

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2
fr	<a href="#">Notices d'instructions</a>	Page	4
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	6
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	8
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Pagina	10
pt	<a href="#">Nota de instruções</a>	Pagina	12
ελ	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>	σελίδα	14
ro	<a href="#">Instrucțiuni de utilizare</a>	Pagină	16
nl	<a href="#">Gebruiksaanwijzing</a>	Pagina	18
da	<a href="#">Brugsvejledning</a>	Side	20
fi	<a href="#">Käyttöohjeet</a>	Sivu	22
hu	<a href="#">Felhasználási útmutató</a>	Pagina	24
pl	<a href="#">Instrukcja użycia</a>	Strona	26
sk	<a href="#">Návod k použiti</a>	Strana	28
cs	<a href="#">Pokyny k použiti</a>	Strana	30
tu	<a href="#">Kullanım Kilavuzu</a>	Sayfa	32
ru	<a href="#">Инструкция по применению</a>	страница	34
cn	<a href="#">使用说明</a>	页	36
ar	<a href="#">تعليمات الاستخدام</a>	صفحة	38
sl	<a href="#">Navodila za uporabo</a>	Stran	39
sv	<a href="#">Bruksanvisning</a>	Sida	41
no	<a href="#">Bruksanvisning</a>	Side	43
uk	<a href="#">Інструкція із застосування</a>	сторінка	45



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>

Made in France



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>

Date de marquage CE : Octobre 1996

**NOT281\_240917**  
 Version du 17/09/2024



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

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Sterile extraperitoneal non-resorbable parietal reinforcement implant**  
**STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE**

**DESCRIPTION**

**PROMESH® SURG FLEXIL** meshes are parietal reinforcement implants.

**MATERIALS**

Polyethylene terephthalate (see on the package)

Polyethylene terephthalate deep-dyed with dimethyl siloxane (see on the package)

Marked thread: Polyethylene terephthalate tinted with a biocompatible dye (depending on references) (See on the package).

**Origin neither human nor animal – Non-absorbable.**

**INDICATIONS**

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

**PERFORMANCES**

Meshes are adapted to both laparoscopic and conventional surgery.

The **PROMESH® SURG FLEXIL** device is designed for extraperitoneal implantation.

The mesh is biocompatible and non-absorbable, causing a fibrosis reaction which takes over the reinforcement after six months of implantation. It has the advantage of having a shape memory, being cut-able, having a very high resistance to suturing, and great flexibility.

**CONTRAINDICATIONS**

Do not use in the following cases:

- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy
- Surgery via a vaginal approach

**UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

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

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

**PRECAUTIONS FOR USE**

**PROMESH® SURG FLEXIL** meshes are delivered sterile.

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

Do not use if the device is out of date.

COUSIN SURGERY 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 to the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

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

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

### **STORAGE OF THE PROSTHESIS**

To be stored 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 representative or distributor.**

### **[Table of contents](#)**

**R<sub>X</sub>**  
only

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

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Implant stérile de renforcement pariétal extra-péritonéal**  
**PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**

**Description**

Les plaques **PROMESH® SURG FLEXIL** sont des implants de renforcement pariétal.

**Matériaux**

Polyéthylène téréphtalate (voir sur l'emballage)

Polyéthylène téréphtalate imprégné de diméthyle siloxane (voir sur l'emballage)

Fil de marquage : Polyéthylène téréphtalate teinté de colorant biocompatible (selon références) (voir sur emballage)

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

**Indications**

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

**Performances**

Les plaques sont adaptées soit à la chirurgie coelioscopique, soit à la chirurgie traditionnelle.

Le dispositif **PROMESH® SURG FLEXIL** est conçu pour être implanté en site extra-péritonéal.

Les plaques, biocompatibles et non résorbables, provoquent une fibrose réactionnelle qui prend le relais du renfort après six mois d'implantation. Elles ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme, d'avoir une mise aux dimensions très facile, d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse.

**Contre-indications**

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

**Effets secondaires indésirables**

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

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

**Précautions d'emploi**

Les plaques **PROMESH® SURG FLEXIL** sont livrées stériles.

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 SURGERY ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.

**Ce dispositif doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit**

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

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

### **PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHÈSE**

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.**

[Sommaire](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL****Steriles extraperitoneales nicht resorbierbares Implantat zur parietalen Verstärkung  
STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH****BESCHREIBUNG**

**PROMESH® SURG FLEXIL** Netze sind Implantat parietalen Verstärkung.

**MATERIALEN**

Polyethylen-Terephthalat (Siehe Verpackung)

Polyethylen-Terephthalat mit dimethylsiloxan imprägniert (Siehe Verpackung)

Markierungsfaden: Polyethylen terephthalat geklungen mit bioverträglichem Farbstoff (je nach Referenzen) (Siehe Verpackung).

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Nicht resorbierbar.

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Wiederherstellung und parietalen Verstärkung von Leisten und Unterschenkelbrüchen und Bauchwandbrüche.

**LEISTUNGEN**

Die Netze werden entweder an die Laparoskopie, oder an die Klassischer Operationstechnik angepasst.

Die **PROMESH® SURG FLEXIL** Vorrichtung ist für die Extraperitoneal Implantation bestimmt.

Diese bioverträglichen und nicht resorbierbare Netze führen zu einer reaktiven Fibröse, die sechs Monaten nach der Implantation die Rolle der Verstärkung überstimmt. Sie haben den Vorteil, ein sehr Formgedächtnis zu haben, ein sehr einfaches Setzen an den Dimensionen zu haben, 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
- Vaginale Chirurgie

**UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

Wie jede Pflanzbare medizinische Vorrichtung ist diese Implantat empfindlich, unerwünschte Nebenwirkungen bewirken wie:

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

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die **PROMESH® SURG FLEXIL** Netze werden steril geliefert.

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 SURGERY 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**

Gemäß dem Produktetikett darf das Implantat 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, vorlicht geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahren in seiner Ursprungsverpackung.

**Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produktes wenden sie sich bitte an ihrem Vertreter oder Händler Kontakt auf.**

[Zusammenfassung](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Impianto di rinforzo parietale extraperitoneale sterile non riassorbibile**  
**PRODOTTO MONOUSO STERIL**

**DESCRIZIONE**

Le reti **PROMESH® SURG FLEXIL** sono impianti di rinforzo parietale.

**MATERIALI**

Polietileno tereftalato (Vedere su l'imballaggio)

Polietileno tereftalato impregnato con dimetil silossano (Vedere su l'imballaggio)

Filo di marcatura : Polietilene tereftalato tinto di tinta biocompatibile (a seconda delle referenze) (Vedere su l'imballaggio).

Origine né umana, né animale – Non riassorbibile.

**INDICAZIONI**

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie inguinali, crurali e degli sventramenti.

**APPLICAZIONI**

Le reti sono adattate sia alla chirurgia celioscopica, sia alla chirurgia tradizionale.

Il dispositivo **PROMESH® SURG FLEXIL** è stato concepito per essere impiantato extraperitonealmente.

Le reti, biocompatibilità e non riassorbibile, provocano una fibrosi reattiva che subentra al sostegno dopo sei mesi di impianto. Hanno il vantaggio di avere una memoria di forma, avere una messa alle dimensioni molto facile, 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
- Chirurgia delle basse vie

**EFFETTI SECONDARI INDESIRABILI**

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

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

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Le reti **PROMESH® SURG FLEXIL** sono vendute sterili.

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

Non impiegare il dispositivo sia scaduto.

COUSIN SURGERY non offre alcuna garanzia né raccomandazione per ciò 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**

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, l'impianto è monouso. In nessun 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 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 a voi più vicino.**

[Sommaro](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Implante de refuerzo parietal, no reabsorbible, producto estéril,**  
**extraperitoneal**  
**PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO**

**DESCRIPCIÓN**

Las mallas **PROMESH® SURG FLEXIL** son implantes de refuerzo parietal.

**MATERIALES**

Polietileno tereftalato (Ver en el embalaje)

Polietileno tereftalato impregnado con dimetilo siloxano (Ver en el embalaje)

Hilo de marcaje: Polietileno tereftalato teñido con colorante biocompatible (según referencias) (Ver en el embalaje).

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

**INDICACIONES**

Reparación y refuerzo parietal de las hernias inguinales, crurales y de las eventraciones.

**PRESTACIONES**

Las mallas se adaptan a la cirugía laparoscópica y a la cirugía tradicional.

El dispositivo **PROMESH® SURG FLEXIL** están concebido para su implantación en zona extraperitoneal.

Las mallas, biocompatibles y no reabsorbibles, provocan una fibrosis reaccional que toma el relevo del refuerzo después seis meses de implantación. Tienen la ventaja de tener una memoria de forma, una puesta a las dimensiones muy rápida, 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
- Cirugía de vías bajas

**EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES**

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

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

**PRECAUCIONES DE USO**

Las mallas **PROMESH® SURG FLEXIL** se presentan estériles.

Antes de toda utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (cuyo blíster o sacos pelables).

No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase.

No utilizar si el dispositivo estuviera caduco.

COUSIN SURGERY no presenta ninguna garantía ni recomendación a propósito del empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.

Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado y formado a la utilización a los productos (que conoce la anatomía y la cirugía visceral).

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

Conforme al etiquetado del producto, el implante es de uso único. No se puede volver a utilizar ni/o esterilizar (entre los riesgos potenciales se incluyen, sin limitación: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del productos, recaída).

**PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservarse en un sitio seco protegido de la luz 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 correspondiente.**

[Resumen](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Implante de reforço parietal não reabsorvível extra-peritoneal estéril**  
**PRODUTO ESTERILIZADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA**

**DESCRIÇÃO**

As malhas **PROMESH® SURG FLEXIL** são implantes de reforço parietal.

**MATERIAIS**

Tereftalato de polietileno (ver embalagem)

Tereftalato de polietileno tingido com dimetil siloxano (ver embalagem)

Fio marcado: Tereftalato de polietileno colorido com um corante biocompatível (dependendo referências) (ver embalagem).

De origem não humana, nem animal - Não reabsorvível.

**INDICAÇÕES**

Reparação e reforço parietal para hérnias inguinais, crurais e ventrais.

**DESEMPENHOS**

As malhas são adaptadas a ambas as cirurgias laparoscópica e convencional.

O dispositivo **PROMESH® SURG FLEXIL** foi concebido para implantação extra-peritoneal.

As malhas, biocompatíveis e não reabsorvíveis, causam fibrose reacional assumindo o reforço após seis meses de implantação. Elas têm a vantagem de ter memória de forma, poder ser cortadas, ter uma alta resistência à sutura, ter grande flexibilidade.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar nos seguintes casos:

- Alergia a qualquer um dos componentes
- Foco infeccioso
- Gravidez
- Crianças em crescimento
- Terapia anticoagulante
- Cirurgia realizada por via vaginal

**EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS**

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

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

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

As malhas **PROMESH® SURG FLEXIL** são entregues esterilizadas.

Antes de qualquer utilização, verifique 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 SURGERY 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**

Conforme indicado no rótulo do produto, o implante foi projetado para utilização única. 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 e à temperatura ambiente na embalagem original.

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

[Índice](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL****Αποστειρωμένο μη απορροφήσιμο εξωπεριτοναϊκό εμφύτευμα βρεγματικής ενίσχυσης  
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα πλέγματα **PROMESH® SURG FLEXIL** είναι εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος.

**ΥΛΙΚΑ**

Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (Βλ. συσκευασία)

Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο βαμμένο με διμεθυλοσιλοξάνη (Βλ. συσκευασία).

Νήμα με σήμανση: Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο βαμμένο με βιοσυμβατή χρωστική ουσία (ανάλογα με αναφορές) (Βλ. συσκευασία).

Νήμα μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Μη επαναπορροφήσιμο.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αποκατάσταση και ενίσχυση τοιχώματος για βουβωνοκήλη, μηριαία κήλη και προπτώσεις των κοιλιακών σπλάγγνων.

**ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ**

Τα πλέγματα προσαρμόζονται τόσο σε λαπαροσκοπική όσο και σε συμβατική χειρουργική επέμβαση.

Η συσκευή **PROMESH® SURG FLEXIL** έχει σχεδιαστεί για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση.

Πλέγματα τα οποία είναι βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα προκαλούν αντιδραστική ίνωση η οποία αναλαμβάνει την ενίσχυση έξι μήνες μετά την εμφύτευση. Έχουν το πλεονέκτημα ότι διαθέτουν μνήμη σχήματος, εύκολη διαστασιολόγηση, έχουν πολύ υψηλή αντοχή στα ράμματα, μεγάλη ευλυγισία και.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Μολυσμένο σημείο
- Εγκυμοσύνη
- Παιδί σε ανάπτυξη
- Αντιπηκτική αγωγή
- Επέμβαση με κολπική προσέγγιση

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως κάθε εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, το παρόν εμφύτευμα είναι πιθανόν να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως οι ακόλουθες:

- |                    |                        |                          |                               |
|--------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| - Ενόχληση / Πόνος | - πρόσφυση             | - αιμάτωμα               | - Réaction à un corp étranger |
| - Λοίμωξη          | - σχηματισμός Συρίγγιο | - μετανάστευση πλέγματος | - ερεθισμός κοντινού οργάνου  |
| - Υποτροπή         | - διάβρωση             | - μετανάστευση πλέγματος |                               |
| - φλεγμονή         | - ορογόνος θύλακας     | - αλλεργική αντίδραση    |                               |

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ**

Τα πλέγματα **PROMESH® SURG FLEXIL** παραδίδονται αποστειρωμένα.

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

Η COUSIN SURGERY δεν παρέχει καμία εγγύηση ούτε σύσταση, όσον αφορά στη χρήση συγκεκριμένης μάρκας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στερέωσης.

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

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΣΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ**

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται (οι δυνητικοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στους παρακάτω: απώλεια της αποστείρωσης του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή).

**ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ**

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

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

[περίληψη](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Implant extraperitoneal neresorbabil steril de consolidare parietală**  
**PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**

**DESCRIERE**

Plasele **PROMESH® SURG FLEXIL** sunt implanturi de întărire parietală.

**MATERIALE**

Tereftalat de polietilenă (a se vedea pe ambalaj)

Tereftalat de polietilenă impregnat cu dimetil siloxan (a se vedea pe ambalaj)

Fir de marcaj: tereftalat de polietilenă colorat cu un colorant biocompatibil (în funcție de referințe) (a se vedea pe ambalaj)

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

**INDICAȚII**

Reparare și întărire parietală pentru hernii inghinale, crurale și abdominale.

**PERFORMANȚE**

Plasele sunt adaptate atât pentru chirurgia laparoscopică, cât și pentru chirurgia tradițională.

Dispozitivul **PROMESH® SURG FLEXIL** este destinat pentru implantare extraperitoneală.

Plasele, biocompatibile și neresorbabile, cauzează o fibroză reactivă care înglobează implantul de întărire după șase luni de la implantare. Acestea au avantajele următoare: au memoria formei, pot fi tăiate cu ușurință la dimensiunea necesară, au o rezistență foarte mare la sutură, au flexibilitate ridicată.

**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
- Intervenție chirurgicală prin abord vaginal

**REACȚII ADVERSE INDEZIRABILE**

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

- |                      |                     |                    |                                       |
|----------------------|---------------------|--------------------|---------------------------------------|
| - Disconfort /Durere | - aderență          | - Hematom          | - Corp strain reacție                 |
| - infecție           | - formarea fistulei | - migrație mesh    | - iritație în proximitatea unui organ |
| - recurență          | - eroziune          | - deformare mesh   |                                       |
| - inflamație         | - Serom             | - reacție alergică |                                       |

**PRECAUȚII DE UTILIZARE**

Plasele **PROMESH® SURG FLEXIL** sunt furnizate sterile.

Înainte de orice utilizare, inspectați integritatea dispozitivului și a ambalajului (blister/plicuri 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 SURGERY 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**

După cum este indicat pe etichetarea produsului, implantul 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, la temperatura camerei, în ambalajul original.

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

[Cuprins](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Steriel, extraperitoneaal, niet-resorbeerbaar, pariëtaal versterkend**  
**implantaat**  
**STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK**

**BESCHRIJVING**

**PROMESH® SURG FLEXIL** mesh zijn pariëtale versterkingsimplantaten.

**MATERIALEN**

Polyethyleentereftalaat (zie op de verpakking)

Polyethyleentereftalaat diepgekleurd met dimethylsiloxaan (zie op de verpakking)

Gemarkeerde draad: Polyethyleentereftalaat getint met een biocompatibele kleurstof (afhankelijk van de referenties) (zie op de verpakking).

Oorsprong noch menselijk, noch dierlijk.

**INDICATIES**

Reparatie en pariëtale versterking voor liesbreuken, crurale en ventrale hernia's.

**PRESTATIES**

De mesh is aangepast aan zowel de laparoscopische als de conventionele chirurgie.

Het **PROMESH® SURG FLEXIL** apparaat is ontworpen voor extraperitoneale implantatie.

Meshes, biocompatibel en niet resorbeerbaar, veroorzaken reactieve fibrose die de versterking na zes maanden implantatie overneemt. Ze hebben het voordeel dat ze een vormgeheugen hebben, snijbaar zijn, een zeer hoge weerstand tegen hechtdraad hebben, een hoge flexibiliteit hebben.

**CONTRA-INDICATIES**

In de volgende gevallen mag u dit niet gebruiken:

- Allergie voor een van de componenten
- Plaatselijke ontstekingen
- Zwangerschap
- Kinderen in de groeifase
- Anticoagulant-therapie
- Chirurgie via een vaginale benadering

**MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

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

**VOORZORGSMAATREGELEN**

**PROMESH® SURG FLEXIL** mesh wordt steriel geleverd.

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 SURGERY biedt geen enkele garantie of aanbeveling met betrekking tot het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

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

**BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN - NIET HERSTERILISEREN**

Zoals aangegeven op het productlabel is het 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 vertegenwoordiger of distributeur.**

[Inhoudsopgave](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Steril ekstraperitoneal ikke resorberbar parietal**  
**forstærkningsimplantat**  
**STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG**

**BESKRIVELSE**

**PROMESH® SURG FLEXIL** net er parietale forstærkningsimplantater.

**MATERIALER**

Polyætylenterephthalat (se emballagen)

Polyætylenterephthalat dybdefarvet med dimethylsiloxan (se emballagen)

Markeret tråd: Polyætylenterephthalatfarvet med et biokompatibelt farvestof (afhængigt af referencer) (se emballagen).

Oprindelse hverken fra menneske eller dyr – ikke-resorberbar.

**INDIKATIONER**

Reparation og parietal forstærkning af inguinal, crural og ventral hernia.

**PRÆSTATION**

Net er tilpasset både laparoskopisk og konventionel kirurgi.

**PROMESH® SURG FLEXIL**-enheden er designet til ekstraperitoneal implantation.

Net, biokompatible og ikke resorberbare, forårsager reaktionsfibrose, der overtager forstærkningen efter seks måneders implantation. De har fordelen ved at have formhukommelse, 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
- Voksene børn
- Antikoagulantterapi
- Kirurgi via en vaginal tilgang

**BIVIRKNINGER**

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

- |                   |                   |                      |                                 |
|-------------------|-------------------|----------------------|---------------------------------|
| - Ubehag /Smertor | - klæbning        | - hæmatom            | - Reaktion på et fremmedlegeme  |
| - infektion       | - Fisula dannelse | - gittermigration    | - irritation nærtliggende organ |
| - tilbagevenden   | - Erosion         | - gitterdeformation  |                                 |
| - Inflammation    | - Seroma          | - allergisk reaktion |                                 |

**FORHOLDSREGLER VED BRUG**

**PROMESH® SURG FLEXIL**-net leveres sterile.

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 SURGERY 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**

Som det fremgår af produktets etiket, er 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).

**OPVARING AF PROTESEN**

Opbevares på et tørt sted uden for lys og ved stuetemperatur i den originale emballage.

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

[Indholdsfortegnelse](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL****Steriili ekstraperitoneaalinen resorboitumaton parietaalinen vahvikeimplantti  
KERTAKÄYTTÖISEKSI TARKOITETTU STERIILI TUOTE****KUVAUS**

**PROMESH® SURG FLEXIL** -verkot ovat parietaalisia vahvikeimplanteja.

**MATERIAALIT**

Polyeteenitereftalaatti (katso pakkaus)

Polyeteenitereftalaatti syvävärijäätynä dimetyylisiloksaanilla (katso pakkaus)

Merkitty lanka: Polyeteenitereftalaatti bioyhteensopivalla väriaineelle värijäätynä (tuotenumeroista riippuen) (katso pakkaus).

Alkuperä ei ihmis- tai eläinperäinen – resorboitumaton.

**KÄYTTÖAIHEET**

Nivus-, reisi- ja vatsatyrien korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen.

**SUORITUSKYKY**

Verkot soveltuvat sekä laparoskooppiseen että tavanomaiseen kirurgiaan.

**PROMESH® SURG FLEXIL**-laite on suunniteltu ekstraperitoneaaliseen implantointiin.

Bioyhteensopivat ja resorboitumattomat verkot aiheuttavat reaktionaalista fibroosia, joka korvaa vahvikkeen kuuden kuukauden implantoinnin jälkeen. Niiden etuna on muotomuisti, lei kattavuus, erinomainen resistenssi ompeleille, erinomainen joustavuus.

**KONTRAINDIKAATIOT**

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Allergia jollekin komponenteista
- Tulehtunut kohde
- Raskaus
- Kasvavat lapset
- Antikoagulanttihoito
- Leikkaus, jossa käytetään reaktionaalista lähestymistapaa

**EI-TOIVOTTAVA VAIKUTUKSET**

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

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

**KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET**

**PROMESH® SURG FLEXIL**-verkot toimitetaan steriileiksi.

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 SURGERY 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 UUELLEEN - EI SAA STERILOIDA UUELLEEN**

Kuten tuote-etikettiin on merkitty, 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, uusiutumisen).

## **PROTEESIN SÄILYTYS**

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa valoisuutta.

**Lisätietoja tämän tuotteen käytöstä saa ottamalla yhteyttä edustajaan tai jälleenmyyjään.**

[Sisällysluettelo](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Steril extraperitoneális nem felszívódó parietális megerősítő**  
**implantátum**  
 EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

**LEÍRÁS**

A **PROMESH® SURG FLEXIL** hálók parietális megerősítő implantátumok.

**ANYAGOK**

Polietilén-tereftalát (lásd a csomagolást)

Dimetil-sziloxánnal anyagában festett polietilén-tereftalát (lásd a csomagolást)

Jelöléssel ellátott cérna: Biokompatibilis festékekkel színezett polietilén-tereftalát (termékfüggő) (lásd a csomagolást)

Eredet: nem humán és nem állati eredetű. Nem felszívódó.

**JAVALLATOK**

A lágyék-, comb- és hasi sérvek helyreállítása és parietális megerősítése.

**MŰKÖDÉSI ELV**

A hálók laparoszkópiás és hagyományos sebészeti beavatkozások során egyaránt alkalmazhatók.

A **PROMESH® SURG FLEXIL** eszköz extraperitoneális beültetésre lett tervezve.

A biokompatibilis és nem felszívódó hálók fibrózist idéznek elő, amely az implantációt követő 6 hónap elteltével kiváltja a megerősítést. Előnyük, hogy alakmemóriával rendelkeznek, vágathatók, rendkívül ellenállóak 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,
- sebészeti beavatkozás a vaginán keresztül.

**NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK**

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

- |                            |                      |                    |                             |
|----------------------------|----------------------|--------------------|-----------------------------|
| -Kellemetlenség /Fájdalomr | -adhézió             | -hematóma          | -reakció idegen testre      |
| -fertőzés                  | -fistula kialakulása | -Háló migráció     | -közeleli szerv irritációja |
| -ismétlődés                | -erózió              | -háló deformáció   |                             |
| -gyulladás                 | -szeróma             | -allergiás reakció |                             |

**HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

A **PROMESH® SURG FLEXIL** hálók gyárilag sterilek.

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 SURGERY 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 termék címkéjén feltüntetett információknak megfelelően az 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, fénytől védett helyen, szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásában tárolandó.

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

[Tartalomjegyzék](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**

**Sterylny pozaotrzewnowy nieabsorbowalny implant mający za cel wzmacnianie ciemieniowe  
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

**OPIS**

Siatki **PROMESH® SURG FLEXIL** to wzmacniające implanty ścienne.

**MATERIAŁY**

Politereftalan etylenu (zob. opakowanie)

Politereftalan etylenu barwiony głęboko dimetylosiloksanem (zob. opakowanie)

Nić znaczone: Politereftalan etylenu zabarwiony biokompatybilnym barwnikiem (w zależności od modelu) (zob. opakowanie).

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – Niewchłaniaalny.

**WSKAZANIA**

Naprawa i chirurgiczne wzmocnienie ścienne przepuklin pachwinowych, podudzia i brzusznych.

**DZIAŁANIE**

Siatki są przystosowane zarówno do operacji laparoskopowych, jak i konwencjonalnych.

Wyrób **PROMESH® SURG FLEXIL** jest przeznaczony wyłącznie do implantacji pozaotrzewnowej.

Siatki, biokompatybilne i niewchłaniające, powodują włóknienie reaktywne, które przejmuje rolę wzmocnienia po sześciu miesiącach od wszczęcia. Ich przewaga polega na pamięci kształtu, możliwości docinania, bardzo wysokiej wytrzymałości na zszywanie i dużej elastyczności.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w następujących przypadkach:

- Uczulenie na którykolwiek ze składników
- Infekcja w miejscu wszczęcia
- Cięża
- Dzieci, które nadal rosną
- Leczenie przeciwkrzepliwie
- Zabieg metodą przepochwową

**NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE**

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

- |                    |                      |                             |                                                     |
|--------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| - Dyskomfort / Ból | - zrost              | - ognisko płynu surowiczego | - Reakcja ciała obce                                |
| - infekcja         | - tworzenie przetoki | - przemieszczenie siateczki | - podrażnienie organu<br>znajdującego się w pobliżu |
| - nawrót           | - nadżerka           | - odkształcenie siateczki   | - ognisko płynu surowiczego                         |
| - zapalenie        | - krwiak             | - reakcja alergiczna        |                                                     |

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Siatki **PROMESH® SURG FLEXIL** są dostarczane w stanie sterylnym.

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

Nie używać, jeśli data ważności minęła.

Firma COUSIN SURGERY 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**

Jak wskazano na etykiecie produktu, implant 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 i w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu.

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

[Spis treści](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Sterilný extraperitoneální nevstřebatelný parietální vystužovací implantát**  
STERILNÍ PRODUKT PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

**POPIS**

Sít'ky **PROMESH® SURG FLEXIL** jsou parietální zesilujícího implantáty.

**MATERIÁLY**

Polyetylen tereftalát (viz balení)

Polyethylentereftalát hluboko barvený dimethylsiloxanem (viz obal)

Označené pouzdro: Polyethylentereftalát s biologicky kompatibilním barvivem (v závislosti od referencie) (viz obal).

Původ není ani lidský ani zvířecí - nevstřebatelné.

**INDIKACE**

Oprava a zesílení tříselné, bérkové a ventrální kýly.

**VÝKONY**

Sít'ky jsou přizpůsobeny jako pro laparoskopickou, tak běžnou operaci.

Zařízení **PROMESH® SURG FLEXIL** je navrženo pro extraperitoneální implantaci.

Sít'ky, biologicky kompatibilní a nevstřebatelné, způsobují reakční fibrózu, k níž dojde po šesti měsících od implantace. Mají výhodu tvarové paměti, odřezatelnosti, velmi vysoké odolnosti vůči stehům, mají úžasnou flexibilitu.

**KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergii na některý z komponentů
- Infikované místo
- Těhotenství
- Rostoucí děti
- Antikoagulační terapie
- Operace přes vaginální přístup

**NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY**

Stejně jako ostatní implantovaná zařízení i tento implantát může vyvolat možné nežádoucí účinky:

- |                       |                 |                      |                                  |
|-----------------------|-----------------|----------------------|----------------------------------|
| - Nepohodlie / Bolesť | - priľnavosť    | - hematóm            | - Réaction à un corp étranger    |
| - infekcia            | - vznik fistula | - migrácia tkaniva   | - podráždenie v blízkosti orgánu |
| - recidíva            | - erózia        | - deformácia tkaniva |                                  |
| - zápal               | - sérom         | - alergická reakcia  |                                  |

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ**

Sít'ky **PROMESH® SURG FLEXIL** se dodávají sterilní.

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

Nepoužívejte pokud uplynulo datum doporučené spotřeby.

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

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

**DŮLEŽITÉ : NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZOVAT**

Jak je uvedeno na štítku, implantát je určena k jednorázovému použití. V žádném případě nesmí být používány znovu ani nesmí být znovu sterilizovány (mezi potenciální rizika patří, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti, relaps).

**SKLADOVÁNÍ PROTÉZY**

Musí být skladována na suchém místě, mimo dosah světla a při pokojové teplotě, v originálním balení.

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

[zhrnutie](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Sterilní extraperitoneální neresorbovatelný parietální vyztužovací implantát**  
**STERILNÝ PRODUKT PRE JEDNORAZOVÉ POUŽITIE**

**POPIS**

**PROMESH® SURG FLEXIL** je implantát pre estsraperitoneálne posilnenie

**MATERIÁLY**

Polyetylén tereftalát (pozrite obal)

Polyetylén tereftalát s dimetyl siloxanom (pozrite obal)

Označený závit: Polyetylén tereftalát s biokompatibilnou farbou (podle referenci) (pozrite obal)

Pôvod ani ľudský ani zvierací - nevstrebateľný.

**INDIKÁCIE**

Opravy a temennej výstuže pre trieslovinové prietrže bercov a eventrácií.

**VÝKON**

Implantáty sú prispôsobené ako celioskopickým a konvenčným operáciám.

Zariadenie **PROMESH® SURG FLEXIL** je navrhnené pre extraperitoneálnu implantáciu.

Siete, biologicky kompatibilné a nevstrebateľné, spôsobujú prekrytie výstuhy reakčnej fibrózou po šiestich mesiacoch od implantácie. Majú výhodu tvarovej pamäti, majú veľmi malé rozmery a veľmi vysokú odolnosť voči stehom, majú skvelú flexibilitu.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte v nasledovných prípadoch:

- Alergia na niektorú z látok
- Infikované miesto
- Tehotenstvo
- Rastúci deti
- Antikoagulačná liečba
- Operácie cez vaginálny prístup

**NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Podobne ako implantovaná zdravotnícka technika, aj tento implantát môže spôsobiť možné nežiaduce účinky

- |                       |                   |                    |                            |
|-----------------------|-------------------|--------------------|----------------------------|
| - Diskomfort / Bolest | - přilnavost      | - Hematom          | - cizí těleso reakce       |
| - Infekce             | - formace píštěle | - migrace tkáně    | - podráždění poblíž orgánu |
| - Rekurence           | - eroze           | - deformace tkáně  |                            |
| - zánět               | - sérom           | - alergická reakce |                            |

**BEZPEČNOSTNÉ POKYNY PRE POUŽITIE**

Implantáty **PROMESH® SURG FLEXIL** sú dodávané sterilné.

Pred použitím skontrolujte integritu balenia a zariadenia (blistrov/sáčkov). Nepoužívajte v prípade poškodenia zariadení a/alebo obalu.

Nepoužívajte ak je zariadenie po expirácii.

COUSIN SURGERY neponúka žiadnu záruku ani odporúčania týkajúce sa konkrétneho typu použitej fixácie.

Toto zariadenie musí byť implantované len **kvalifikovaným** chirurgom a vytváranie s použitím produktu (znalosť anatómie a viscerálnej chirurgie).

**DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAJTE ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE**

Ako je uvedené na balení, implantát, palubný a pomocné zariadenia sú určené na jednorazové použitie. V žiadnom prípade nesmie byť znovu použitá ani znovu sterilizovaná (medzi možné riziká patrí, ale nielen: strata sterility výrobku, riziko infekcie, strata účinnosti, relaps).

**SKLADOVANIE PROTÉZY**

Je potrebné skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla a pri izbovej teplote, v pôvodnom balení.

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

[shrnutí](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Steril ekstraperitoneal non-rezorbabl parietal takviye implantı**  
**TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN**

**AÇIKLAMA**

**PROMESH® SURG FLEXIL** mesh'ler parietal takviye implantlarıdır.

**MALZEMELER**

Polietilen tereftalat (ambalaja bakınız)

Dimetil siloksan ile yoğun şekilde boyanmış polietilen tereftalat (ambalaja bakınız)

İşaret ipi: Biyoyumlu bir boya ile renklendirilmiş polietilen tereftalat (referanslara bağlı olarak) (ambalaja bakınız)

İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Non rezorbabl'dır.

**ENDİKASYONLAR**

İnguinal, krural ve ventral hernilerin onarımı ve parietal takviyesi.

**PERFORMANS**

Mesh'ler hem laparoskopik hem de konvansiyonel cerrahiye uygundur.

**PROMESH® SURG FLEXIL** cihazı ekstraperitoneal implantasyon için tasarlanmıştır.

Biyoyumlu ve non rezorbabl özellikteki mesh'ler, implantasyon işleminden 6 ay sonra takviyenin yerini alacak reaksiyonel bir fibrozisin oluşmasını sağlar. Şekil hafızalı olma, kesilebilme, sütürlemeye çok yüksek direnç gösterme, üstün esneklik.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Ürünü, aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Bileşenlerden herhangi birine alerji
- Enfekte alan
- Gebelik
- Büyüme çağındaki çocuk
- Antikoagülan terapi
- Vajinal yaklaşım ile cerrahi işlem

**İSTENMEYEN YAN ETKİLER**

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

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

**KULLANIM ÖNLEMLERİ**

**PROMESH® SURG FLEXIL** mesh'ler steril 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 SURGERY belirli bir fiksasyon türünün kullanılması konusunda garantide veya öneride bulunmaz.

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

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

Ürün etiketinde belirtildiği üzere 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, ışığa maruz kalmayan ve oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklanmalıdır.

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

[İçindekiler](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**

**Стерильный экстраперитонеальный нерассасывающийся имплантат для укрепления париетальной брюшины**  
СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

**ОПИСАНИЕ**

Сетки **PROMESH® SURG FLEXIL** представляют собой имплантаты для укрепления париетальной брюшины.

**МАТЕРИАЛЫ**

Полиэтилентерефталат (см. на упаковке)

Полиэтилентерефталат, глубоко окрашенный диметилсилоксаном (см. на упаковке)

Маркированная нить: полиэтилентерефталат, окрашенный биосовместимой краской (в зависимости от номера изделия) (см. упаковку).

Нечеловеческого и неживотного происхождения — нерассасывающаяся.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Восстановление и укрепление париетальной брюшины при лечении паховых, бедренных грыж и грыж брюшной стенки.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Сетки подходят для операций как с лапароскопическим, так и с открытым доступом.

Сетка **PROMESH® SURG FLEXIL** разработана для имплантации в забрюшинном пространстве.

Через шесть месяцев после имплантации биосовместимые нерассасывающиеся сетки прорастают фиброзной тканью. Они отличаются наличием памяти формы, возможностью резки, высокой стойкостью к наложению швов и большой гибкостью.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не следует использовать в следующих случаях:

- Аллергия на один из компонентов
- Инфицированный участок
- Беременность
- Растущие дети
- Антикоагулянтная терапия
- Операции с применением вагинального доступа

**НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как и любое другое имплантируемое медицинское изделие, данный имплантат может приводить к возникновению возможных нежелательных побочных действий:

- |                   |                      |                         |                              |
|-------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------|
| - Дискомfort/боль | - Образование спаек  | - гематом               | - Реакция на чужеродное тело |
| - Инфекция        | - Образование свищей | - Смещение сетки        | - Периорганное раздражение   |
| - Рецидивирование | - Изъязвление        | - Деформирование сетки  |                              |
| - Воспаление      | - Серома             | - Аллергическая реакция |                              |

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**

Сетка **PROMESH® SURG FLEXIL** поставляется стерильной.

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 SURGERY не дает никаких гарантий или рекомендаций в отношении использования определенного способа фиксации.

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

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

Как указано на упаковке изделия, имплантат предназначен для одноразового 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).

**ХРАНЕНИЕ ИМПЛАНТАТА**

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

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

**[Содержание](#)**

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
无菌性腹腔外不可吸收腹壁增强植入物  
一次性无菌制品

**描述**

PROMESH® SURG FLEXIL 网片是顶骨强化植入物。

**材料**

聚对苯二甲酸乙二醇酯 ( 详情请见包装)

用二甲基硅氧烷染色的聚对苯二甲酸乙二醇酯 ( 详情请见包装)

标记线：用生物相容性染料染色的聚对苯二甲酸乙二醇酯 ( 取决于参考 ) ( 详情请见包装 )。

既非来自人类又非来自动物 – 不可吸收。

**适应症**

腹股沟疝、股疝和腹疝的修复和顶骨强化。

**性能**

网片经过调整，以适应腹腔镜手术和传统手术。

PROMESH® SURG FLEXIL 设备设计用于腹膜外植入。

植入六个月后，具有生物相容性的不可吸收网片会引起反应性纤维化，从而取代强化。网片具有形状记忆、可切割、极高的耐缝合性和极大的灵活性的优势。

**禁忌症**

请勿在以下情况下使用：

- 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
- 阴道手术

**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 |           |
| - 炎症    | - 血清肿  | - 过敏反应 |           |

**使用注意事项**

PROMESH® SURG FLEXIL 网片是无菌网片。

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 SURGERY 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**

正如产品标签所示，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，请联系您的代表或分销商。

**[目录](#)**

## PROMESH® SURG FLEXIL

### عملية زرع معززة جدارية بدون قابلية لإعادة الامتصاص ومعقمة خارج الصفاق منتج معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط

#### الوصف

شبيكات PROMESH® SURG FLEXIL عبارة عن دعامة شبكية تُستخدم للتدعيم الجداري بجسم المريض.

#### المواد

بولي إيثيلين تيرفتالات (انظر العبوة)  
بولي إيثيلين تيرفتالات مصبوغ بالكامل بسيلوكسان ثنائي الميثيل (انظر العبوة)  
الخيوط المميزة: بولي إيثيلين تيرفتالات ملون بصبغة ملائمة حيويًا (انظر العبوة).  
غير مستخلص من أنسجة بشرية أو حيوانية - غير قابل لإعادة الامتصاص.

#### بواعي الاستعمال

العلاج والتدعيم الجداري للفتوق الأربية والجدارية والبطنية.

#### الأداء

تُعد الدعامة الشبكية ملائمة للاستخدام في كل من جراحات البطن بالمنظار أو الجراحة التقليدية.

صُممت الدعامة الشبكية PROMESH® SURG FLEXIL للاستخدام في عمليات الزرع خارج الصفاق. تتسبب الدعامة الشبكية، الملائمة حيويًا وغير القابلة لإعادة الامتصاص، في حدوث تليف تفاعلي من أجل تعزيز عملية التدعيم بعد ستة أشهر من الغرس. وتتميز بالقدرة على العودة إلى شكلها الأصلي، وبإمكانية قصها، ومقاومتها العالية للغاية للخياط الجراحية، ومرورتها الكبيرة، وتس

#### موانع الاستعمال

- لا تُستخدم المنتج في الحالات الآتية:
- وجود حساسية لأي من مكوناته
- في مواضع الإصابة بعدوى
- الحمل
- الأطفال في مرحلة النمو
- أثناء العلاج المضاد للتخثر
- الجراحة عن طريق المهبل

#### الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

قد تسبب هذه الدعامة الشبكية، مثل أي مادة طبية قابلة للزرع، آثار جانبية محتملة غير مرغوب فيها مثل:

رد فعل تجاه الأجسام الغريبة	ورم دموي	حدوث التصاقات	الشعور بعدم الراحة - الألم
تهيج بالقرب من عضو	تحرك الدعامة الشبكية	تكوّن النواسير	العدوى
تشوه الدعامة الشبكية	رد فعل تحسسي	التآكل	نكسة
		التورم المصلي	الالتهاب

#### احتياطات الاستخدام

يتم توفير الدعامة الشبكية PROMESH® SURG FLEXIL معقمة. قبل الاستخدام، تأكد من سلامة العبوة والمادة الطبية (ومنها شرائط البليستر/الأكياس القابلة للنزع). يُمنع الاستخدام في حالة تلف المادة الطبية و/أو العبوة. يُمنع الاستخدام إذا كان المنتج منتهي الصلاحية. لا تقدم شركة COUSIN SURGERY أي ضمان أو توصية فيما يتعلق باستخدام نوع معين من وسائل التثبيت. يجب عدم زرع هذه المادة الطبية إلا عن طريق جراح مؤهل ومدرب على استخدام المنتج (على دراية بعملية التشريح وجراحة الأمعاء).

#### مهم: لا تستخدم المنتج مرة أخرى - لا تعقم المنتج مرة أخرى

وفقا لما هو محدد على ملصق المنتج، هذه الدعامة الشبكية مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ينبغي ألا تتم إعادة استخدامها و/أو إعادة تعقيمها بأي حال من الأحوال (وتشمل المخاطر المحتملة لذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: فقدان تعقيم المنتج، خطر الإصابة بعدوى، فقدان فاعلية المنتج، تكرار حدوث الإصابة)

#### تخزين الدعامة الشبكية

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

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

[جدول المحتويات](#)

## **PROMESH® SURG FLEXIL** **Sterilni ekstraperitonealni neresorbirajoči parietalni ojačitveni implantat**

STERILNI IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO

### **OPIS**

Mreže **PROMESH® SURG FLEXIL** so neresorpcijski parietalni ojačevalni vsadki.

### **MATERIALI**

Polietilen tereftalat (glejte embalažo)

Polietilen tereftalat, obarvan z dimetil siloksanom (glejte embalažo)

Označena nit: polietilen tereftalat obarvan z biokompatibilnim barvilom (odvisno od referenc) (glejte embalažo)

Ni človeškega in ne živalskega izvora – neresorpcijsko.

### **INDIKACIJE**

Rekonstrukcija in parietalna ojačitev za dimeljsko, kruralno in trebušno kilo.

### **UČINKOVITOST**

Mreže so prilagojene tako laparoskopskim kot konvencionalnim kirurškim posegom.

Pripomoček **PROMESH® SURG FLEXIL** je zasnovan za ekstraperitonealno implantacijo.

Mreže, ki so biokompatibilne in neresorpcijske, povzročajo fibrozo, ki se razvije na pripomočku po šestih mesecih vsaditve. Njihova prednost je v tem, da imajo pomnilnik oblike, možno jih je rezati, 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
- Kirurški poseg z vaginalnim pristopom

### **NEŽELENI UČINKI**

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

- |                      |                    |                       |                              |
|----------------------|--------------------|-----------------------|------------------------------|
| - Nelagodje/Bolečina | - Tvorba adhezije  | - Hematome            | - Reakcija na tujek v telesu |
| - Okužba             | - Nastanek fistule | - Migracija mreže     | - Draženje bližnjega organa  |
| - Ponovitev          | - Erozija          | - Deformacija mreže   |                              |
| - Vnetje             | - Serome           | - Alergijska reakcija |                              |

### **PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO**

Mreže **PROMESH® SURG FLEXIL** so dobavljene sterilne.

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 SURGERY 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 PONOVRNO UPORABO - NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO**

Kot je navedeno na oznaki izdelka, je vsadek 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, stran od svetlobe in pri sobni temperaturi.

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

[Kazalo](#)



**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Sterilt icke-resorberbart extraperitonealt implantat för parietal förstärkning**  
**STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK**

**BESKRIVNING**

**PROMESH® SURG FLEXIL**-nät är implantat för parietal förstärkning.

**MATERIAL**

Polyetentereftalat (se på förpackningen)

Polyetentereftalat djupfärgat med dimetylsiloxan (se på förpackningen)

Markerad tråd: Polyetentereftalat färgat med ett biokompatibelt färgämne (beroende på referens) (se på förpackningen).

Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-resorberbart.

**INDIKATIONER**

Parietal reparation och förstärkning för ljumsk-, ben- och ventralbråck.

**ANVÄNDNING**

Näten kan användas både vid laparoskopisk och konventionell kirurgi.

**PROMESH® SURG FLEXIL** är avsett för extraperitoneal implantation.

Näten, som är biokompatibla och icke-resorberbara, framkallar fibros som reaktion, som tar över förstärkningen sex månader efter implantationen. De har formminne, kan skäras till, 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
- Kirurgi via vaginan

**BIVERKNINGAR**

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

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

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING**

**PROMESH® SURG FLEXIL**-nät är sterila vid leverans.

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 SURGERY 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**

Precis som det står angivet på produktmärkningen är implantatet 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, skyddat från ljus och i rumstemperatur i originalförpackningen.

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

[Innehållsförteckning](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Sterilt ekstraperitonealt, ikke-resorberbart parietalt forsterkende implantat**  
**STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK**

**BESKRIVELSE**

**PROMESH® SURG FLEXIL**-nett er parietale forsterkings-implantater.

**MATERIALER**

Polyetylen-tereftalat (se emballasje)

Polyetylen-tereftalat farget med dimetylsiloksan (se emballasje)

Merket tråd: Polyetylen-tereftalat farget med en biokompatibel farge (avhengig av referanser) (se emballasje).

Verken menneskelig eller animalsk opprinnelse - ikke resorberbart.

**INDIKASJONER**

Reparasjon og parietal forsterkning for navle- og lårbrokk og ventrale brokk.

**YTELSER**

Nett er tilpasset for både laparoskopisk og vanlig kirurgi.

**PROMESH® SURG FLEXIL**-enheten er utviklet for ekstraperitoneal implantering.

Biokompatible og ikke-resorberbare nett forårsaker reaksjonell fibrose som tar over forsterkningen etter seks måneder med implantering. De har fordelen å ha formminne, kan kuttes, har 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
- Kirurgi via en vaginal tilnærming

**UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

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

- |                 |                     |                      |                             |
|-----------------|---------------------|----------------------|-----------------------------|
| - Ubehag/Smerte | - Adhesjonsdannelse | - Hematom            | - Reaksjon på fremmedlegeme |
| - Infeksjon     | - Fisteldannelse    | - Migrert nett       | - Irritasjon nær organ      |
| - Tilbakefall   | - Erosjon           | - Deformert nett     |                             |
| - Betennelse    | - Serom             | - Allergisk reaksjon |                             |

**FORHOLDSREGLER FOR BRUK**

**PROMESH® SURG FLEXIL**-nett leveres sterile.

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

Enheten 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**

Som indikert på produktets merking er 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 representant eller -distributør for mer informasjon om bruk av dette produktet.**

[Innholdsfortegnelse](#)

**PROMESH® SURG FLEXIL**  
**Стерильний нерозсмоктуваний екстраперитонеальний імплантат для**  
**парієтального укріплення**  
СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

**ОПИС**

Сітки **PROMESH® SURG FLEXIL** – це імплантати для парієтального укріплення.

**МАТЕРІАЛИ**

Поліетилентерефталат (див. на упаковці)

Поліетилентерефталат, глибоко пігментований диметилсилоксаном (див. на упаковці)

Маркована нитка: Поліетилентерефталат, пігментований біосумісним барвником (анатомічний орієнтир) (див. на упаковці).

Не є продуктом людського чи тваринного походження – Не розсмоктується.

**ПОКАЗАННЯ**

Хірургічна корекція та парієтальне укріплення при пахових, стегнових та вентральних грижах.

**ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ**

Сітки застосовують як у лапароскопічній, так і звичайній хірургії.

Імплантат **PROMESH® SURG FLEXIL** призначений для екстраперитонеальної імплантації.

Нерозсмоктувані біосумісні сітки викликають фіброз тканин, який формує каркас укріплення через шість місяців після імплантації. До переваг слід віднести: збереження пам'яті форми, можливість обрізки, 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;
- хірургія з використанням вагінального доступу.

**НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

Як і будь-який імплантований медичний пристрій, цей імплантат здатний викликати появу можливих небажаних побічних реакцій, як-от:

- |                   |                    |                     |                              |
|-------------------|--------------------|---------------------|------------------------------|
| - дискомфорт/біль | - утворення спайок | - гематома          | - реакція на чужорідне тіло  |
| - Infection       | - утворення фістул | - зміщення сітки    | - подразнення навколо органа |
| - рецидив         | - ерозія           | - деформація сітки  |                              |
| - запалення       | - серома           | - алергічна реакція |                              |

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Сітки **PROMESH® SURG FLEXIL** поставляються стерильними.

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

Не використовуйте, якщо термін придатності пристрою закінчився.

Компанія COUSIN SURGERY 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**

Як зазначено на маркуванні виробу, імплантат призначений для одноразового використання. Категорично забороняється повторне використання та/або стерилізація імплантату (потенційні ризики 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.**

[Зміст](#)

	Mat	PET	PDMS	DYE
en	Polyethylene terephthalate / Polyethylene terephthalate deep-dyed with dimethyl siloxane / Marked thread: Polyethylene terephthalate tinted with a biocompatible dye			
fr	Polyéthylène téréphthalate / Polyéthylène téréphthalate imprégné de diméthyle siloxane / Fil de marquage : Polyéthylène téréphthalate teinté de colorant biocompatible			
de	Polyethylen-Terephthalat / Polyethylen-Terephthalat mit dimethylsiloxan imprägniert / Markierungsfaden: Polyethylen terephthalat geklungen mit bioverträglichem Farbstoff.			
it	Polietileno tereftalato / Polietileno tereftalato impregnato con dimetil silossano / Filo di marcatura : Polietilene tereftalato tinto di tinta biocompatible			
es	Polietileno tereftalato / Polietileno tereftalato impregnado con dimetilo siloxano / Hilo de marcaje : Polietileno tereftalato teñido con colorante biocompatible			
ελ	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο / Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο βαμμένο με διμεθυλοσιλοξάνη / Νήμα με σήμανση: Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο βαμμένο με βιοσυμβατή χρωστική ουσία			
nl	Polyethyleentereftalaat / Polyethyleentereftalaat diepgekleurd met dimethylsiloxaan / Gemarkeerde draad: Polyethyleentereftalaat getint met een biocompatibele kleurstof			
pt	Tereftalato de polietileno / Tereftalato de polietileno tingido com dimetil siloxano / Fio marcado: Tereftalato de polietileno colorido com um corante biocompatível			
ro	Tereftalat de polietilenă / Tereftalat de polietilenă impregnat cu dimetil siloxan / Fir de marcaj: tereftalat de polietilenă colorat cu un colorant biocompatibil			
pl	Politereftalan etylenu / Politereftalan etylenu barwiony głęboko dimetylosiloksanem / Nićznaczona: Politereftalan etylenu zabarwiony biokompatybilnym barwnikiem			
sl	Polietilen tereftalat / Polietilen tereftalat, obarvan z dimetil siloksanom / Označena nit: polietilen tereftalat obarvan z biokompatibilnim barvilom			
cs	Polyetylén tereftalát / Polyetylén tereftalát s dimetyl siloxanom / Označený závit: Polyetylén tereftalát s biokompatibilnou farbou			
da	Polyætylenterephthalat / Polyætylenterephthalat dybdefarvet med dimethylsiloxan / Markeret tråd: Polyætylenterephthalatfarvet med et biokompatibelt farvestof			
fi	Polyeteenitereftalaatti / Polyeteenitereftalaatti syvävärijätynä dimetylisiloksaanilla / Merkitty lanka: Polyeteenitereftalaatti bioyhteensopivalla väriaineella värijätynä			
tu	Polietilén tereftalat / Dimetil siloksan ile yoğun şekilde boyanmış polietilén tereftalat / İşaret ipi: Biyouyumlu bir boya ile renklendirilmiş polietilén tereftalat			
sv	Polyetentereftalat / Polyetentereftalat djupfärgat med dimethylsiloxan / Markerad tråd: Polyetentereftalat färgat med ett biokompatibelt färgämne			
sk	Polyetylén tereftalát / Polyethylentereftalát huboko barvený dimethylsiloxanom / Označené pouzdro: Polyethylentereftalát s biologicky kompatibilným barvivom			
hu	Polietilén-tereftalát / Dimetil-sziloxánnal anyagában festett polietilén-tereftalát / Jelöléssel ellátott cérna: Biokompatibilis festékkel színezett polietilén-tereftalát			
no	Polyetylen-tereftalat / Polyetylen-tereftalat farget med dimethylsiloksan / Merket tråd: Polyetylen-tereftalat farget med en biokompatibel farge			
ru	Полиэтилентерефталат / Полиэтилентерефталат, глубоко окрашенный диметилсилоксаном / Маркированная нить: полиэтилентерефталат, окрашенный биосовместимой краской			
uk	Поліетилентерефталат / Поліетилентерефталат, глибоко пігментований диметилсилоксаном / Маркована нитка: Поліетилентерефталат, пігментований біосумісним барвником			
cn	聚对苯二甲酸乙二醇酯 / 用二甲硅氧烷染色的聚对苯二甲酸乙二醇酯 / 标记线 : 用生物相容性染料染色的聚对苯二甲酸乙二醇酯			
ar	بولي إيثيلين تيرفتالات / بولي إيثيلين تيرفتالات مصبوع بالكامل بسيلوكسان ثنائي الميثيل / الخيط المميز: بولي إيثيلين تيرفتالات ملون بصبغة ملائمة حيويًا			

**CE**  
**1639**

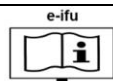
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer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

en- fr- de- it- es- el- nl- pt-	Symbols used on labelling Symboles utilisés sur l'étiquette Erklärung der Symbole auf der Verpackung Simboli usati sull'etichetta Símbolos utilizados en la etiqueta Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες Op de etikettering gebruikte symbolen Símbolos utilizados no rótulo	ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv-	Simboluri utilizate în etichetare Symbole stosowane na etykietach Simboli uporabljeni na oznakah Symboly použité na štítku Symboler på etikettering Etiketissä käytetyt symbolit Etikette kullanan semboller Symboler som används på märkningarna	sk- hu- no- ru- uk- cn-	Symboly použité na obale A címkéken használt szimbólumok Symboler som brukes på etiketter Обозначения, используемые на маркировке Символи, що використовуються при маркуванні 标签上的符号	الرموز المستخدمة على الملصق
------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

LOT				REF			
en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn-	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Batchnummer Número do lote Număr de lot Númer partii Številka serije Číslo šarže Batchnummer Eränumero Parti numarası Partinummer Číslo šarže Sarzszzám Partinummer Номер партии Серійний номер 批号	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Gebrauchsanweisung beachten Leggere attentamente le istruzioni Ver instrucciones de uso Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών Zie gebruiksinstructies Ver as instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare Zob. instrukcja użytkowania Glejte navodila za uporabo Viz návod k použití Se anvendelsesinstruktioner Katsko 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 انظر تعليمات الاستخدام	Reference on the brochure Référéncie du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo Αριθμός καταλόγου Referentie in de brochure Referência na brochura Referință broșură Numer referencyjny na broszurze Referenca v brošuri Prostudujte leták Henvisning på brochuren Esitteen viite Katalog numarası Katalogreferensnummer Referencia na brožúru Referencia a brošúran Referanse i brosjyre Ссылка на брошюру Посилання на брошуру 手册上的参考 راجع الكتيب/الدليل	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Fabrikant Fabricant Fabricant Producent Proizvajalec Výrobce Produsent Valmistaja Üretici Tillverkare Výrobca Gyártó Produsent Производитель Прозиводитель Виробник 制造商 الجبة المصنعة			
ar-	الرموز المستخدمة على الملصق	انظر تعليمات الاستخدام	راجع الكتيب/الدليل	الجبة المصنعة			

en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn-	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 torrt Skladujte na suchom mieste Tartsa száraz helyen Oppbevaras torrt Хранить в сухом месте Зберігати в сухому місці 儲存在干燥的地方 يُحفظ في مكان جاف	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 Použíteľosť do: rok a mesíc 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 Nao reutilizar A nu se restenliza Nie używać ponownie Izdelek ni za ponovno uporabo Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Yeniden kullanmayın Återvänd 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 Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Vrij van licht houden Manter ao abrigo da luz solar A se păstra ferit de lumină Chronic przed światłem Hrante na mestu brez svetlobe. Chraňte před světlem Holdes uden for lys Säilyttävä poissa valosta Işığa maruz bırakmayın Förvaras mörkt Skladujte na mieste mimo slnečného žiarenia Fénytől védett helyen tartsa Holdes veikk fra lys Хранить в темном месте Зберігати в захищеному від світла місці 避光儲存
ar-	يُحفظ بعيداً عن الضوء	استخدم المنتج قبل: السنة والشهر	لا تَعمَـه	يُحفظ بعيداً عن الضوء

en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn-	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 Nāo 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 pakkkaus 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 restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστεριώνεται Niet opnieuw steriliseren Nāo reutilizar A nu se resteriliza 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 resteriliseres Не подвергайте повторной стерилизации Забороныться повторна стерилізація 请勿重复消毒	Sterilized by gamma radiation Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma Esterilizado por radiación gamma Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία Gesteriliseerd met gammastraling Esterilizado por radiación gamma Sterilizat cu radiații gamma Wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma Sterilizirano z gama sevanjem Sterilizováno gama zářením Steriliseret med gammastråling Steriloitu gammasäteilyllä Gama radyasyonuyla sterilize edilmiştir Steriliserad med gammastråling Sterilizované gama žiarením Gamma-sugárzással sterilizálva Steriliseret med gammastråling Стерилизовано гамма-излучением Стерилізовано гамма-випромінюванням 伽玛射线灭菌 يتم التعقيم من خلال أشعة جاما
ar-	يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة	لا تُعمَـه	يتم التعقيم من خلال أشعة جاما



www.ifu-oem.com/ifu/P37

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