

Peters **PROMESH® SURG ST** SURGICAL

STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notices d'instructions	Page	4
de	Gebrauchsanweisung	Seite	6
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	8
es	Instrucciones de uso	Pagina	10
pt	Nota de instruções	Pagina	12
ελ	Οδηγίες χρήσης	σελίδα	14
da	Brugsvejledning	Side	16
fi	Käyttöohjeet	Sivu	18
hu	Felhasználási útmutató	Pagina	20
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	22
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagină	24
tu	Kullanım Kilavuzu	Sayfa	26
pl	Instrukcja użycia	Strona	28
cs	Pokyny k použití	Strana	30
ru	Инструкция по применению	страница	32
sk	Návod k použití	Strana	34
sl	Navodila za uporabo	Stran	36
sv	Bruksanvisning	Sida	38
no	Bruksanvisning	Side	40
uk	Інструкція із застосування	сторінка	42
zn	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

CE
1639

Date de marquage CE : Octobre 1996
NOT279_240918
Version du 18/09/2024

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

PROMESH® SURG ST
STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT
IMPLANTS
SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

PROMESH® SURG ST meshes are non-absorbable parietal reinforcement implants.

IMPLANTED MATERIALS

Mesh: polypropylene (knitted monofilament), blue thread (depending on references): monofilament polypropylene non absorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement for inguinal and femoral hernias and eventrations.

PERFORMANCE

Meshes are particularly adapted either to laparoscopy surgery, or to conventional surgery.

The PROMESH® SURG ST is designed for extraperitoneal implantation only.

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, easy to uses dimensions, a very high resistance to suturing, and great flexibility.

The blue thread on reshaped meshes is the anatomic landmark for the pubic bone

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 side 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 | |

USAGE PRECAUTIONS

PROMESH® SURG ST meshes are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which 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 SURGERY does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

When the surgeon considers it necessary to do so, it is recommended to cut the implant outside the surgical site to avoid any risk of releasing particles into the patient.

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labeling, the **PROMESH® SURG ST** mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilized (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

STORAGE

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

IMPORTANT

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

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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY and its distributors.

R_x
only

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

[Summary](#)

PROMESH® SURG ST
IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL EXTRAPERITONEAL STERILE NON
RESORBABLE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les treillis **PROMESH® SURG ST** sont des implants de renforcement pariétaux non résorbables.

MATERIAUX IMPLANTES :

Treillis : Polypropylène, fil bleu (selon références) : polypropylène monofilament, non résorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] cuivre.

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS

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

PERFORMANCES

Les treillis sont particulièrement adaptés soit à la chirurgie coelioscopique, soit à la chirurgie traditionnelle.

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

Les treillis, biocompatibles et non résorbables, provoquent une fibrose réactionnelle qui prend le relais du renfort après six mois d'implantation. Ils ont l'avantage d'avoir une 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.

Le fil bleu sur la prothèse préformée est le repère anatomique pour le pubis.

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les treillis **PROMESH® SURG ST** sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

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

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

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

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

Lorsque le chirurgien estime devoir le faire, il est recommandé de découper l'implant en dehors du site-opératoire pour éviter tout risque de relarguage de particules dans le patient.

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

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE 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.

IMPORTANT:

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

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 SURGERY. 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY et de ses distributeurs.

[Sommaire](#)

PROMESH® SURG ST
STERILES EXTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR
PARIETALEN VERSTÄRKUNG
STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

PROMESH® SURG ST Netze sind nicht resorbierbar Implantat parietalen Verstärkung.

IMPLANTIERTE MATERIALEN

Netz : Polypropylen

Weder humanen noch tierischen Ursprungs – nicht resorbierbar, farbstoff, [Phthalocyaninato(2-)]-Kupfer.

HINWEISE

Wiederherstellung und parietalen Verstärkung von Leisten und Unterschenkelbrüchen und Bauchwandbrüche.

Wirkungsweise

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

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

Diese bioverträglichen und nicht resorbierbar Netze führen zu einer reaktiven Fibröse, die sechs Monaten nach der Implantierung 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.

Der blaue Faden auf dem 3D Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein.

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

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

BESCHÄFTIGUNGSVORSICHTSMASSNAHMEN

Die **PROMESH® SURG ST** Netze 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 SURGERY gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Befestigungsvorrichtungen.

Nach Ermessen des Chirurgen wird empfohlen, das Implantat außerhalb des Operationsgebiets zuzuschneiden, um jegliches Risiko des Einbringens von Materialpartikeln in den Körper des Patienten zu vermeiden.

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 der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die **PROMESH® SURG ST** Führung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahren in seiner Ursprungsverpackung.

WICHTIG

Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produktes wenden sie sich bitte an Ihrem COUSIN SURGERY Vertreter oder Händler Kontakt auf.

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 SURGERY 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 SURGERY, 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 SURGERY 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 SURGERY unverzüglich informieren. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN SURGERY und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

[Zusammenfassung](#)

PROMESH® SURG ST
IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE EXTRAPERITONEALE STERILE NON
RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Le reti **PROMESH® SURG ST** sono impianti di rinforzo parietale non riassorbibile .

MATERIALI IMPIANTATI

Maglia : Polipropilene, filo blu (a seconda dei codici): polipropilene monofilamento, non assorbibile.

Colorante rame [ftalocianinato (2-)].

Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

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

APPLICAZIONI

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

Il dispositivo PROMESH® SURG ST 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, estraamente flessibili.

Il filo blu sulla rete preformata è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico.

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:

- | | | | |
|------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| - 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 ST** 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 SURGERY non offre alcuna garanzia né raccomandazione per cio' che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivo di fissaggio.

Quando il chirurgo ritiene sia necessario, si raccomanda di tagliare la protesi al di fuori del sito operatorio per evitare ogni eventuale rischio di rilascio di particelle nel paziente.

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, la protesi **PROMESH® SURG ST** è monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: 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.

IMPORTANTE

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

ESPIANTO ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espiantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN SURGERY. 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 espiantato 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 SURGERY 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 SURGERY. 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 SURGERY. 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 SURGERY e i suoi distributori.

[Sommaro](#)

PROMESH® SURG ST
IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL, NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL,
EXTRAPERITONEAL
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Las mallas **PROMESH® SURG ST** están implantes de refuerzo parietal no reabsorbible.

MATERIALES IMPLANTADOS:

Malla :polipropileno, hilo azul (según referencias): polipropileno monofilamento, no absorbible.

Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES

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

APLICACIONES

Las mallas se especialmente adaptan o a la cirugía endoscópica, o a la cirugía tradicional.

El dispositivo PROMESH® SURG ST están concebido para su implante en zona extraperitoneal.

Las mallas, biocompatibles y no reabsorbible, provocan una fibrosis reaccional que toma el relevo del refuerzo despues seis meses de implantación. Tienen la ventaja de tener una memoria de forma, de tener una puesta a las dimesnsiones muy rápida, tener una resistencia muy elevada à la sutura, tener una muy buena flexibilidad

El hilo azul en la malla preformada es la marca anatómica del hueso púbico.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

Al igual que 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 ST** se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

Antes todos 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 SURGERY no presenta ninguna garantía ni recomendación respecto al empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.

Cuando el cirujano lo estime necesario, es recomendable cortar el implante fuera del bloque operatorio para evitar el riesgo de transmisión de partículas al paciente.

Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** pour 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

Conforme al etiquetado del producto, el implante **PROMESH® SURG ST** , la guía es de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

PRECAUCIONES DE CONSERVACION

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 SURGERY correspondiente.

IMPORTANTE

Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante de su zona o con el distribuidor COUSIN SURGERY correspondiente

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 SURGERY. 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 SURGERY 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 SURGERY séalo antes posible. En caso de fallo del implante o si provoca efectos adversos graves al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN SURGERY 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 SURGERY o a sus distribuidores.

[Resumen](#)

PROMESH® SURG ST
IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NÃO REABSORVIVEL EXTRA-PERITONEAL
ESTERIL
PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL

DESCRIÇÃO

Rede **PROMESH® SURG ST** é implantes de reforço parietal não reabsorvível.

MATERIAIS IMPLANTADOS:

Rede : polipropileno, fio azul (dependendo das referências): polipropileno monofilamento, não absorvível. Corante [ftalocianina(2-)] de cobre.

De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

Reparação e reforço parietal para inguinais e hérnias crurais e eventrations

DESEMPENHO

São adaptados particularmente ou remendos à cirurgia de laparoscópica, ou para a cirurgia tradicional.

O dispositivo PROMESH® SURG ST foi especialmente concebido para ser implantado em extra peritoneal .

Estas próteses, biocompatíveis e não biodegradáveis, provocam uma fibrose reaccional que ocasiona um reforço sólido da parede.

Estas próteses apresentam a vantagem de uma fácil colocação, em virtude da sua forma adaptada, da sua excelente flexibilidade.

O fio azul na malha preformada é a marca anatômica para o osso púbico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Local infectado
- Gravidez
- Criança em crescimento
- Em mulheres sob tratamento anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

À semelhança de qualquer outro dispositivo médico implantável, este implante é susceptível de causar efeitos secundários indesejáveis, tais como:

- | | | | |
|------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| - 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

Verificar a integridade da embalagem (não utilizar em caso de deterioração dos rótulos e/ou da bolsa protectora).

Não utilizar, se o dispositivo estiver danificado.

A COUSIN SURGERY não apresenta nenhuma garantia ou recomendação relativas à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação.

Quando o cirurgião considerar necessário, é recomendado cortar o implante fora do local de operação para evitar qualquer risco de libertação de partículas no paciente.

Este dispositivo deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado e com experiência na utilização do produto.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, tanto a prótese **PROMESH® SURG ST** só devem ser utilizados uma única vez. Não devem, em caso algum, ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem, entre outros, os seguintes: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em lugar seco, ao abrigo da luz do sol e à temperatura ambiente, na embalagem original.

IMPORTANTE

Para obter todas as informações complementares relativas à utilização deste produto, queira entrar em contacto com o representante ou o distribuidor COUSIN SURGERY.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A COUSIN SURGERY 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 SURGERY. 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY e respetivos distribuidores.

[Resumo](#)

PROMESH® SURG ST

Αποστειρωμένο μη απορροφήσιμο εξωπεριτοναϊκό εμφύτευμα βρεγματικής ενίσχυσης

ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι πλάκες **PROMESH® SURG ST** είναι μη απορροφήσιμο εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος,

ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ:

Πλέγμα: Πολυπροπυλένιο, Μπλε νήμα (ανάλογα με το σημείο στο οποίο αναφέρεται): μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, μη απορροφήσιμος χρωμικός [φθαλοκυανινάτο (2-)] χαλκός.
Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Επισκευή και ενίσχυση βρεγματικό για inguinals και crurals κήλες και eventrations

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Τα μάτια είναι ιδιαίτερα προσαρμοσμένες είτε σε λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση, ή με τη συμβατική χειρουργική επέμβαση.

Τα μάτια PROMESH® SURG ST είναι σχεδιασμένος για εμφύτευση extraperitoneal μόνο.

Πλέγματα, βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα, προκαλεί ίνωση reactional την ανάληψη της ενίσχυσης μετά από έξι μηνών από την εμφύτευση. Έχουν το πλεονέκτημα ότι διαθέτει ένα σχήμα μνήμη, μια πολύ εύκολη διαστασιολόγηση, μια πολύ μεγάλη αντοχή σε ράμματα, μια μεγάλη ευελιξία.

Η μπλε κλωστή προσχηματισμένο πλέγμα είναι το οδηγό ανατομικό σημείο για το ηβικό οστό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

- αλλεργία σε ένα από τα συστατικά
- μολυσμένη περιοχή
- αντιπηκτική θεραπεία
- εγκυμοσύνη
- παιδί στην ανάπτυξη

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτό το εμφύτευμα είναι πιθανό να παρουσιάζει δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι εξής:

- | | | | |
|--------------------|------------------------|--------------------------|------------------------------|
| - Ενόχληση / πόνος | - πρόσφυση | - αιμάτωμα | - αντίδραση σε ξένο σώμα |
| - λοίμωξη | - σχηματισμός συρίγγιο | - μετανάστευση πλέγματος | - ερεθισμός κοντινού οργάνου |
| - υποτροπή | - διάβρωση | - μετανάστευση πλέγματος | |
| - φλεγμονή | - ορογόνος θύλακας | - αλλεργική αντίδραση | |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι πλάκες **PROMESH® SURG ST** παρέχεται στείρο (αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο).

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και η συσκευασία (συμπεριλαμβανομένης της κυψέλης ή αφαιρούμενο σακουλάκια).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευής ή / και τη συσκευασία

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι ξεπερασμένο. COUSIN SURGERY δεν εγγυάται ή να κάνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση ενός συγκεκριμένου εμπορικού σήματος των συνδετήρων.

Εφόσον ο χειρουργός το κρίνει σκόπιμο, συστήνεται η κοπή του εμφυτεύματος εκτός του χειρουργικού πεδίου για την αποφυγή κάθε κινδύνου απελευθέρωσης σωματιδίων εντός του ασθενούς.

Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό και έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση της ανατομίας και χειρουργικής σπλαχνικό).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα **PROMESH® SURG ST** προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται

(στους δυνητικούς κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμούς: απώλεια της στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN SURGERY στην περιοχή σας.

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 SURGERY. 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 SURGERY δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να παράγει και να προμηθεύει ιατρικές συσκευές υψηλής ποιότητας. Ωστόσο, εάν κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, παραπέμπων ιατρός, κ.λπ.) προβάλλει κάποια απαίτηση ή δεν είναι ικανοποιημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY και τους διανομείς της.

[περίληψη](#)

PROMESH® SURG ST
STERIL EKSTRAPERITONEAL IKKE RESORBERBAR
PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT
ENKELTBRUGS STERILPRODUKT

BESKRIVELSE

PROMESH® SURG ST net er ikke-resorberbare parietale forstærkningsimplantater.

IMPLANTEREDE MATERIALER

Net : polypropylen (strikket enkelttråd), blå tråd (afhænging af referencer): monofilament polypropylen, ikke-absorberbar, farvestof [phthalocyaninato (2-)] kobber.

Oprindelse hverken human eller animalsk - ikke-resorberbar.

INDIKATIONER

Reparation og parietal forstærkning for hernia inguinalis (lyskebrok) og crural brok samt eventrationer.

UDFØRELSE

Net er specielt tilpasset enten til coelioskopisk kirurgi eller til konventionel kirurgi.

PROMESH®SURG ST er udelukkende beregnet til ekstraperitoneal implantation.

Biokompatible og ikke-resorberbare net forårsager, at reaktionel fibrose overtager forstærkningen efter seks måneders implantation. De har den fordel, at de har en udformningshukommelse, en meget nem dimensionering, en meget høj resistens mod sutur, en stor fleksibilitet.

Den blå tråd på den præformede protese er den anatomiske markør for pubis.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

- Allergi over for nogen af komponenter
- Inficeret område
- Graviditet
- Børn i voksenalderen
- Antikoagulationsbehandling

UØNSKEDE bivirkninger

Som en hvilken som helst anden medicinsk anordning kan dette implantat eventuelt generere uønskede bivirkninger:

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

FORHOLDSREGLER VED BRUG

PROMESH® SURG ST net leveres sterile (ethylenoxid-sterilisering).

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

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

Må ikke bruges, hvis anordningen er forældet.

COUSIN SURGERY tilbyder ikke nogen garanti eller anbefaling, hvad angår brugen af en bestemt fikseringsmetode.

Når kirurgen finder det nødvendigt at gøre det, anbefales det at skære implantatet uden for det kirurgiske operationssted for at undgå enhver risiko for at frigive partikler i patienten.

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

VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES

Som specificeret på produktets etiket er **PROMESH® SURG ST** net kun beregnet til enkeltbrug. Det kan ikke genbruges og/eller gensteriliseres (potentielle risici ville være og er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagefald)

OPBEVARING

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

VIGTIGT

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

”EXPLANTATION OG ELIMINERING AF Udstyr”

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

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

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

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

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

Andet afsnit gælder tilfælde af anmodninger om oplysninger eller klager.

INFORMATIONSANMODNING OG KRAV

Ifølge sin kvalitetspolitik, forpligter COUSIN SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY og deres forhandlere.

[Resumé](#)

PROMESH® SURG ST
STERIILI EKSTRAPERITONEAALINEN RESORBOITUMATON PARIETAALINEN
VAHVIKEIMPLANTTI
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS

PROMESH® SURG ST -verkot ovat ei-resorboituvia parietaalisia vahvikeimplanteja.

ISTUTETUT MATERIAALIT

Verkko: polypropyleeni (kudottu monofilamentti), sininen lanka (riippuu vertailukohdista):
monofilamenttipolypropeeni, ei-liukeneva, väriaine [ftalosyaninaatto(2-)]kupari.

Ei ihmis- tai eläinperäistä, _ Ei resorboituva.

INDIKAATIOT

Imusolmukkeiden ja kruraalisten tyrrien ja eventraatioiden korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen

SUORITTAMINEN

Verkot soveltuvat erityisesti joko tähystysleikkaukseen tai perinteiseen kirurgiaan.

PROMESH® SURG ST on suunniteltu ainoastaan ekstraperitoneaaliseen implantaatioon.

Bioyhteensopivat ja ei-resorboituvat verkot aiheuttavat reaktiivista fibroosia, joka valtaa vahvikkeen kuusi kuukautta implantaation jälkeen. Niiden etuna on muotomuisti, erittäin helppo mitoitus, erittäin korkea sutuurin kestävyys, merkittävä joustavuus.

Esimuodostuneen proteesin sininen lanka on pubiksen anatominen merkkiaine.

VASTA-AIHEET

Älä käytä implanttia seuraavissa tapauksissa:

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

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten mitkä tahansa implantoitavat lääketieteelliset välineet, tämä implantti on altis aiheuttamaan mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia:

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

KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET

PROMESH® SURG ST -verkot toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilointi).

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

Älä käytä, mikäli laite on vanhentunut.

COUSIN SURGERY ei tarjoa takuuta tai suositusta koskien tietyn tyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä.

Kun kirurgi pitää sitä välttämättömänä, on suositeltavaa leikata implanttia leikkauskohdan ulkopuolella, jotta voidaan välttyä hiukkasten irtoamisen riskiltä potilaan kehossa.

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

TÄRKEÄÄ ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUELLEEN

Kuten pakkausmerkinnöissä on määritetty, **PROMESH® SURG ST** -verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei voi käyttää ja/tai steriloida uudelleen (potentiaaliset riskit ovat, mutta eivät ainoastaan: tuotteen steriiliyden häviäminen, infektioriski, tuotteen tehon häviäminen, uusiutuminen).

SÄILYTYS

Varastoi kuivassa paikassa, kaukana auringonvalosta ja huoneenlämmössä, alkuperäispakkauksessaan.

TÄRKEÄÄ

Saadaksesi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä ota yhteyttä COUSIN SURGERY -edustajaasi tai tukkumyyjään.

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". Eksplantoitavat laitteet on palautettava analysoitavaksi nykyisen käytännön mukaisesti. Tämä käytäntö on saatavilla COUSIN SURGERYlle esitettävästä pyynnöstä. On tärkeää huomata, että implantit, joita ei tarvitse puhdistaa ja desinfioida ennen lähetystä, on pakattava suljettuun pakkaukseen. Eksplantoituvan lääkekäsitteellisen 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 SURGERY on sitoutunut laatuikäytännössään ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin korkealaatuisten lääkekäsitteellisten 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 SURGERYlle. 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 SURGERYlle. Ilmoita kirjeenvaihdossa aina tuotteen viite, eränumero, viitekoordinaatit ja kokonaisvaltainen kuvaus käyttöhäiriöstä tai vaateesta. Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikat ovat saatavilla COUSIN SURGERYlle ja sen jälleenmyyjille esitettävästä pyynnöstä.

[Yhteenveto](#)

PROMESH® SURG ST
STERIL EXTRAPERITONEÁLIS NEM FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ
IMPLANTÁTUM
EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

LEÍRÁS

PROMESH® SURG ST hálók egyszer használatos, nem felszívódó hasfali megerősítő implantátumok.

AZ IMPLANTÁTUM ÖSSZETEVŐI

Háló: polipropilén (monofil, kötött szerkezetű), kék szál (referencia függvényében): monofil polipropilén, nem felszívódó, színezék [fitalocianinato (2-)] réz.

Nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat – Nem felszívódó.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A hasfal megerősítésére és korrekciójára lágyék és cruralis sérv és eventráció esetén.

HASZNÁLATA

A háló mind laparoszkópos, mind hagyományos beavatkozás elvégzésére alkalmas.

A PROMESH® SURG ST kizárólag extraperitoneális implantációra alkalmas.

A háló biokompatibilis és nem felszívódó, az implantációt követő fibrózis mintegy hat hónap alatt elfedi implantátumot. Formaemlékező anyagból készült, így könnyen irányba helyezhetőek, nagyon ellenálló a varróanyagoknak, különösen rugalmasak.

Az előformázott protézis kék szála a szeméremcsont anatómiai markere.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a következő esetekben:

- Bármely összetevővel szembeni allergia
- A terület elfertőződött
- Terhesség
- Növésben lévő gyermekek
- Antikoaguláns terápia

NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

Mint minden implantátum esetén, itt is fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata:

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

FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ

A **PROMESH® SURG ST** hálók sterilen kerülnek kiszállításra (etilén-oxid sterilizáció).

Felhasználás előtt mindig győződjön meg a csomag és az eszköz sértetlenségéről. Az eszköz vagy a csomagolás bármiféle elváltozása esetén ne használja fel.

Ne használjon fel lejárt szavatossági idejű terméket.

A rögzítés módját illetően a COUSIN SURGERY semmilyen javaslatot vagy garanciát nem kínál.

Ha a sebész szükségesnek tartja, ajánlott az implantátumot a műtéti területen kívül levágni, hogy elkerülje a részecskék páciensbe kerülésének a kockázatát.

A termék beültetését kizárólag arra megtanított sebész végezheti. (megfelelő anatómiai ismeretek és alhasi sebészetben való jártasság).

FONTOS: NE HASZNÁLJA ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

Ahogy a csomagoláson is látható, a **PROMESH® SURG ST** sérvháló egyszer használatos termék. Nem újrahasználatos és nem újra sterilizálható. (A lehetséges kockázatok, egyebek mellett: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, termék hatékonyságának csökkenése, a probléma kiújulása.)

TÁROLÁS

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

FONTOS

A termékkel kapcsolatos további információért lépjen kapcsolatba a COUSIN SURGERY képviselőjével vagy terjesztőjével.

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 SURGERY-nél. Fontos megjegyezni, hogy bármely olyan implantátum, mely nem küldés előtt került megtisztításra és fertőtlenítésre, lezárt csomagban kell beküldeni. Az eltávolított orvosi eszköz megsemmisítését a fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítási országában érvényben lévő szabványoknak megfelelően kell elvégezni. A nem beültetett berendezés ártalmatlanítására nem vonatkoznak külön ajánlások. A második bekezdés az információkérés vagy a panaszok esetére vonatkozik.

INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS PANASZOK

A COUSIN BIOITECH minőségügyi szabályait követve elkötelezett az iránt, hogy a magas minőségű orvosi eszközök gyártása és szállítása érdekében minden erőfeszítést megtegyen. Azonban, ha egy egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, beutaló orvos stb.) panaszt vagy elégedetlenséget tapasztal egy termékhez kapcsolódóan, a minőség, biztonság vagy teljesítmény terén, a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN SURGERY-et. Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az hozzájárult a páciensen fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN SURGERY-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 SURGERY-nél és a forgalmazóinál.

[összefoglalás](#)

PROMESH® SURG ST
STERIEL, EXTRAPERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR, PARIËTAAAL
VERSTEVIGEND IMPLANTAAT
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

PROMESH® SURG ST gaas bestaat uit niet resorbeerbare, pariëtale versterkingsimplantaten.

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

Gaas: polypropyleen (gebreed monofilament), blauwe draad (afhankelijk van de referenties): polypropyleen monofilament, niet absorbeerbaar, kleurstof [ftalocyaninato(2-)] koper

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – niet resorbeerbaar

INDICATIES

Herstel en pariëtale versterking voor liesbreuken, crurale hernia's en buikwandbreuken

PRESTATIES

Het gaas is inzonderheid aangepast aan laparoscopische chirurgie of conventionele chirurgie.

De PROMESH® SURG ST is uitsluitend voor extraperitoneale implantatie ontworpen.

Gaas, biocompatibel en niet resorbeerbaar, veroorzaakt reactieve fibrose die na zes maanden na de implantatie de versterking overneemt. Het heeft als voordeel dat het een vormgeheugen heeft, een zeer eenvoudige dimensionering, een zeer hoge weerstand tegen naden en een grote flexibiliteit.

De blauwe draad op de voorgevormde prothese is de anatomische marker voor de schaamstreek.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals ieder implanteerbaar medisch hulpmiddel is dit implantaat vatbaar voor het opwekken van potentiële, ongewenste neveneffecten:

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

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

PROMESH® SURG ST gaas wordt steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

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

Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.

COUSIN SURGERY biedt geen garantie of aanbeveling inzake het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

Wanneer de chirurg het nodig acht, wordt aangeraden het implantaat buiten de te opereren lichaamszone bij te snijden om risico op verspreiding van deeltjes in de patiënt te voorkomen.

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

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN — NIET OPNIEUW STERILISEREN

Zoals op de etikettering van het product aangegeven is het **PROMESH® SURG ST** gaas enkel voor eenmalig gebruik. Het kan niet hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (de potentiële risico's

omvatten doch zijn niet beperkt tot: verlies van de steriliteit van het product, risico voor infectie, verlies van de doeltreffendheid van het product, recidive)

OPSLAG

Op te slaan op een droge plaats uit de buurt van zonlicht, bij kamertemperatuur, in zijn oorspronkelijke verpakking.

BELANGRIJK

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

VERWIJDERING EN ELIMINATIE VAN APPARATEN

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

INFORMATIEVERZOEK EN -CLAIM

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

[Overzicht](#)

PROMESH® SURG ST
IMPLANT EXTRAPERITONEAL NERESORBABIL STERIL DE CONSOLIDARE
PARIETALA
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

Meșele **PROMESH® SURG ST** sunt implanturi de susținere parietală neresorbabile.

MATERIALE IMPLANTATE

Meșa : polipropilenă (fir monofilament), fir albastru (în funcție de referință): polipropilenă monofilament, neresorbabil, colorant [ftalocianinato(2-)] cupru.

Neresorbabile – de origine non-umană și non-animală.

INDICAȚII

Reparații și susținere parietală pentru hernii și eventrații inghinale și crurale.

FUNCȚIONALITATE

Meșele sunt adaptate atât pentru chirurgie coelioscopică cât și pentru chirurgie convențională.

PROMESH® SURG ST este destinat doar implanturilor extraperitoneale.

Meșele, biocompatibile și neresorbabile, cauzează o fibroză de reacție ce va prelua susținerea după șase luni de la implant. Au avantajul de a avea o memorie a formei, o dimensionare ușoară, o rezistență foarte mare la suturi, o mare flexibilitate.

Firul albastru de pe proteza preformată este markerul anatomic al pubisului.

Contraindicații

Nu utilizați în următoarele cazuri:

- Alergie la oricare dintre componente
- Zonă infectată
- Sarcină
- La copii în creștere
- Tratament cu anticoagulante

EFECTE SECUNDARE CE POT APARE

La fel ca orice dispozitiv de implant medical, acest implant poate cauza efecte secundare nedorite:

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

PRECAUȚII LA UTILIZARE

Meșele **PROMESH® SURG ST** sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid etilenă).

Înainte de utilizare, verificați integritatea ambalajului și a dispozitivului (plasticului detașabil). Nu utilizați în cazul în care dispozitivul și/sau ambalajul sunt deteriorate.

Nu utilizați dacă data de expirare a dispozitivului este depășită.

COUSIN SURGERY nu oferă nicio garanție sau recomandare cu privire la utilizarea unui anumit tip de dispozitive de fixare.

Atunci când medicul chirurg estimează că acest lucru trebuie realizat, se recomandă decuparea implantului în afara câmpului operator pentru a se evita orice risc de salifiere a particulelor în interiorul pacientului.

Acest dispozitiv trebuie să fie implantat doar de către chirurghi calificați în utilizarea produsului (care au cunoștințe de anatomie și de chirurgie toracică).

IMPORTANT: NU REUTILIZAȚI – NU RESTERILIZAȚI

După cum este specificat pe eticheta produsului, meșele **PROMESH® SURG ST** sunt produse de unică folosință. Acestea nu pot fi refolosite sau resterilizate (riscurile potențiale pot fi, fără a se limita la: desterilizarea produsului, risc de infecție, pierderea eficienței produsului, recidive).

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat și întunecat la temperatura camerei, în ambalajul original.

IMPORTANT

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați reprezentantul sau distribuitorul dvs. COUSIN SURGERY.

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 SURGERY. 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY.

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 SURGERY și de la distribuitorii săi.

[Rezumat](#)

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

TANIMLAMA

Cihazlar **PROMESH® SURG ST** implantları parietal emilmeyen inşa ediyoruz.

İMLANTE EDİLEN MADDELER

Polipropilene, mavi kordon (referanslara bağlıdır): monofil polipropilen, emilemez, renklendirici [fitalokianinat (2-)] bakır.

İnsan veya hayvansal kaynaklı değildir.

ENDİKASYONLAR

Inguinals ve crurals fıtıkları ve eventrations Tamir ve parietal takviye

PERFORMANS

Cihaz özellikle de laparoskopik cerrahi için uygun, ya da cerrahi geleneksel edilir. **Cihaz PROMESH® SURG ST periton-dışı sitesinde implant edilmek üzere tasarlanmıştır.** Cihaz ve emilmeyen implantasyon altı ay sonra takviye üstlenirse reaktif fibrozis neden, Biyouyumlu. Onlar çok iyi bir esnekliğe sahip, kapatma yüksek bir dirence sahip çok kolay boyutlara sahip bir bahis için, bir şekil hafıza sahip olma avantajına sahiptir.

Önceden biçimlendirilmiş protezdeki mavi iplik, pubis için anatomik belirteçtir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlarda implante etmeyin:

- Herhangi bir bileşene Alerji
- Enfekte sitesi
- Hamile kadın
- Büyüyen çocuk
- Antikoagülan tedavi

OLASI KÖTÜ YAN ETKİLER

Herhangi bir tıbbi cihaz, implant gibi, ve c gibi istenmeyen yan etkilere neden olabilir:

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

KULLANIM TEDBİRLERİ

Cihaz **PROMESH® SURG ST** (etilen oksit ile sterilize) steril temin edilmektedir.

Kullanmadan önce, cihaz ve paketleme (blister veya soyulabilir torbalar dahil) bütünlüğünü kontrol edin.Cihaz ve / veya ambalajı zarar durumunda kullanmayın.

Bozulmamış olduğundan emin olabilmek için ambalajı inceleyin; etiketler ve/veya koruyucu ambalaj hasar görmüşse, tertibatı kullanmayın.

Ürün süresi ise kullanmayın

COUSIN SURGERY belirli bir sabitleme tertibatları markasının kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir garanti vermez veya öneride bulunmaz.

Cerrahın gerekli gördüğü durumlarda, parçacıkların hastaya salınma riskini önlemek için implantın ameliyat sahası dışında kesilmesi önerilir.

Bu tertibat **sadece** bu ürünün kullanımı konusunda eğitim almış olan vasıflı bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

ÖNEMLİ : YENİDEN KULLANMAYIN YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Ürün etiketlemesinde belirtildiği gibi implant **PROMESH® SURG ST** sadece tek kullanımlıdır. Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir: ürün sterilitesi kaybı, enfeksiyon riski, ürün verimliliği kaybı).

SAKLAMA TEDBİRLERİ

Işıktan uzak, kuru bir yerde, oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

ÖNEMLİ

Bu ürünün kullanımı hakkında daha fazla bilgi için, temsilcisi veya dağıtıcısı COUSIN SURGERY başvurun.

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 SURGERY’den talep edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır.

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

BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKÂyetLER

Kalite politikası gereğince COUSIN SURGERY, 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 SURGERY’e bildirilmelidir. İmplantta sorun olması veya hastada ciddi bir advers reaksiyona sebep olması hâlinde, sağlık merkezinin ilgili ülkedeki yasal prosedürleri izlemesi ve COUSIN SURGERY’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 SURGERY ve distribütörlerinden talep edilebilir.

Ozet

PROMESH® SURG ST
STERYLNY POZAOTRZEWNOWY NIEABSORBOWALNY IMPLANT MAJĄCY ZA CEL
WZMACNIANIE CIEMIENIOWE
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS

Siatki **PROMESH® SURG ST** to niewchłaniające wzmacniające implanty ścienne.

WSZCZEPIANE MATERIAŁY

Siatka: polipropyleń (dzianina z włókna monofilament), niebieska nić (zgodnie z numerami referencyjnymi): monofilament polipropylenu, niewchłaniający, barwnik ftalocyjanin(2-) miedziowy.

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – Niewchłaniający.

WSKAZANIA

Naprawa i wzmocnienie ścienna dla przepuklin pachwinowych i przepuklin podudzia oraz wytrzewień.

DZIAŁANIE

Siatki są szczególnie przystosowane do używania podczas operacji laparoskopowych lub konwencjonalnych.

Siatka PROMESH® SURG ST jest przeznaczona wyłącznie do implantacji pozaozrewnowej.

Siatki, biokompatybilne i niewchłaniające, powodują włóknienie reaktywne, które przejmuje rolę wzmocnienia po sześciu miesiącach od wszczepienia. Ich przewaga polega na pamięci kształtu, łatwości nadawania wymiarów, bardzo wysokiej wytrzymałości na zsywanie i dużej elastyczności.

Niebieska nić na wstępnie ukształtowanej protezie stanowi anatomiczny punkt orientacyjny kości łonowej.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w następujących przypadkach:

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

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Jak każdy wszczepiany wyrób medyczny, implant może być przyczyną niepożądanych skutków ubocznych:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

Siatki **PROMESH® SURG ST** są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu).

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i wyrób nie zostały uszkodzone (także torebek z odrywającą 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.

Jeśli chirurg uważa, że jest to konieczne, zaleca się przecięcie implantu poza miejscem operowanym, aby uniknąć ryzyka pozostawienia cząstek w ciele pacjenta.

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

Zgodnie z oznaczeniem na etykiecie produktu, siatka **PROMESH® SURG ST** jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie można jej wykorzystywać ponownie i/lub sterylizować ponownie (potencjalne zagrożenia to, bez ograniczeń: utrata sterylności produktu, ryzyko infekcji, utrata skuteczności produktu, nawrót choroby)

PRZECHOWYWANIE

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

WAŻNE

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

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 SURGERY. 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY i u dystrybutorów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN SURGERY lub bezpośrednio pod adresem: contact@cousin-biotech.com.

[Podsumowanie](#)

PROMESH® SURG ST **STERILNÍ EXTRAPERITONEÁLNÍ NERESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ** **VYTUŽOVACÍ IMPLANTÁT** **STERILNÍ PRODUKT NA JEDNO POUŽITÍ**

POPIS

Mřížky **PROMESH® SURG ST** představují neresorbovatelné parietální implantáty ke zpevnění břišní stěny.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Mřížka: polypropylen (pletený monofilament), modrá niť (podle referencí): polypropylenové monofilamentní vlákno, nevstřebatelné, barvivo [phthalocyaninato(2-)] copper.

Původ není ani lidský ani zvířecí – Neresorbovatelný prostředek.

INDIKACE

Reparace a zpevnění břišní stěny u inguinálních a krurálních hernií a eventrací

VÝKON

Mřížky jsou uzpůsobeny zejména k coelioskopickým operacím nebo ke konvenčním operacím.

Mřížka PROMESH® SURG ST je určena pouze k extraperitoneální implantaci.

Biokompatibilní a neresorbovatelné mřížky způsobují reakční fibrózu, ke které dochází v oblasti zpevnění po šesti měsících po implantaci. Jejich výhodou je tvarová paměť, velmi snadné nastavení velikosti, velmi vysoká odolnost švu, vysoká pružnost.

Modrá niť na předtvarované protěže představuje anatomickou značku pro stydkou kost.

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:

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Mřížky **PROMESH® SURG ST** jsou dodávány sterilní (sterilizace etylenoxdem).

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

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti prostředku.

Společnost COUSIN SURGERY neposkytuje žádnou záruku ani doporučení, pokud jde o použití konkrétního typu fixačních prostředků.

Považuje-li to chirurg za nutné, doporučuje se disekci implantátu provést mimo místo chirurgického zákroku, aby se zabránilo riziku uvolnění částic do těla pacienta.

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

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Jak je uvedeno na štítku produktu, je mřížka **PROMESH® SURG ST** určena pouze k jednomu použití. Prostředek nelze používat opakovaně ani jej znovu sterilizovat (mezi možná rizika patří mimo jiné: ztráta sterility produktu, riziko infekce, ztráta účinnosti produktu, rekurence příčiny obtíží)

SKLADOVÁNÍ

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

DŮLEŽITÉ

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

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 SURGERY. 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 SURGERY zavazuje vyvinout maximální úsilí a vrobít a dodat vysoce kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, pokud zdravotnický profesionál (klient, uživatel, předepisující lékař...) má stížnosti nebo důvod být nespokojen s produktem do kvality, bezpečnosti nebo výkonu, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN SURGERY. 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 SURGERY.

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 SURGERY a jejích distributorů.

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN SURGERY nebo COUSIN SURGERY přímo na contact@cousin-biotech.com.

[Souhrn](#)

PROMESH® SURG ST
СТЕРИЛЬНЫЙ ЭКСТРАПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ИМПЛАНТАТ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ
ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

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

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Сетка: полипропиленовая (вязаная хирургическая мононить), Синяя нить (согласно рекомендациям): не рассасывающееся полипропиленовое моноволокно, краситель [фталоцианинато(2-)]-медь.

Нечеловеческого и неживотного происхождения — нерассасывающаяся.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Восстановление и укрепление париетальной брюшины при лечении паховых и бедренных грыж и эвентраций

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сетки особенно хорошо подходят для проведения операций с коэлиоскопическим или открытым доступом.

Сетка PROMESH® SURG ST разработана исключительно для имплантации в забрюшинном пространстве.

Через шесть месяцев после имплантации биосовместимые нерассасывающиеся сетки прорастают фиброзной тканью. Преимущества сеток: память формы, очень простая регулировка размеров, высокая стойкостью к наложению швов и большая гибкость.

Синяя нить на предварительно сформированном протезе представляет собой анатомическую отметку для лобковой кости.

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 | - 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

Сетки **PROMESH® SURG ST** поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

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

Не используйте, если истек срок хранения изделия.

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

Если хирург сочтет это необходимым, рекомендуется обрезать имплантат за пределами участка операции, чтобы предотвратить риск проникновения частиц в ткани пациента.

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

ВАЖНО: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Как указано на маркировке изделия, сетка **PROMESH® SURG ST** предназначена исключительно для одноразового использования. Она не должна использоваться повторно и (или) подвергаться повторной стерилизации (к числу потенциальных рисков относятся, помимо прочего: нарушение стерильности изделия, риск инфицирования, снижение эффективности изделия, рецидив)

ХРАНЕНИЕ

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

ВАЖНО

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

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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY и ее дистрибьюторам.

При необходимости получения дополнительной информации обратитесь к дистрибьютору либо в представительство компании «COUSIN SURGERY» в Вашем регионе, либо непосредственно в компанию «COUSIN SURGERY» по адресу в Интернете contact@cousin-biotech.com.

[Обзор](#)

IMPLANTÁT PROMESH® SURG ST **STERILNÝ EXTRAPERITONEÁLNY NEVSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY VYSTUŽOVACÍ** **IMPLANTÁT** **STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE**

POPIS

Siete **PROMESH® SURG ST** predstavujú nevstrebateľné parietálne vystužené implantáty.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Sieť: polypropylén (pletený monofil), modrá niť (podľa referencií): polypropylénové monofilamentné vlákno, nevstrebateľné, farbivo [phthalocyaninato(2-)] copper.

Pôvod nie je ľudský ani zvierací – Nevstrebateľné.

INDIKÁCIE

Opravy a parietálne vystuženie pri inguinálnej a femorálnej hernii a eventráciách

ZÁKLADNÝ VÝKON

Siete sú zvlášť prispôsobené buď na koelioskopickú chirurgiu, alebo na konvenčnú chirurgiu.

Implantát PROMESH® SURG ST je určený iba na extraperitoneálnu implantáciu.

Siete, biologicky kompatibilné a nevstrebateľné, spôsobujú reakčnú fibrózu, ktorá preberá funkciu výstuže po šiestich mesiacoch implantácie. Ich výhoda spočíva v tom, že majú tvarovú pamäť, veľmi ľahké dimenzovanie, veľmi vysokú odolnosť voči šitiu, veľkú flexibilitu.

Modrá niť na predtvarovanej protéze predstavuje anatomickú značku pre lonovú kosť.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

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

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako každá implantovateľná zdravotnícka pomôcka, aj tento implantát je môže spôsobovať možné nežiaduce vedľajšie 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 | |

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Siete **PROMESH® SURG ST** sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylénoxidom).

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

Nepoužívajte, ak uplynul dátum spotreby pomôcky.

Spoločnosť COUSIN SURGERY neposkytuje žiadnu záruku ani odporúčanie, pokiaľ ide o použitie konkrétneho druhu fixačného prostriedku.

Ak to považuje chirurg za potrebné, odporúča sa disekciu implantátu vykonať mimo miesto chirurgického zákroku, aby sa zabránilo riziku uvoľnenia častíc do tela pacienta.

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

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE

Ako je uvedené na označení produktu, sieť **PROMESH® SURG ST** je určená len na jednorazové použitie. Nemôže sa opätovne použiť a/alebo opätovne sterilizovať (potenciálne riziká by boli a nie sú obmedzené na: stratu sterility produktu, riziko infekcie, stratu účinnosti produktu, recidívu)

SKLADOVANIE

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

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

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

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 SURGERY. 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY i u dystrybutorów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN SURGERY lub bezpośrednio pod adresem: contact@cousin-biotech.com.

[Zhrnutie](#)

VSADEK PROMESH® SURG ST
STERILNI EKSTRAPERITONEALNI NERESORBIRAJOČI PARIETALNI OJAČITVENI
IMPLANTAT
STERILNI IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO

OPIS

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

MATERIALI ZA VSADITEV

Mreža: polipropilen (pleteni monofilament), modra nitka (glede na reference): nevpojni polipropilenski monofilament, barvilo [ftalocianinato(2-)] baker.

Ni človeškega in ne živalskega izvora – neresorpcijsko.

INDIKACIJE

Rekonstrukcija in parietalna ojačanje za dimeljsko in kruralno kilo ter eventracija.

UČINKOVITOST

Mrežice so še posebej prilagojene za laparoskopske (koelioskopske) operacije in za običajne operacije.

Vsadek PROMESH® SURG ST je zasnovan samo 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, enostavno jih je dimenzionirati, imajo zelo visoko odpornost na šiv, so zelo prožne ter.

Modra nitka na predoblikovani protezi služi kot anatomsko vodilo za sramnico.

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 | - 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 MED UPORABO

Mreže **PROMESH® SURG ST** so dobavljene sterilne (sterilizacija z etilen oksidom).

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

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

COUSIN SURGERY ne nudi nobenega jamstva ali priporočil v zvezi z uporabo določene vrste pritrdilnih sredstev.

V primeru, da kirurg meni, da je to potrebno, je vsadek priporočljivo razrezati zunaj mesta operacije, da se izognemo tveganju izpuščanja delcev v pacienta.

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 določeno na oznaki izdelka, je mreža **PROMESH® SURG ST** zasnovana za enkratno uporabo. Mreže ni mogoče ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati (morebitna tveganja vključujejo, vendar niso omejena na: izgubo sterilnosti izdelka, tveganje za okužbo, zmanjšanje učinkovitosti, ponovitev).

SKLADIŠČENJE

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

POMEMBNO

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

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 SURGERY. 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.

ZAHTEVK ZA INFORMACIJE IN ZAHTEVKI

V skladu s svojo politiko kakovosti se je podjetje COUSIN SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY in njegovih distributerjih.

Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na svojega zastopnika ali distributerja za COUSIN SURGERY ali na COUSIN SURGERY, na contact@cousin-biotech.com.

[Povzetek](#)

IMPLANTAT PROMESH® SURG ST STERILT ICKE-RESORBERBART EXTRAPERITONEALT IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

BESKRIVNING

PROMESH® SURG ST -nät är icke-resorberbara implantat för parietal förstärkning.

IMPLANTERADE MATERIAL

Nät: polypropen (vävd enfibertråd), blå tråd: monofilament PP icke resorberbart. Färgämne [phthalocyaninato(2-)] koppar.

Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-resorberbart.

INDIKATIONER

Parietal reparation och förstärkning för inguinal- och femoralbräck och eventrationer

ANVÄNDNING

Näten är särskilt anpassade för laparoskopisk eller konventionell kirurgi.

PROMESH® SURG ST är endast utformat 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, är mycket lätta att dimensionera, mycket tåliga mot sutur, en stor flexibilitet.

Den blå tråden på den förformade protesen är den anatomiska markören för pubis.

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

SKYDDSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

PROMESH® SURG ST -nät levereras sterila (sterilisering med etenoxid).

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

Får inte användas efter utgångsdatum.

COUSIN SURGERY tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning.

Om kirurgen bedömer att det är nödvändigt, rekommenderas det att skära till implantatet på ett annat ställe än där operationen ska utföras för att undvika risken för att det hamnar partiklar i patienten.

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

VIKTIGT: ÅTERANVÄND INTE - OMSTERILISERA INTE

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

FÖRVARING

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

VIKTIGT

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

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 SURGERY. 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY och dess distributörer.

[Innehållsförteckning](#)

IMPLANT PROMESH® SURG ST
STERILT EKSTRAPERITONEALT, IKKE-RESORBERBART PARIETALT
FORSTERKENDE IMPLANTAT
STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK

BESKRIVELSE

PROMESH® SURG ST -nett er ikke-resorberbare parietale forsterknings-implantater.

IMPLANTERTE MATERIALER

Nett: polypropylen (knyttet monofilament), blå tråd (ifølge referansene): éntrådig polypropylen, ikke-resorberbar, fargestoff [ftalocyaninato(2-)] kobber.

Verken menneskelig eller animalsk opprinnelse - ikke resorberbart.

INDIKASJONER

Reparasjon og parietal forsterking for lyske- og lårbrokk og eventrasjoner

YTELSE

Nett er spesielt tilpasset til laparoskopisk kirurgi eller vanlig kirurgi.

PROMESH® SURG ST er kun utformet for ekstraperitoneal implantasjon.

Biokompatible og ikke-resorberbare nett forårsaker reaksjonell fibrose som tar over forsterkningen etter seks måneder med implantering. De har fordelen å ha formminne, svært enkel dimensjonering, en svært høy motstand mot sutur, stor fleksibilitet.

Den blå tråden på den forhåndsformede protesen er det anatomiske referansepunktet for underlivsbeinet.

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 implanterbar medisinsk enhet, kan også dette implantatet skape mulige uønskede bivirkninger:

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

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

PROMESH® SURG ST -nett leveres sterile (sterilisert med etylenoksid).

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

Må ikke brukes hvis enheten er utløpt på dato.

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

Hvis kirurgen vurderer at det er nødvendig, anbefales det å kutte implantatet utenfor operasjonsstedet for å unngå all risiko for løse partikler i pasienten.

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

VIKTIG: IKKE FOR GJENBRUK - MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT

Som spesifisert på produktets merking er **PROMESH® SURG ST** -nettet kun for engangsbruk. Det kan ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt (potensielle risikoer ville være og er ikke begrenset til: tap av produktets sterilitet, infeksjonsrisiko, tap av produktets effektivitet, gjentakelse)

LAGRING

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

VIKTIG

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

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 SURGERY. 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY 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 SURGERY og dets distributører.

[Oppsummering](#)

ІМПЛАНТАТ PROMESH® SURG ST
СТЕРИЛЬНИЙ НЕРОЗСМОКТУВАНИЙ ЕКСТРАПЕРИТОНЕАЛЬНИЙ ІМПЛАНТАТ
ДЛЯ ПАРІЄТАЛЬНОГО УКРІПЛЕННЯ
СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

ОПИС

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

МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ

Сітка: поліпропілен (хірургічна мононитка у вигляді сітки), Синя нитка (згідно з рекомендаціями): поліпропіленова мононитка, що не розсмоктується, барвник [фталоціанінато (2-)] мідь.

Не є продуктом людського чи тваринного походження – Не розсмоктується.

ПОКАЗАННЯ

Хірургічна корекція та парієтальне укріплення при пахових і стегових грижах та евентраціях.

ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Сітки застосовують переважно в лапароскопічній хірургії або у звичайній хірургії.

Імплантат **PROMESH® SURG ST** **призначений виключно для екстраперітонеальної імплантації.**

Нерозсмоктувані біосумісні сітки викликають фіброз тканин, який формує каркас укріплення через шість місяців після імплантації. До їх переваг слід віднести: збереження пам'яті форми, можливість обрізки до потрібного розміру, надзвичайно високу стійкість до шовного матеріалу, велику гнучкість.

Синя нитка на готовому протезі є анатомічним маркером лобка.

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;
 - інфекція;
 - рецидив.

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 ST** поставляються стерильними (стерилізація оксидом етилену).

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

Не використовуйте, якщо термін придатності пристрою закінчився.

Компанія COUSIN SURGERY не надає жодних гарантій чи рекомендацій щодо використання будь-якого конкретного типу фіксації.

Коли хірург вважає за необхідне, рекомендується розрізати імплантат за межами операційної зони, щоб уникнути будь-якого ризику потрапляння частинок у пацієнта.

Цей пристрій має бути імплантований лише 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, сітка **PROMESH® SURG ST** призначена тільки для одноразового використання. Забороняється її повторне використання та/або стерилізація (потенційні ризики

включають, поміж іншого: втрату стерильності продукту, ризик інфікування, втрату ефективності продукту, виникнення рецидивів)

ЗБЕРІГАННЯ

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

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ:

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

ІМПЛАНТУВАННЯ ПРИСТРОЇВ ТА ЇХ ВИДАЛЕННЯ З ОРГАНІЗМУ

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

Будь-який вилучений з організму пристрій необхідно повернути для проведення аналізу згідно чинного протоколу. Цей протокол доступний за запитом від компанії COUSIN SURGERY. 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 SURGERY 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 SURGERY. 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 SURGERY.

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 SURGERY та її дистриб'юторів.

[Анотація](#)

PROMESH® SURG ST

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 ST 网片是不可吸收顶骨强化植入物。

植入材料

网片：聚丙烯（针织单丝），蓝线（根据参考资料）：单丝聚丙烯、不可吸收、[酞菁(2-)]铜染料。

既非来自人类又非来自动物 – 不可吸收。

适应症

腹股沟和股疝及腹腔突出的修复和顶骨强化

性能

网片经过特别调整，以适应腹腔镜手术或传统手术。

PROMESH® SURG ST 仅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、非常简单的尺寸标注、极高的耐缝合性和极大的灵活性的优势，并且。

预成型假体上的蓝线是耻骨的解剖标记。

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，此植入物很容易产生潜在的不良副作用：

- | | | | |
|---------|--------|--------|-----------|
| - 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 ST 网片是无菌网片（环氧乙烷灭菌）。

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

请勿使用过期设备。

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

当外科医生认为有必要这样做时，建议在手术部位外切开植入物，以避免任何微粒被释放到患者体内的风险。

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

重要提示：请勿重复使用 - 请勿重复消毒

正如产品标签指示，**PROMESH® SURG ST** 网片仅供一次性使用。它不能重复使用和/或重复消毒（潜在的风险包括不限于：产品无菌性丧失、感染风险、产品功效丧失和复发）

储存

置于原始包装内，在室温下避光储存在干燥的地方。

重要提示

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

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 SURGERY** 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 SURGERY 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 SURGERY**。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 SURGERY**。

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 SURGERY 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 ST

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

الوصف

شبكات PROMESH® SURG ST عبارة عن دعامة شبكية غير قابلة لإعادة الامتصاص تُستخدم للتدعيم الجداري بجسم المريض.

المواد المزروعة بجسم المريض

الدعامة الشبكية: بولي بروبيلين (خيوط أحادي محبوك) الخيط الأزرق (حسب المراجع): بولي بروبيلين أحادي، غير قابل للامتصاص، مادة ملونة [فتالوسيانيناتو (-2)] نحاس غير مستخلص من أنسجة بشرية أو حيوانية - غير قابل لإعادة الامتصاص.

دواعي الاستعمال

العلاج والتدعيم الجداري للفتوق الأربية والجدارية وحالات انبثاق الأحشاء

الأداء

تعد الدعامة الشبكية ملائمة للاستخدام خصيصاً في جراحة البطن بالمنظار أو الجراحة التقليدية.
صُممت الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ST للاستخدام في عمليات الزرع خارج الصفاق فقط.
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، وبسهولة الشد لقياس أبعادها، ومقاومتها العالية للغاية للخيوط الجراحية، ومرورتها الكبيرة. يمثل الخيط الأزرق الموجود على الطرف الاصطناعي المُشكّل مسبقاً العلامة التشريحية للجزء السفلي من البطن.

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

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

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

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

احتياطات الاستخدام

يتم توفير الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ST بحالة معقمة (التعقيم بأكسيد الإيثيلين).
قبل الاستخدام، تأكد من سلامة العبوة والمادة الطبية (ومنها الأكياس القابلة للزراع).
يُمنع استخدام المنتج 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.
عندما يرى الجراح ضرورة القيام بذلك، يُوصى بقطع الغرسة خارج موقع العملية لتجنب وقوع أي خطر بشأن تسرب جسيمات إلى جسم المريض
يجب عدم زرع هذه المادة الطبية إلا عن طريق جراح مؤهل مدرب على استخدام المنتج (على دراية بعملية التشريح وجراحة الأمعاء).

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

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

التخزين

يُخزّن المنتج في مكان جاف بعيداً عن الضوء وفي درجة حرارة الغرفة داخل عبوته الأصلية.

معلومات مهمة

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

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 الدعامات الداخلية في العمليات الجراحية - استخراج وتحليل الدعامات الجراحية الداخلية"، الجزء الأول: الاستخراج).

يجب إعادة إرسال أي جهاز/أداة مستخرجة للتحليل، وفقاً للبروتوكول الحالي. يتوفر هذا البروتوكول عند الطلب من شركة COUSIN SURGERY. من المهم ملاحظة أن أي دعامات داخلية أو تطهيرها قبل الإرسال، ولا بد أن تكون موجودة عبوات 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 SURGERY، وفقاً لسياسة الجودة الخاصة بها، ببذل كل جهد ممكن لإنتاج وتوفير جهاز/أداة طبية عالية الجودة. ومع ذلك، إذا كانت لدى أخصائي الصحة (العميل، المستخدم، الطبيب الذي أوصى باستخدام المنتج، وما إلى ذلك) شكوى أو إذا شعر بعدم الرضا عن منتج ما من حيث الجودة أو السلامة أو الأداء، يجب عليه إبلاغ شركة COUSIN SURGERY 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 SURGERY على الفور.




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

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

جدول المحتويات

الملخص

		Mat	PP
en	Polypropylene	da	Polypropylen
fr	Polypropylène	fi	Polypropeeni
de	Polypropylen	tu	Poliipropilen
it	Polipropilene	sv	Polypropen
es	Polipropileno	sk	Polypropylén
ελ	Πολυπροπυλένιο	hu	Poliipropilén
nl	Polypropyleen	no	Polypropylen
pt	Polipropileno	ru	Полипропилен
ro	Polipropilenă	uk	Поліпропілен
pl	Poliipropylen	cn	聚丙烯 (针织单丝)
sl	Polipropilen	ar	بولي بروبيلين
cs	Polypropylen		

 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 lääkekäyttöä koskeista vaatimuksista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia
tu	Onaylı Kuruluşun CE İşareti 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
  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.	

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 Etiketeissä käytetyt symbolit Etikette kullannilan semboller Symboler som används på märkningen	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
--	--	--	--	--	---	-----------------------------

en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn- ar-	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 Sarzsorszám Partinumner Номер партии Серійний номер 批号 الرموز المستخدمة على الملصق	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 Consultati 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 انظر تعليمات الاستخدام	Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo Αριθμός καταλόγου Referentie in de brochure Referência na brochura Referință brosură Numer referenčný na broszurze Referenca v brošuri Prostudujte leták Henvisning på brochuren 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 راجع الكتيب/الدليل	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Fabrikant Fabricante Fabricant Producător Proizvajalec Výrobce Producent Valmistaja Üretici Tilvarekare Výrobca Gyártó Produsent Прозводител Виробник 制造商 الجهة المصنعة

en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn- ar-	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacénar 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 Opbevares på et tørt sted Säilytetään kuivassa Kuru bir yerde saklayın Förvaras torrt Skladujte na suchom mieste Tartsa száraz helyen Oppbevares tørt Хранить в сухом месте Зберігати в сухому місці 储存在干燥的地方 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 Ze gebruiken vóór: jaar en maand Utilizar antes de: ano e mês A se utiliza înainte de: anul și luna Užyc 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 kullannim tarihi: Yil ve ay Bäst före: År och månad Datum spotreby: rok a mesiac Lejárati dátum: év és hónap Bruk før: år og måned Срок хранения: год и месяц Термін придатності: рік і місяць 如果包装损坏，请勿使用 استخدم المنتج قبل: السنة والشهر	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Non reuse No reutilizar - uso único Ne μην επαναχρησιμοποιείται Niet hergebruiken Nao 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 Nepoužíajte opakovane Ne használja fel újra Ikke til gjenbruk Не использовать повторно Забороняється повторне використання 请勿重复使用 لا المنتج	Keep without sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Vrij van licht houden Manter ao abrigo da luz solar A se păstra ferit de lumină Chronić przed światłem Hranite na mestu brez svetlobe. Chraňte před světlem Holdes uden for lys Säilytetään poissa valosta İşığa 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 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- ar-	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 Nao 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 Nepoužívejte, ak je obal poškozený 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 يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστειρώνεται Niet opnieuw steriliseren Nao 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 Nepoužívejte opakovane Ne sterilizálja újra Ikke reesteriliseres Не подвергать повторной стерилизации Забороняється повторна стерилізація 请勿重复消毒 لا تُعقمه	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 Steriliserat med ætylenoxid Steriloitu eteenioksidilla Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Steriliserad med etenoxid Sterilizované pomocou etylénoxidu Etilén-oxidál sterilizálva Steriliserat med etylenoxid Стерилизовано этиленоксидом Стерилізовано оксидом етилену 使用环氧乙烷进行灭菌 مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين