉT ESETÉN

Ejtsen félköríves periumbilicális bemetszést a sérvben. Metssze fel a peritoneális zsákot, és a hasi részek visszahelyezése érdekében alakítson ki kellő helyet az aponeurosis mögött a protézis beültetéséhez. Vezesse át az összehajtogatott protézist a sérv aponeurotikus nyílásán, majd helyezze el a preperitoneális térben. Fújja fel a protézis ballonját, közben pedig ügyeljen rá, hogy a protézis közepén maradjon a sérvnyíláshoz képest. Rögzítse a protézist az előre elhelyezett varratokkal úgy, hogy átvezeti azokat az aponeurosison.

Ügyeljen arra, hogy a protézis rögzítésekor ne varrja a ballont az implantátumhoz.

Eressze le a ballont, távolítsa el, és közben ügyeljen rá, hogy a protézis ne mozduljon el. Ha lehetséges, alkalmazzon feszülésmentes aponeurotikus közelítést a protézis előtt. Zárja össze a bemetszést szubkután és kután módszerrel, felszívódó varratot alkalmazva.

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 BIOTECH 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 páciens 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.

[Összefoglalás](#)

PROMESH® SURG UMB LIGHT

STERILT EXTRAPERITONEALT, IKKE-RESORBERBART PARIETALT FORSTERKENDE IMPLANTAT
Utvidbar parietal protese med oppblåsbar ballong for visceral kirurgi
STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK
EKSTRA-PERITONEAL BRUK

BESKRIVELSE

The **PROMESH® SURG UMB LIGHT**-protese består av:

- En parietal protese laget av en plugg i polypropylen og to fikseringstråder i polyetylen-tereftalat og ePTFE krympet med nåler i rustfritt stål.
- En ballong som muliggjør utplassering av parietal protese (ved å bruke sprøyten inkludert i den medisinske enheten).

IMPLANTERTE MATERIALER:

Polypropylen, polyetylen-tereftalat, biokompatibelt blekk (DC grønn nr. 6), ePTFE,

MATERIALER I KONTAKT MED PASIENTEN UNDER KIRURGI:

Rustfritt stål, polyvinyl-klorid.

Ingen menneskelig eller animalsk opprinnelse. Ikke-resorberbart.

INDIKASJONER

PROMESH® SURG UMB LIGHT er tiltenkt for bruk i alle former brokkreparasjon som krever forsterking med ikke-absorberbart støttemateriale.

YTELSER

PROMESH® SURG UMB LIGHT medisinsk enheten er spesielt utformet for ekstra-peritonealt implantert for minimalt invasiv kirurgisk behandling (lite snitt) for alle typer brokk.

Biokompatibelt ikke-resorberbart produkt. De har fordelen å ha en svært høy motstand mot sutur, stor fleksibilitet.

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes i følgende tilfeller:

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som enhver planterbar medisinsk enhet, kan også dette implantatet involvere mulige uønskede bivirkninger:

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

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

PROMESH® SURG UMB LIGHT -enheter leveres sterile (sterilisert med etylenoksid).

Før bruk må integriteten for emballasje og enhet (inkludert blister/avtagbare poser) inspiseres. 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.

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

**VIKTIG: IKKE FOR GJENBRUK- MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT
DENNE BALLONGEN MÅ TREKKES UT**

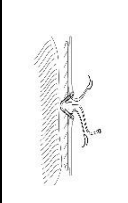
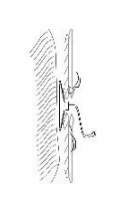
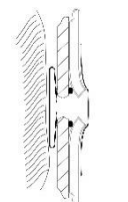
Som indikert på produktets merking er **PROMESH® SURG UMB LIGHT**-implantatet utviklet for engangsbruk. Det bør uansett aldri gjenbrukes og/eller steriliseres på nytt (potensielle risikoer inkluderer, men er ikke begrenset til: tap av produktets sterilitet, infeksjonsrisiko, tap av effektivitet, gjentakelse).

LAGRING AV PROTESEN

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

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

KIRURGISK PROSEDYRE

KIRURGISK PROSEDYRE					
1-Installering: - Protesen utstyrt med ballong krysser brokkdefekten fullstendig, - dens plassering blir deretter retro muskulær		2-Utplassering: - Utvidelse og spredning av protesen oppnås ved å blåse opp ballongen, (30ml), volumet i en sprøyte. - Parietalt feste utføres på to punkter takket være de forhåndsplasserte suturene.		3- Protease på plass: - Protezen festes, - Denne ballongen må trekkes ut	

KIRURGISK TEKNIKK FOR REPARASJON AV NAVLEBROKK

Periumbilikalit snitt rundt halve omkretsen, sentrert på brokket. Dissekering av den peritoneale sekken for å muliggjøre abdominal reintegrering ved å klargjøre tilstrekkelig plass bak aponevrosen for implantering av protesen. Den sammenbrettede protesen føres gjennom den aponevrotiske åpningen i brokket for plassering i det preperitoneale området. Oppblåsing av protesens ballong mens det sikres at protesen forblir sentrert i forhold til brokkåpningen. Festing av protesen med forhåndsplasserte suturer ført gjennom aponevrosen.

Sørg for å unngå at ballongen blir sydd fast i implantatet når du fester protesen.

Eksufflering av ballongen, som fjernes mens det sikres at protesen forblir perfekt plassert. Hvis mulig, aponevrotisk approssimering foran protesen uten spenning. Subkutan og kutan lukking med absorberbart suturmateriale.

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.

Oppsummering

PROMESH® SURG UMB LIGHT

СТЕРИЛЬНЫЙ ЭКСТРАПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ

Протез для париетальной брюшины, расширяемый надувным баллоном, для применения в висцеральной хирургии

СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ЗАБРЮШИННОМ ПРОСТРАНСТВЕ

ОПИСАНИЕ

Протез **PROMESH® SURG UMB LIGHT** состоит из:

- Протеза для установки под париетальной брюшиной, состоящий из полипропиленовой вставки и двух нитей для фиксации из полиэтилентерефталата и экспандированного ПТФЭ с иглами из нержавеющей стали на концах.
- Баллона для развертывания протеза (с помощью шприца, поставляемого с медицинским изделием).

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Полипропилен, полиэтилентерефталат, биосовместимая краска (зеленая, DC Green #6), экспандированный ПТФЭ,

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ:

Нержавеющая сталь, поливинилхлорид.

Нечеловеческого и неживотного происхождения. Нерассасывающийся.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PROMESH® SURG UMB LIGHT предназначен для использования при всех формах хирургического лечения грыж, требующих укрепления нерассасывающимся материалом-основой

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие **PROMESH® SURG UMB LIGHT** специально разработано для имплантации в забрюшинном пространстве при минимально инвазивном хирургическом лечении (небольшие надрезы) всех форм грыж. Биосовместимое нерассасывающееся изделие. Отличается высокой стойкостью к наложению швов и большой гибкостью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

PROMESH® SURG UMB LIGHT поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом).

Перед использованием проверьте целостность упаковки и изделия (блистера/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.

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

**ВАЖНО: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
БАЛЛОН СЛЕДУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНО ИЗВЛЕЧЬ**

Как указано на маркировке изделия, имплантат **PROMESH® SURG UMB LIGHT** предназначен для однократного использования. Он ни в коем случае не должен использоваться повторно и (или) подвергаться повторной




стерилизации (возможные риски включают, помимо прочего: нарушение стерильности изделия, риск инфицирования, снижение эффективности, рецидив).

ХРАНИЕ ИМПЛАНТАТА

Хранить в сухом месте, защищенном от солнечных лучей, при комнатной температуре в оригинальной упаковке.

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

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА					
<p>1-Установка: - Протез, оснащенный собственным баллоном, полностью перекрывает грыжевой дефект; - Таким образом он полностью размещается за мышечным слоем</p>		<p>2-Развертывание: - Развертывание протеза обеспечивается путем надувания баллона (30 мл) с помощью шприца; - Фиксация к париетальной брюшине осуществляется в двух точках с помощью предварительно размещенного шовного материала.</p>		<p>3- Протез на месте: - Протез зафиксирован; - Данный баллон следует обязательно извлечь.</p>	

ТЕХНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПУПОЧНОЙ ГРЫЖИ

Полуциркулярный параумбиликальный разрез вокруг грыжи. Вскрытие перитонеального мешка, позволяющее восстановить брюшную стенку, путем освобождения достаточного пространства за апоневрозом для имплантации протеза. Сложенный протез пропускают через апоневротическое отверстие грыжи, чтобы расположить его в предбрюшинном пространстве. Надувание расширяющегося баллона протеза при одновременном размещении протеза по центру грыжевого отверстия. Фиксация протеза с помощью предварительно размещенного шовного материала, проходящего через апоневроз.

Следите за тем, чтобы не сшить баллон с имплантатом во время фиксации протеза.

Сдувание баллона, который удаляется при одновременном обеспечении идеального расположения протеза. При наличии возможности, уменьшение апоневротического отверстия перед протезом без натяжения. Наложение подкожных и кожных швов с использованием рассасывающегося шовного материала.

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.

Обзор

PROMESH® SURG UMB LIGHT

СТЕРИЛЬНИЙ НЕРОЗСМОКТУВАНИЙ ЕКСТРАПЕРИТОНЕАЛЬНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ПАРІЄТАЛЬНОГО УКРІПЛЕННЯ

Розширюваний парієтальний протез із надувним балоном для вісцеральної хірургії
СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ
ЕКСТРАПЕРИТОНЕАЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ

ОПИС

Протез **PROMESH® SURG UMB LIGHT** складається з:

- парієтального протеза, що складається з пробки (матеріал - поліпропілен) та двох фіксуючих ниток з ePTFE та поліетилентерефталату, приєднаних до голок з нержавіючої сталі;
- надувного балона, яка дозволяє розгорнути парієтальний протез (за допомогою шприца, що входить до складу медичного приладу).

МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ:

Поліпропілен, поліетилентерефталат, біосумісний барвник (DC Green # 6), ePTFE.

МАТЕРІАЛИ, ЩО КОНТАКТУЮТЬ З ПАЦІЄНТОМ ПІД ЧАС ОПЕРАЦІЇ:

Нержавіюча сталь, полівінілхлорид.

Не є матеріалами людського чи тваринного походження. Нерозсмоктуваний.

ПОКАЗАННЯ

Протез **PROMESH® SURG UMB LIGHT** призначений для використання при хірургічній корекції будь-яких видів гриж, що потребують укріплення за допомогою нерозсмоктуваного опорного матеріалу.

ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Медичний пристрій **PROMESH® SURG UMB LIGHT** спеціально призначений для екстраперитонеальної імплантації шляхом мінімально інвазивного хірургічного лікування (з невеликим розрізом) гриж усіх видів.

Біосумісний нерозсмоктуваний продукт. До переваг слід віднести: надзвичайно високу стійкість до шовного матеріалу, велику гнучкість.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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, як-от:

- | | | |
|---------------------|---------------------------------|------------------|
| - дискомфорт/біль | - рецидив | - спайки |
| - ерозії | - подразнення прилеглого органу | - інфекція |
| - запалення | - утворення фістулу | - серома |
| - деформація сітки | - гематома | - зміщення сітки |
| - алергічна реакція | - реакція на чужорідне тіло | - лімфоцеле |

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Пристрої **PROMESH® SURG UMB LIGHT** поставляються стерильними (стерилізація оксидом етилену).

Перед використанням слід перевірити цілісність упаковки та пристрою (зокрема блістери/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.

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

НАДУВНИЙ БАЛОН ПІДЛЯГАЄ ОБОВ'ЯЗКОВОМУ ВИДАЛЕННЮ

Як зазначено на маркуванні виробу, імплантат **PROMESH® SURG UMB LIGHT** призначений для одноразового використання. Категорично забороняється повторне використання та/або стерилізація імплантату (потенційні



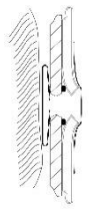
ризиками включають, поміж іншого: втрату стерильності продукту, ризик зараження, втрату ефективності, виникнення рецидивів).

ЗБЕРІГАННЯ ПРОТЕЗА

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

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

ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА

ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА					
1-Установка: - протез, оснащений надувним балоном, повністю перетинає гризовий дефект; - його розташування відтак стає повністю ретром'язовим.		2- Розгортання: - розширення та розгортання протеза відбувається шляхом надування балону за допомогою шприца на 30 мл; - парієтальна фіксація здійснюється у двох точках за допомогою попередньо розташованих швів.		3-Протезування на місці: - протез зафіксовується; - надувний балон обов'язково має бути видалений.	

МЕТОДИКА ХІРУРГІЧНОЇ КОРЕКЦІЇ ПУПКОВОЇ ГРИЖІ

Напівциркулярний припупковий розріз із centruванням на грижі. Розсічення очеревинного мішка, що дозволяє його реінтеграцію до живота шляхом очищення достатнього простору позаду апоневрозу для імплантації протеза. Складений протез просовується через апоневротичний отвір грижі з метою розміщення його в передчеревному просторі. Надування розширювального балона протеза, забезпечуючи при цьому, щоб протез залишався відцентрованим відносно отвору грижі. Фіксація протеза за допомогою попередньо розташованих швів, які проходять через апоневроз.

Під час встановлення протеза необхідно стежити за тим, щоб надувний балон не був прикріплений до Здуття надувного балону, який видаляють, забезпечуючи при цьому, щоб протез залишався в ідеальному положенні. По можливості, здійснення апоневротичного зближення перед протезом без натягу. Підшкірне та шкірне закриття рани розсмоктуваним шовним матеріалом.

ІМПЛАНТУВАННЯ ПРИСТРОЇВ ТА ЇХ ВИДАЛЕННЯ З ОРГАНІЗМУ

Пристрої слід вилучати з організму та обробляти відповідно до рекомендацій ISO 12891-1:2015 «Імпланти для хірургії – вилучення та аналіз хірургічних імплантів», 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.

Анотація

PROMESH® SURG UMB LIGHT

无菌性腹腔外不可吸收腹壁增强植入物
带有用于内脏手术的可扩张气囊的可伸展顶骨假体
一次性无菌制品
腹膜外使用

描述

PROMESH® SURG UMB LIGHT 假体包括：

- 一种顶骨假体，包括聚丙烯塞子及用不锈钢针压接的两条聚对苯二甲酸乙二醇酯和 ePTFE 固定线。
- (通过使用医疗设备随附的注射器) 允许部署顶骨假体的气囊。

植入材料：

聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、生物相容性染料 (DC Green #6) 和 ePTFE

在手术过程中与患者接触的材料：

不锈钢、聚氯乙烯。

既非来自人类又非来自动物。不可吸收。

适应症

PROMESH® SURG UMB LIGHT 适用于一切形式的疝修复，需使用不可吸收的支持材料进行强化。

性能

PROMESH® SURG UMB LIGHT 医疗设备专门设计为用于一切形式疝微创治疗 (小切口) 的腹膜外植入。

具有生物相容性的不可吸收产品。网片具有极高的耐缝合性和极大的灵活性的优势。

禁忌症

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，此植入物很容易涉及潜在不良作用：

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

使用注意事项

PROMESH® SURG UMB LIGHT 设备是无菌设备 (环氧乙烷灭菌)。

使用前，请检查包装和设备 (包括泡罩/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。

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

此气囊必须立即撤回



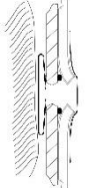
正如产品标签所示，PROMESH® SURG UMB LIGHT 植入物设计为一次性使用。在任何情况下，都不应重复使用和/或重复消毒（潜在风险包括但不限于：产品无菌性丧失、感染风险、功效丧失和复发）。

假体储存

置于原始包装内，在室温下避光储存在干燥的地方。

有关使用本产品的更多信息，请联系您的 COUSIN BIOTECH 代表或分销商。

外科 手术

外科手术					
1-安装： - 配有气囊的假体完全穿过了疝缺损， - 其位置完全在肌肉后		2-部署： - 通过向 30ml（相当于注射器的量）的气囊充气，使假体扩展。 - 通过预装的缝线及两个点将顶骨固定。		3- 假体就位： - 假体已固定好， - 此气囊必须立即撤回	

用于脐疝修复的外科技术

脐周半圆周切口位于疝气的中心。解剖腹膜囊，通过清除腱膜后部的足够空间植入假体，使腹膜囊的腹部重新整合。折叠后的假体滑过疝的腱膜孔，以位于腹膜前间隙中。对假体的膨胀气囊充气，同时确保假体一直居中，正对疝孔。使用穿过腱膜的预装缝线固定假体。

注意：在固定假体时，请勿将气囊缝合在植入物上。

排出气囊内的气，移除假体的同时确保假体位于正确的位置。如有可能，在无张力的情况下，假体前的腱膜将发生近似。用可吸收的缝合材料进行皮下和皮肤闭合。

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。

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。

摘要

PROMESH® SURG UMB LIGHT

عملية زرع معززة جدارية بدون قابلية لإعادة الامتصاص ومعقمة خارج الصفاق
دعامة جدارية قابلة للتمدد مزودة بباليون قابل للنفخ تُستخدم في جراحة الأمعاء
منتج معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط
للاستخدام خارج الصفاق

الوصف

تتكون الدعامة PROMESH® SURG UMB LIGHT مما يلي:
- دعامة جدارية مكونة من حشوة من مادة البولي بروبيلين وخيوط تثبيت من بولي إيثلين تيرفتالات وبولي تترافلوروايثيلين الممتد (ePTFE) مثبتين بابر من الصلب المقاوم للصدأ.
- باليون يسمح الدعامة الجدارية (من خلال استخدام الحقنة في الأداة الطبية).

المواد الموضوعة بجسم المريض:

بولي بروبيلين وبولي إيثلين تيرفتالات، صبغة ملانمة حيويًا (DC خضراء رقم 6)، بولي تترافلوروايثيلين الممتد (ePTFE)،

المواد التي يتعرض لها المريض خلال الجراحة:

الصلب المقاوم للصدأ، كلوريد البولي فينيل.
غير مستخلصة من أنسجة بشرية أو حيوانية. غير قابلة لإعادة الامتصاص.

نوعى الاستعمال

المنتج الطبي PROMESH® SURG UMB LIGHT هو دعامة مخصصة للاستخدام في علاج جميع أنواع الفتق الذي يتطلب التدعيم باستخدام مواد دعم غير قابلة للامتصاص

الأداء

صنعت الأداة الطبية PROMESH® SURG UMB LIGHT خصيصًا خارج الصفاق في العلاج الجراحي الطفيف (شق جراحي صغير) لجميع أنواع الفتق.

منتج ملانم حيويًا وغير قابل لإعادة الامتصاص. ويتميز بمقاومته العالية للغاية للخيوط الجراحية ومرونته الكبيرة، و

موانع الاستعمال

- لا تستخدم المنتج في الحالات الآتية:
- وجود حساسية لأي من مكوناته
- في مواضع الإصابة بعوى
- الحمل
- الأطفال في مرحلة النمو
- المضاد للتخثر

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

هذه الدعامة، مثل أي مادة طبية قليلة، عرضة لحدوث آثار جانبية محتملة غير مرغوب فيها مثل:
رد فعل تجاه الأجسام الغريبة
ورم دموي

الشعور بعدم الراحة	حدوث التصاقات		
الألم			
العدوى	تكون النوايسر	تحرك الدعامة الشبكية	تهيج بالقرب من عضو
نكسة	التناكل	تنسوه الدعامة الشبكية	- الانسداد
الالتهاب	التورم المصلي	رد فعل تحسسي	-الورم المفغوي

احتياطات الاستخدام

يتم توفير الأداة الطبية PROMESH® SURG UMB LIGHT معقمة (التعقيم بأكسيد الإيثيلين).
قبل الاستخدام، تأكد من سلامة العبوة والأداة الطبية (ومنها شرائط البوليستر/الأكياس القابلة للترج). يمنع الاستخدام في حالة تلف الأداة الطبية وأو العبوة.
يمنع الاستخدام المنتج لا تقدم شركة COUSIN BIOTECH أي ضمان أو توصية فيما يتعلق باستخدام نوع معين من وسائل التثبيت.
يجب هذه الأداة الطبية جراح مؤهل ومدرب على استخدام المنتج (على دراية بعملية التشريح وجراحة الأمعاء).

مهم: لا المنتج - لا تعقم المنتج

يجب الالتزام بسحب الباليون

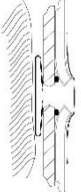

هو محدد على ملصق المنتج، هذه الدعامة PROMESH® SURG UMB LIGHT مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ينبغي ألا تتم إعادة استخدامها وأو إعادة تعقيمها بأي حل من الأحوال (المخاطر المحتملة لذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: فقدان تعقيم المنتج، خطر الإصابة بعوى، فقدان فاعلية المنتج، تكرار حدوث الإصابة)

تخزين الدعامة

يُخزن المنتج في مكان جاف بعيدًا عن الضوء وفي درجة حرارة الغرفة بعوته الأصلية.

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

العملية الجراحية

العملية الجراحية				
	<p>1- التركيب:</p> <ul style="list-style-type: none"> - الدعامة المزودة بالبالون الفتق ، - بعد ذلك تبقى موجودة خلف العضلة - بالكامل 		<p>2- الانتشار:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تتمدد الدعامة وتنتشر عن طريق نفخ البالون (30 مل)، بحجم . - يتم إجراء التثبيت الجداري من خلال نقطتين عن طريق الخيوط الجراحية المحددة الموضع مسبقاً. 	<p>3- تثبيت الدعامة في موضعها:</p> <ul style="list-style-type: none"> - يتم تثبيت الدعامة، - يجب الالتزام بسحب هذا البالون

الطريقة الجراحية لعلاج الفتق السري

شق جراحي بمحيط السرة يتمركز حول الفتق. تشريح الكيس الصفافي، مما يتيح إعادة التماجه في البطن عن طريق إخلاء مساحة كافية خلف الصفافي ليتم الدعامة. تنزلق الدعامة المطوية عبر الثقب الصفافي للفتق من أجل وضعها في أمام الصفافي. يتم نفخ بالون الدعامة مع التأكد من أنها لا تزال في وضع متمركز بالنسبة لتقب الفتق. يتم تثبيت الدعامة باستخدام الخيوط الجراحية المحددة الموضع مسبقاً التي تمر عبر الصفافي. ويتم سحب هواء البالون، الذي تتم إزالته مع التأكد من بقاء الدعامة في وضع مثالي. ويتم تقريب الثقب الصفافي وجعله أمام الدعامة دون شد، إذا كان ذلك ممكناً. يتم إغلاق الشق الجراحي تحت الجلد وعلى سطح الجلد باستخدام خيوط جراحية قابلة للامتصاص.

أحرص على عدم خياطة البالون في العنصر المخصص للزرع عند تثبيت الدعامة الوعائية

شرح الأجهزة/الأدوات الطبية وطريقة التخلص منها

يجب استخراج الأجهزة/الأدوات الطبية وفقاً لتوصيات "ISO 12891-1:2015 Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "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، وفقاً 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 عوات محكمة الغلق.

يجب التخلص من الجهاز/الأداة الطبية التي تمت إزالتها وفقاً لمعايير التخلص من النفايات المعدية الخاصة بالدولة.

لا توجد توصيات محددة للتخلص من جهاز/أداة طبية غير بداخل جسم المريض.

طلبات الحصول على المعلومات وتقديم الشكاوى

تلتزم شركة COUSIN BIOTECH وفقاً لسياسة الجودة الخاصة بها، ببذل كل جهد ممكن لإنتاج وتوفير جهاز/أداة طبية عالية الجودة. ومع ذلك، إذا كانت لدى أخصائي الصحة (العمل، 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 ، وإبلاغ شركة COUSIN BIOTECH على الفور.

بالنسبة لأي مراسلات، يرجى تحديد المرجع ورقم وبيانات الاتصال الخاصة بالشخص ووصف شامل للحدث أو الشكوى.

تتوفر الكتيبات والوثائق ومعلومات الجراحية عند الطلب من شركة COUSIN BIOTECH وموزعيها.

[الملخص](#)

	Mat	PP	PET	DYE	ePTFE
en	Polypropylene, Polyethylene terephthalate, Biocompatible dye (DC Green #6), ePTFE.				
fr	Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, Colorant biocompatible (DC Green #6), ePTFE.				
de	Polypropylen, Polyethylen terephthalate; Biokompatible Färbt (DC Green #6), ePTFE.				
it	Polypropilene, Polietilene tereftalato; Colorando biocompatible (DC Green #6), ePTFE.				
es	Polipropileno, Polietileno tereftalato; Coloreando biocompatible (DC Green #6), ePTFE.				
el	Πολυπροπυλένιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, βιοσυμβατή βαφή (DC Green #6), ePTFE.				
nl	Polypropylene, Polyethylene terephthalate, Biocompatible dye (DC Green #6), ePTFE.				
pt	Polipropileno, tereftalato de polietileno, corante biocompatível (verde DC n.º 6), ePTFE.				
ro	Polipropilenă, tereftalat de polietilenă, colorant biocompatibil (DC Green #6), politetrafluoretilenă expandată (ePTFE).				
pl	Polipropylen, politereftalan etylenu, biokompatybilny barwnik (D&C Green nr 6), ePTFE.				
sl	Polipropilen, polietilen tereftalat, biokompatibilno barvilo (DC Green # 6), ePTFE.				
cs	Polypropylen, polyetylentereftalát, biokompatibilní barvivo (DC zelená č. 6), ePTFE.				
da	Polypropylen, polyætylenterephthalat, biokompatibelt blæk (DC grøn nr. 6), ePTFE.				
fi	Polypropeenii, polyeteenitereftalaatti, bioyhteensopiva väriaine (DC Green #6), ePTFE.				
tu	Polipropilen, Polietilen tereftalat, Biyouyumlu boya (DC Yeşil #6), ePTFE.				
sv	Polypropen, polyetentereftalat, biokompatibelt färgämne (DC Grön # 6), ePTFE.				
sk	Polypropylén, polyetylén tereftalát, biologicky kompatibilné farbivo (DC Green č. 6), ePTFE.				
hu	Polipropilén, polietilén-tereftalát, biokompatibilis festék (DC Green #6), ePTFE.				
no	Polypropylen, polyetylentereftalat, biokompatibelt blekk (DC grønn nr. 6), ePTFE,				
ru	Полипропилен, полиэтилентерефталат, биосовместимая краска (зеленая, DC Green #6), экспандированный ПТФЭ,				
uk	Поліпропілен, поліетилентерефталат, біосумісний барвник (DC Green # 6), ePTFE.				
cn	聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、生物相容性染料 (DC Green #6) 和 ePTFE				
ar	بولي بروبيلين وبولي ايثيلين تيرفتالات، صبغة ملائمة حيويًا (DC خضراء رقم 6)، بولي تترافلوروايثيلين المعدن (ePTFE)				

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
el	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΕC 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 priglšenega 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 tunnustenumero. 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 orvostechikai 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 uporabljani na oznakah Simboli použité na štítku Symboler på etikettering Etiketissä käytetyt symbolit Etikette kullannilan semboller Symboler som används på märkningen	sk- hu- no- ru- uk- cn-	Symbole 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	ar-	الرموز المستخدمة على الملصق		
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 Partinumner Číslo šarže Sarvzsám Partinumner Номер партии Серийний 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 anvendelsesinstruktioner Katso käyttöohje Kullanım talimatlarını 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 Referentie in de brochure Referência na brochura Referință broșură Numer referenčný na broszurze Referenca v brošuri Prostudujte leták Henvisning på broschuren Esitteen viite Katalog numarası Katalogreferensnummer Referencia na brožúru 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 Producant Proizvajalec Výrobce Producent Valmistaja Üretici Tillverkare Výrobca Gyártó Produsent Производитель Виробник 制造商	ar-	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. Uchovávejte v suchu Opbevaras på et tørt sted Säilyttävä kuivassa Kuru bir yerde saklayın Förvaras tørt Skladujte na suchom mieste Tartsa száraz helyen Oppbevares 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 měsíc Holdbar til: år og måned Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi Son kullanim tarihi: Yıl 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 Na μην επαναχρησιμοποιείται Niet hergebruiken Não reutilizar A nu se reesteriliza Nie używać ponownie Izdelek ni za ponovno uporabo Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Yeniden kullanmayın Återanvänd inte Nepoužívajte opakovane Ne használja fel újra Ikke til gjenbruk Не использовать повторно Забороныться повторно використання 请勿重复使用	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 Φρουλάξτε το προϊόν από το φως Vrij van licht houden Manter ao abrigo da luz solar A se păstra ferit de lumină Chronik przed światłem Hranite na mestu brez svetlobe. Chraňte před světlem Måner uden for lys Säilyttävä poissa valosta Işığa maruz bırakmayın Förvaras mörkt Skladujte na mieste mimo slnečného žiarenia Fénytől védett helyen tartsa Holdes vekk fra lys Хранить в темном месте Зберігати в захищеному від світла місці 避光儲存	ar-	يُحفظ في مكان جاف	استخدم المنتج قبل: السنة والشهر	لا المنتج	يُحفظ بعيداً عن الضوء
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 κάποια 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 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Använd inte om förpackningen är skadad Nepoužívajte, ak je obal poškodený Sérült csomagolás esetén ne használja Må ikke brukes dersom pakningen er skadet. Не использовать в случае повреждения упаковки Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена 如果包装损坏，请勿使用	Do not re-sterilize Ne pas résteriliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστεριώνεται Niet opnieuw steriliseren Não reutilizar A nu se reesteriliza Nie sterylizować ponownie Ne sterilizirajte ponovno. Neprovádějte opakovanou sterilizaci Undgå gensterilisering Ei saa steriloida uudelleen Yeniden sterilize etmeyin Får ej omsteriliseras Nesterilizujte opakovane Ne sterilizálja újra Må ikke reesteriseres Не подвергать повторной стерилизации Забороныться повторна стерилізація 请勿重复消毒	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 Steryliżowane tlenkiem etylenu Sterilizirano z etilen oksidom. Sterilizováno etylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Steriloitu eteenioksidilla Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Steriliserad med etenoxid Sterilizované pomocou etylénoxidu Etilén-oxidál sterilizálva Steriliseret med etylenoksid Стерилизовано этиленоксидом Стерилизовано оксидом етилену 使用环氧乙烷进行灭菌	ar-	يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة	لا تُعقمه	مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		



eifu
www.ifu-oem.com/ifuP37
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.