

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	5
de	Gebrauchsanweisung	Seite	8
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	11
es	Instrucciones de uso	Pagina	14
pt	Instruções de utilização	Pagina	17
ελ	Οδηγίες χρήσης	Side	20
da	Anvendelsesinstruktioner	Side	23
fi	Käyttöohje	Sivu	25
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	27
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagină	30
tr	Kullanım talimatları	Sayfa	33
pl	Instrukcja użytkowania	Strona	35
sl	Navodila za uporabo	Stran	38
cs	Návod k použití	Strana	40
sv	Bruksanvisning	Sida	43
sk	Návod na použitie	Strana	45
hu	Használati utasítás	Oldal	48
no	Bruksanvisning	Side	50
ru	Инструкция по применению	страница	52
uk	Інструкція із застосування	сторінка	55
zn	使用说明	页	58
ar	تعليمات الاستخدام	صفحة	61



Manufactured by **COUSIN BIOTECH**
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud – France
Tél : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
<http://www.cousin-surgery.com>

Made in France



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



Date de marquage CE : Mai 2004

NOT284_240918
Version du 18/09/2024

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

STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

PROMESH® SURG UMB

EXPANDABLE PARIETAL PROSTHESIS WITH INFLATABLE BALLOON FOR VISCERAL SURGERY SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

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

- A parietal prosthesis made of an ePTFE and polypropylene plug, two or four polyethylene terephthalate with biocompatible colorant (D&C Green #6) and ePTFE fixation threads crimped with stainless steel needles (see on package).
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis (except for PSUMBIN05D).

IMPLANTED MATERIALS :

Polypropylene, Polyethylene terephthalate, ePTFE, Biocompatible colorant (D&C Green #6).

MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT DURING THE SURGERY :

Stainless steel, Poly vinyl chloride.

Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS:

Repair and parietal reinforcement for umbilical and ventral hernias.

PERFORMANCES

The **PROMESH® SURG UMB** prosthesis has a non-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adherences during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect for the mini invasive surgical treatment of umbilical and ventral hernias.

Products, biocompatible and non resorbable, cause reactional fibrosis taking over the reinforcement after six months of implantation. They have the advantage of having a very high resistance to suture, have a great flexibility and allow a optimum and rapid integration and colonisation.

If necessary, the surgeon has the possibility of adding two additional points of fixing, according to his appreciation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

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

PRECAUTIONS FOR USE

PROMESH® SURG UMB prosthesis are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).

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

Do not use if the device is out of date.

COUSIN SURGERY does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

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

IMPORTANT : DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE THIS BALLOON MUST IMPERATIVELY BE WITHDRAWN




As specified on the product's labeling, the **PROMESH® SURG UMB** mesh is for single use only. It cannot 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

To be stored 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 representative or distributor.

SURGICAL PROCEDURE (except for PSUMBIN05D which comes without balloon)					
1-Installation: - The prosthesis equipped with its balloon crosses completely the hernial defect, -its positioning becomes then entirely retro parietal (intraperitoneal)		2-Deployment: - The expansion and the spreading of the prosthesis are obtained by inflating the balloon, - Parietal fixation is carried out by two sutures thanks to the pre-positioned threads		3- Prosthesis in place: -The prosthesis is fixed, -The balloon must imperatively be withdrawn	

Description of the prosthesis:

This prosthesis is in a shape of a flat plug with 2 fixation threads crimped with needles (4 needles) for the product references PSUMBIN05D and PSUMBIN07D, and with 4 fixation threads crimped with needles (8 needles) for the PSUMBIN09D product reference.

The aim of its innovating expansion balloon concept is to make dissection easier and to secure the unfolding of the prosthesis.

This balloon is located inside the plug; it is filled-up with 30cm³ of air. It acts as a pneumatic Jack ensuring complete crease-free unfolding of the prosthesis.

Its double-sided design combines a smooth ePTFE side which reduces viscera adhesions with a knitted monofilament polypropylene side which allows better colonisation of the peritoneum.

Sizes of the prosthesis:

The medical device is a sterile kit.

The product range is composed of:

PSUMBIN 5cm diameter: for small hernias and ventral hernias on trocar site

PSUMBIN 7cm diameter: for umbilical and linea alba hernias, as well as small ventral hernias < 2cm

PSUMBIN 9cm diameter: for umbilical and linea alba hernias, as well as small ventral hernias that measure between 2 and 5cm

Installation of the patient :

Patient lying on his back

Both legs kept in the body's axis

Each arm placed on an arm wrester in a 90° angle from the body's axis

1-Incision :

The cutaneous incision (2 to 4cm according to the size of the defect) is centred on the hernia.

2-Dissection and resection of the peritoneal sac :

The hernial sac is identified and its content is re-introduced back inside the abdominal cavity. The sac is then left opened in order to allow the Intra-peritoneal prosthesis to be put in place.

Next step consists in liberating epiploico-peritoneal adhesions around the edges of the hernia so that the prosthesis can fully expand.

3-Positioning and fixating the prosthesis :

PROMESH® SURG UMB is introduced through the hernial orifice after being rolled up into a tube shape or folded in an umbrella-like way.

The balloon is filled up in order to allow the expansion of the prosthesis and the placement of the prosthesis is checked so that it remains centred above the hernial orifice.

The prosthesis is fixed with the two pre-mounted threads that will transfix the peritoneum and the muscular wall.

Because of its Intraperitoneal placement, two additional points should be used to ensure secure fixation of the prosthesis and to avoid any epiploic tissue being caught in between the prosthesis and the wall.

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

The balloon is deflated and removed.

4-Closure of the incision :

Musculo-aponeurotic closure in front of the prosthesis with resorbable suture thread. Sub-cutaneous and then cutaneous closure, normally without drainage.

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

[Table of contents](#)

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL INTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE

PROMESH® SURG UMB

PROTHÈSE PARIÉTALE À BALLONNET GONFLABLE D'EXPANSION POUR LA CHIRURGIE VISCÉRALE

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION :

La prothèse **PROMESH® SURG UMB** est constituée :

- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en ePTFE et polypropylène, de deux ou de quatre fils de fixation en polyéthylène téréphtalate avec un colorant biocompatible (D&C Green #6) et en ePTFE serti d'aiguilles en acier inoxydable (voir sur emballage).

- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale (à l'exception du PSUMBIN05D)

MATÉRIAUX IMPLANTÉS :

Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, ePTFE, Colorant biocompatible (D&C Green #6).

MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT DURANT L'INTERVENTION :

Acier inoxydable, Chlorure de polyvinyle.

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable.

INDICATIONS :

Réparation et renforcement pariétal des hernies ombilicales et des éventrations.

PERFORMANCES :

La prothèse **PROMESH® SURG UMB** possède une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale avec brèche péritonéale, pour le traitement chirurgical mini-invasif des hernies ombilicales et des éventrations.

Ces produits, 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 très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse, et de permettre une intégration et une colonisation optimum et rapide.

Si nécessaire, le chirurgien a la possibilité de rajouter deux points de fixation supplémentaires selon son appréciation.

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 INDÉSIRABLES

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Les prothèses **PROMESH® SURG UMB** 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.

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
CE BALLON DOIT ETRE IMPERATIVEMENT RETIRE




Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se 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.

TECHNIQUE OPERATOIRE (à l'exception du PSUMBIN05D qui n'a pas de ballon)					
<p>1-Mise en place: - La prothèse équipée de son ballon franchit complètement l'orifice herniaire, - Son positionnement devient alors entièrement retro-pariétal (intrapéritonéal)</p>		<p>2-Déploiement: - l'expansion et l'étalement de la prothèse sont obtenus par gonflage à l'air du ballon, - La fixation pariétale est réalisée par 2 points grâce aux doubles fils serties pré-positionnés.</p>		<p>3-Prothèse en place: - La prothèse est fixée, - Le ballon doit être impérativement retiré.</p>	

Description de la prothèse :

Cette prothèse a la forme d'un plug plat avec 2 fils serties d'aiguilles (soit 4 aiguilles) pour les références produit PSUMBIN05D et PSUMBIN07D, et avec 4 fils serties d'aiguilles (soit 8 aiguilles) pour ce qui est du modèle PSUMBIN09D. L'intérêt de son concept novateur de ballonnet d'expansion est de faciliter la dissection et de sécuriser le déploiement de la prothèse.

Ce ballonnet se trouve à l'intérieur de la poche ; il est rempli de 30 cm³ d'air. Il fonctionne comme un vérin pneumatique, ce qui garantit un déploiement de la prothèse sans le moindre pli.

Sa composition biface associe une face lisse en ePTFE qui réduit les adhérences aux viscères et un tricot en monofilament Polypropylène pour une meilleure colonisation du péritoine.

Tailles des prothèses :

Le dispositif médical consiste en un kit stérile.

La gamme de produits se compose de :

PSUMBIN 5 cm de diamètre : pour les petites hernies et éventrations sur site de trocart

PSUMBIN 7 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations < 2 cm

PSUMBIN 9 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations mesurant entre 2 et 5 cm

Installation du patient :

- Patient en décubitus dorsal
- Les deux jambes maintenues dans l'axe du corps
- Chaque bras placé sur un repose-bras selon un angle de 90° par rapport à l'axe du corps

1-Incision :

L'incision cutanée (2 à 4 cm selon la taille du défaut) est centrée sur la hernie.

2-Dissection et résection du sac péritonéal :

Le sac herniaire est identifié et son contenu est réintroduit dans la cavité abdominale. Le sac est alors laissé ouvert en vue de la mise en place de la prothèse intrapéritonéale.

L'étape suivante consiste à libérer des adhérences épiplo-péritonéales tout autour de la hernie de façon à ce que la prothèse puisse se déployer complètement.

3-Positionnement et fixation de la prothèse :

PROMESH® SURG UMB est introduit par l'orifice herniaire après avoir été enroulé sous forme de tube ou plié à la manière d'un parapluie.

Le ballonnet est rempli afin de permettre l'expansion de la prothèse, puis on vérifie le positionnement de la prothèse pour s'assurer qu'elle reste bien centrée au-dessus de l'orifice herniaire.

La prothèse est fixée à l'aide des deux fils pré-positionnés qui transpercent le péritoine et la paroi musculaire. En raison de la localisation intrapéritonéale, il est recommandé d'utiliser deux points supplémentaires afin de sécuriser la fixation de la prothèse et d'éviter que tout tissu épiploïque soit pris entre la prothèse et la paroi.

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

Enfin, le ballonnet est dégonflé avant d'être retiré.

4-Fermeture de l'incision :

Fermeture musculo-aponévrotique devant la prothèse à l'aide de fil de suture résorbable. Fermeture sous-cutanée puis cutanée, en principe sans drainage.

[Sommaire](#)

STERILES INTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG PROMESH® SURG UMB

PARIETALPROTHESE MIT KLEINEM AUFBLASBAREM AUSDEHNUNGSBALLON FÜR VISZERALE CHIRURGIE
STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

BESCHREIBUNG

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

- einer parietalen Prothese bestehend aus ein Plug aus ePTFE und Polypropylen, zwei oder vier Befestigungsfäden aus Polyethylen terephthalate mit Biokompatible Färbt (D&C Green #6) und aus ePTFE mit eingefassten Nadeln aus rostfreiem Stahl (Siehe verpackung).
- einem Ballon, der die Ausbreitung der parietalen Prothese ermöglicht (außer PSUMBIN05D).

EINGERICHTES MATERIAL

Polypropylen, Polyethylen terephthalate, ePTFE, Biokompatible Färbt (D&C Green #6).

MATERIAL IN KONTAKT MIT DEM PATIENTEN WÄHREND DER INTERVENTION:

Rostfreistahl, Polyvinylchloride.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Nicht resorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE

Wiederherstellung und Verstärkung von Nabelhernien und Eventrationen.

LEISTUNGEN

Die Prothese **PROMESH® SURG UMB** verfügen über eine Antihafffläche, die Verwachsungen mit den Eingeweiden bei einem innerperitonealen oder außerperitonealen Einsatz mit Bauchfellöffnung vermeiden bzw. einschränken soll, gering invasiven Behandlung von Nabelhernien und Eventrationen.

Diese bioverträglichen und nicht resorbierbar Produkt führen zu einer reaktiven Fibröse, die sechs Monaten nach der Implantierung die Rolle der Verstärkung überstimmt. Sie haben den Vorteil, Grossen Widerstand gegen das Nähen zu haben, ein sehr gute Flexibilität zu haben, und sie erlauben ein schnelle und optimale Integrierung.

Wenn nötig der Chirurg an der Möglichkeit, zwei zusätzliche Befestigungspunkte nach seiner Beurleiler hinzuzufügen.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die **PROMESH® SURG UMB** Prothese werden steril geliefert (sterilization Äthylen Oxyd).

For jeder Benutzung , die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (darunter blister oder Schutzverpackung). Nicht bei Verschlechterung der Vorrichtung und / oder der Verpackung zu benutzen. Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

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

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

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




Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die 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, vor Sonnenlicht geschützt lagern und bei Raumtemperatur aufbewahren in seiner Ursprungsverpackung.

WICHTIG

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

OPERATIVE TECHNIK (außer PSUMBIN05D der keinen Ballon hat)					
1-Anbringung: - Die mit dem Ballon versehene Prothese dringt völlig in die Bruchöffnung ein, - Die Positionierung erfolgt nun vollkommen retroperitoneal. (intraperitoneal)		2-Entfalten: - Die Prothese wird durch Einblasen von Luft in den Ballon entfaltet und ausgebreitet, - Die seitliche Befestigung erfolgt durch 2 Stiche mit den gefassten, vorpositionierten Doppelfäden.		3- Prothese angebracht: - Die Prothese ist befestigt, - Dieser Ballon muss in jedem Falle entfernt werden.	

Beschreibung der Prothese:

Diese Prothese hat die Form eines flachen Plug, der bei den Artikeln mit der Produktnummer PSUMBIN05D und PSUMBIN07D mit zwei Befestigungsfäden mit Nadeln (4 Nadeln) und bei den Artikeln mit der Produktnummer PSUMBIN09D mit vier Befestigungsfäden mit Nadeln (8 Nadeln) gefaltet ist.

Ziel dieses innovativen Expansionsballonkonzepts ist es, die Dissektion zu vereinfachen und das Entfalten der Prothese sicherzustellen.

Der Ballon befindet sich innerhalb des Plug; er wird mit 30 cm³ Luft gefüllt. Er fungiert als pneumatische Hebevorrichtung und stellt die vollständige, faltenfreie Entfaltung der Prothese sicher.

Das doppelseitige Design verbindet eine weiche ePTFE-Seite, die die Bildung von Gewebeadhäsionen vermindert, mit einem Monofilament-Polypropylen-Netz, das eine bessere Kolonisation des Peritoneums ermöglicht.

Prothesengrößen:

Das Medizinprodukt ist ein steriles Set.

Die Produktpalette umfasst:

PSUMBIN mit einem Durchmesser von 5 cm: für kleine Hernien und Bauchhernien mit Trokareinsatz

PSUMBIN mit einem Durchmesser von 7 cm: Für Nabel- und Linea-alba-Hernien sowie für kleine Bauchhernien < 2 cm

PSUMBIN mit einem Durchmesser von 9 cm: Für Nabel- und Linea-alba-Hernien sowie für kleine Bauchhernien mit Maßen zwischen 2 und 5 cm

Lage des Patienten:

- Patient liegt auf dem Rücken
- Beide Beine bleiben in der Körperachse
- Die Arme werden im Winkel von 90° zur Körperachse auf eine Armstütze gelegt.

1-Inzision:

Der Einschnitt in die Haut (2 bis 4 cm je nach Größe des Bruchs) erfolgt mittig auf der Hernie.

2-Dissektion und Resektion des Peritonealsacks:

Der Bruchsack wird identifiziert und der Bruchsackinhalt wird wieder in die Bauchhöhle zurückverlagert. Der Sack bleibt geöffnet, damit die intraperitoneale Prothese platziert werden kann.

Im nächsten Schritt werden omentale-peritoneale Adhäsionen im Bereich der Bruchränder der Hernie gelöst, damit sich die Prothese vollständig ausdehnen kann.

3-Positionierung und Fixierung der Prothese:

PROMESH® SURG UMB wird durch die Bruchpforte eingeführt, nachdem es röhrenförmig aufgerollt oder schirmartig gefaltet worden ist.

Der Ballon wird mit Luft gefüllt, damit sich die Prothese ausdehnen kann und der Sitz der Prothese wird überprüft, damit sie unverändert mittig über der Bruchpforte liegt. Die Prothese wird mit den zwei vormontierten Fäden fixiert, die das Peritoneum und die Muskelwand durchbohren.

Aufgrund der intraperitonealen Lage sollten zwei zusätzliche Stiche verwendet werden, um eine sichere Fixierung der Prothese zu gewährleisten und um ein Einklemmen von omentalem Gewebe zwischen Prothese und Wand zu vermeiden. Darauf achten, dass der Ballon beim Befestigen der Prothese nicht mit dem Implantat vernäht wird. Die Luft wird aus dem Ballon herausgelassen und der Ballon wird entfernt.

4-Verschluss der Inzision:

Muskulo-aponeurotischer Verschluss vor der Prothese mit resorbierbarem Nahtfaden. Subkutaner und anschließend kutaner Verschluss, normalerweise ohne Drainage.

[Zusammenfassung](#)

IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE INTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE

PROMESH® SURG UMB

PROTESI PARIETALE A PALLONCINO GONFIABILE DI ESPENSIONE PER LA CHIRURGIA VISCERALE

PRODOTTO MONOUSO STERIL

DESCRIZIONE

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

- una protesi parietale composta da un plug in ePTFE e polipropilene, e di due o quattro fili di fissazione in polietilene tereftalato con uno colorante biocompatibile (D&C Green #6) e in ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile (Vedere sull' imballaggio).
- un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale (eccetto PSUMBIN05D).

MATERIALI IMPLANTI:

Polypropilene, Polietilene tereftalato, ePTFE, colorante biocompatibile (D&C Green #6).

MATERIALI IN CONTACTO CON IL PAZIENTE DURANTE L'OPERAZIONE:

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

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie ombilicali e sventramenti.

APPLICAZIONI

La protesi **PROMESH® SURG UMB** hanno un lato antiaderente che serve ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo intraperitoneale o extraperitoneale con breccia peritoneale per il trattamento chirurgico mini-invasivo delle ernie ombilicali e sventramenti.

Le prodotti, biocompatibili e non riassorbibile, provocano una fibrosi reattiva che subentra al sostegno dopo sei mesi di impianto. Hanno il vantaggio di sono particolarmente resistenti alla sutura, estramente flessibili é consentono un'integrazione e un'adesione rapida ed ottimale.

Se necessario, il chirurgo alla possibilità di aggiungere due punti di fissazione supplementario, secondola sua valutazione.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

EFFETTI SECONDARI INDESIIRABILI

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

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

PRECAUZIONI PER L'USO

Le protesi **PROMESH® SURG UMB** 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 rimovibile). 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.

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

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




Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi 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 a voi più vicino.

TECNICA OPERATORIA (eccetto PSUMBIN05D che viene senza palloncino)					
1-Posizionamento: - La protesi dotata del suo palloncino supera completamente l'orifizio erniario, - La sua posizione diventa allora totalmente retroperitoneale. (intraperitoneale)		2-Apertura: - L'espansione e lo spandimento della protesi avvengono tramite gonfiamento ad del palloncino, - Il fissaggio parietale viene realizzato in 2 punti mediante doppi filii aggraffati-preposizionati		3- Protesi in posizione: -a protesi viene fissata, -i palloncino deve essere obbligatoriamente ritirato.	

Descrizione della protesi:

Questa protesi presenta la forma di un plug con due fili di fissazione con gli aghi (4 aghi) per i riferimenti prodotto PSUMBIN05D e PSUMBIN07D e quattro fili di fissazione con gli aghi (8 aghi) per il riferimento prodotto PSUMBIN09D. Lo scopo del suo innovativo concetto di palloncino di espansione è di facilitare la dissezione e di rendere sicura l'apertura della protesi.

Il palloncino è situato all'interno della plug; viene riempito con 30 cm³ di aria. Funziona come un martinetto pneumatico che garantisce l'apertura completa e senza pieghe della protesi.

La sua struttura double-face unisce un lato morbido in ePTFE che riduce le aderenze alle viscere e un lato in tessuto monofilamento in polipropilene, che permette una migliore colonizzazione del peritoneo.

Dimensioni della protesi:

Il dispositivo medico è un kit sterile.

La gamma del prodotto è composta da:

PSUMBIN diametro 5 cm: per piccole ernie e ernie ventrali su sito trocar.

PSUMBIN diametro 7cm: per ernie ombelicali e linea alba, oltre che piccole ernie ventrali < 2 cm

PSUMBIN diametro 9cm: per ernie ombelicali e linea alba, oltre che piccole ernie ventrali tra 2 e 5 cm

Disposizione del paziente:

- Paziente disteso sulla schiena
- Entrambe le gambe lungo l'asse del corpo
- Ogni braccio disposto su un poggia-braccio in un angolo di 90° rispetto all'asse del corpo.

1-Incisione:

L'incisione cutanea (da 2 a 4 cm secondo le dimensioni del difetto) viene centrata sull'ernia.

2-Dissezione e resezione del sacco peritoneale:

Il sacco erniale è identificato e il suo contenuto viene reintrodotta all'interno della cavità addominale. Il sacco viene poi lasciato aperto per permettere alla protesi intra-peritoneale di mettersi a posto.

La fase successiva consiste nel liberare le aderenze epiploiche peritoneali lungo i bordi dell'ernia in modo che la protesi possa espandersi integralmente.

3- Posizionamento e fissaggio della protesi:

PROMESH® SURG UMB viene introdotto attraverso l'orifizio erniale dopo essere stato arrotolato in una struttura a forma di tubo o piegato come un ombrello.

Il palloncino viene riempito in modo da permettere l'espansione della protesi e il posizionamento della protesi viene verificato in modo che rimanga centrato sopra l'orifizio erniale.

La protesi viene fissata con i due fili predisposti che si infileranno nel peritoneo e nella parete muscolare.

In ragione della sua posizione intraperitoneale, possono essere utilizzati altri due punti in modo da assicurare il fissaggio della protesi e di evitare che il tessuto epiploico venga preso tra la protesi e la parete.

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

Il palloncino viene sgonfiato e rimosso.

4 – Chiusura dell'incisione:

Chiusura muscolo-poneurotica di fronte alla protesi con filo di sutura riassorbibile. Chiusura subcutanea e cutanea, normalmente senza drenaggio.

[Sommaro](#)

IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL, INTRAPERITONEAL PROMESH® SURG UMB

PRÓSTESIS PARIETAL CON GLOBITO INFLABLE DE EXPANSIÓN PARA CIRUGÍA VISCERAL
PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO

DESCRIPCIÓN

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

- una prótesis parietal compuesta de un plug en ePTFE y en polipropileno, y de dos o cuatro hilos de fijación en polietileno tereftalato con un colorante biocompatible (D&C Green #6) y en ePTFE engastados de agujas en acero inoxidable (ver en el embalaje).
- un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal (excepto para PSUMBIN05D).

MATERIALES IMPLANTADOS:

Polipropileno, Polietileno tereftalato, ePTFE, colorante biocompatible.

MATERIALES EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA INTERVENCIÓN:

Acero inoxidable, Cloruro de polivinilo.

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES

Reparación y reforzamiento parietal de las hernias umbilicales y de las eventraciones.

PRESTACIONES

La prótesis **PROMESH® SURG UMB** cuentan con una cara antiadhesiva, con el fin de evitar o limitar las adherencias a las vísceras en caso de utilización intraperitoneal o extraperitoneal con defecto peritoneal para el tratamiento quirúrgico mini-invasivo de las hernias umbilicales y de las eventraciones.

Los productos, biocompatibles y no reabsorbible, provocan una fibrosis reaccional que toma el relevo del refuerzo después seis meses de implantación. Tienen la ventaja de tener una resistencia muy elevada a la sutura, tener una muy buena flexibilidad y permitir una integración así como una colonización óptima y rápida.

En caso necesario, el cirujano a la posibilidad de añadir dos puntos de fijación suplementarios, según su valoración.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

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

PRECAUCIONES DE USO

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

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

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

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

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

Conforme al etiquetado del producto, el implante, 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).



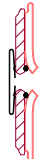
PRECAUCIONES DE CONSERVACION

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 correspondiente.

TECNICA OPERATORIA (excepto PSUMBIN05D que viene sin globo)					
<p>1-Colocación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La prótesis, dotada del balón, atraviesa completamente el orificio de la hernia, - Su posicionamiento es entonces totalmente retro-parietal. (intra-peritoneal) 		<p>2-Despliegue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La expansión y la colocación de la prótesis se obtienen inflando el balón con aire, - La fijación parietal se realiza mediante dos puntos gracias a los dobles hilos unidos pre-posicionados. 		<p>3- Prótesis en su sitio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La prótesis está fijada, - Este globo debe retirarse imperativamente. 	

Descripción de la prótesis:

Esta prótesis tiene la forma de un plug en y dos hilos de fijación con agujas (4 agujas) en el caso de las referencias de producto PSUMBIN05D y PSUMBIN07D, y con cuatro hilos de fijación con agujas (8 agujas) en el caso de la referencia PSUMBIN09D.

El objetivo de su innovador concepto de balón de expansión es facilitar la disección y asegurar el despliegue de la prótesis.

Este balón está situado dentro de la plug y contiene 30cm³ de aire. Actúa como gato neumático asegurando el despliegue completo sin dobleces de la prótesis.

Su diseño de doble cara combina un lado suave de ePTFE que reduce las adhesiones de las vísceras con un lado tejido con monofilamento de propileno que permite una mejor colonización del peritoneo.

Tamaños de las prótesis:

El dispositivo médico es un kit estéril.

La gama del producto está compuesta por:

PSUMBIN de 5 cm de diámetro: para hernias pequeñas y hernias ventrales en el sitio del trócar

PSUMBIN de 7 cm de diámetro: para hernias umbilicales y de la línea alba, así como para hernias ventrales < 2 cm

PSUMBIN de 9cm de diámetro: para hernias umbilicales y de la línea alba, así como para hernias ventrales que miden entre 2 y 5 cm

Colocación del paciente:

- Paciente acostado boca arriba
- Ambas piernas se mantienen en el eje del cuerpo
- Cada brazo colocado sobre un sujetabrazos en ángulo de 90° a partir del eje del cuerpo

1-Incisión:

La incisión cutánea (2 a 4 cm según el tamaño del defecto) se centra sobre la hernia.

2-Disección y resección del saco peritoneal:

El saco hernial se identifica y su contenido se reintroduce en la cavidad abdominal. El saco se deja entonces abierto para permitir la colocación correcta de la prótesis intra-peritoneal.

El paso siguiente consiste en liberar las adhesiones epiloico-peritoneales alrededor de los bordes de la hernia, de manera que se pueda expandir completamente la prótesis.

3-Colocación y fijación de la prótesis:

PROMESH® SURG UMB se introduce a través del orificio hernial tras enrollarlo formando un tubo o plegarlo en forma de paraguas.

El balón se llena para permitir la expansión de la prótesis y se verifica la colocación de ésta para que permanezca centrada encima del orificio hernial.

La prótesis se fija con los dos hilos prefijados que atravesarán el peritoneo y la pared muscular.

Debido a su posición intra-peritoneal deben utilizarse dos puntos adicionales para asegurar la fijación de las prótesis y para evitar que cualquier tejido epiloico quede atrapado entre la prótesis y la pared.

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

El balón es desinflado y eliminado.

4-Cierre de la incisión:

Cierre muscular aponeurótico delante la prótesis con hilo de sutura reabsorbible. Cierre subcutáneo y luego cutáneo, normalmente sin drenaje

[Resumen](#)

IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NAO REABSORVÍVEL INTRA-PERITONEAL ESTÉRIL

PROMESH® SURG UMB

PRÓTESE PARIETAL COM BALÃO INSUFLÁVEL DE EXPANSÃO PARA CIRURGIA VISCERAL PRODUTO ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃO

A prótese **PROMESH® SURG UMB** é constituída por:

- Uma prótese parietal composta por um plug em ePTFE e polipropileno, dois ou quatro fios de fixação em polietileno tereftalato com um corante biocompatível (D&C Green #6) e em ePTFE engastados com agulhas em aço inoxidável (ver a embalagem).
- Um balão que permite a abertura da prótese parietal (com exceção do PSUMBIN05D).

MATERIAIS IMPLANTADOS:

Polipropileno, Polietileno tereftalato, ePTFE, Corante biocompatível (D&C Green #6).

MATERIAIS EM CONTACTO COM O PACIENTE DURANTE A CIRURGIA:

Aço inoxidável, Policloreto de vinilo.

De origem não humana e não animal. Não absorvível.

INDICAÇÕES:

Reparação e reforço parietal para hérnias umbilicais e ventrais

DESEMPENHOS

A prótese **PROMESH® SURG UMB** possui um lado antiaderente destinado a evitar ou limitar as aderências às vísceras durante uma utilização intraperitoneal ou extraperitoneal na presença de um defeito peritoneal para o tratamento cirúrgico mini-invasivo das hérnias invasivo umbilicais e ventrais.

Estes produtos, biocompatíveis e não reabsorvíveis, provocam uma fibrose reacional que substitui o reforço passados seis meses da implantação. Apresentam a vantagem de terem uma grande resistência à sutura, uma grande flexibilidade e de permitirem uma integração e uma colonização ideais e rápidas.

Se necessário, o cirurgião pode acrescentar dois pontos de fixação adicionais conforme julgar oportuno.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Local infetado
- Mulheres grávidas
- Crianças em crescimento
- Tratamento anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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

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

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses **PROMESH® SURG UMB** são fornecidas esterilizadas (esterilização por óxido de etileno).

Antes de utilizar, verificar a integridade da embalagem e do dispositivo (e respetivos blister/bolsas descartáveis). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.

Não utilizar se o dispositivo estiver fora do prazo de validade.

A COUSIN SURGERY não fornece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de nenhum tipo específico de instrumento de fixação.

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

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR ESTE BALÃO DEVE OBRIGATORIAMENTE SER REMOVIDO




Conforme indicado na etiqueta do produto, o implante **PROMESH® SURG UMB** é de utilização única. Não pode ser reutilizado e/ou voltar a ser esterilizado (os riscos potenciais incluem mas não se limitam a: perda da esterilidade do produto, risco de infeção, perda da eficiência do produto, recidiva).

ARMAZENAMENTO

Armazenar num local seco, ao abrigo da luz solar e a temperatura ambiente, na embalagem de origem.

IMPORTANTE

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

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (com exceção exceto PSUMBIN05D que não tem uma bola)					
1-Colocação: - A prótese equipada com o seu balão atravessa completamente o defeito hernial. - O seu posicionamento torna-se então totalmente retroperitonal. (intraperitoneal)		2-Abertura: - A expansão e a abertura da prótese são obtidas por insuflação do balão. - A fixação parietal é realizada por dois pontos graças aos fios de sutura pré-posicionados.		3-Prótese colocada: - A prótese está fixada. - Este balão deve obrigatoriamente ser removido.	

Descrição da prótese:

Esta prótese tem a forma de um plug com 2 fios engastados com agulhas (4 agulhas) para as referências de produto PSUMBIN05D e PSUMBIN07D, e com 4 fios engastados com agulhas (8 agulhas) para a referência de produto PSUMBIN09D.

O objetivo do seu conceito inovador de balão de expansão consiste em facilitar a dissecação e em tornar segura a abertura da prótese.

Este balão encontra-se no interior do plug e contém 30 cm³ de ar. Funciona como um macaco pneumático para garantir uma abertura da prótese sem quaisquer dobras.

A sua composição de dupla face combina um lado liso em ePTFE que reduz as aderências às vísceras com um lado tecido em monofilamento de polipropileno que permite uma melhor colonização do peritoneu.

Dimensões da prótese:

O dispositivo médico consiste num kit estéril.

A gama de produto é composta por:

PSUMBIN de 5 cm de diâmetro: para hérnias pequenas e hérnias ventrais no local do trocarte

PSUMBIN de 7 cm de diâmetro: para hérnias umbilicais e da linha branca, bem como para pequenas hérnias ventrais < 2 cm

PSUMBIN de 9 cm de diâmetro: para hérnias umbilicais e da linha branca, bem como para pequenas hérnias ventrais entre 2 e 5 cm

Colocação do paciente:

Paciente deitado de barriga para cima

Ambas as pernas mantidas no eixo do corpo

Cada braço colocado num apoio de braço com um ângulo de 90° em relação ao eixo do corpo

1-Incisão:

A incisão cutânea (2 a 4 cm em função da dimensão do defeito) é centrada na hérnia.

2-Dissecação e ressecção do saco peritoneal:

O saco hernial é identificado e o seu conteúdo volta a ser introduzido na cavidade abdominal. O saco é então deixado aberto para permitir a colocação da prótese intraperitoneal.

O passo seguinte consiste em libertar as aderências epiploico-peritoneais em torno da hérnia de modo a permitir a expansão completa da prótese.

3-Posicionamento e fixação da prótese:

PROMESH® SURG UMB é introduzida através do orifício hernial após ter sido enrolada para formar um tubo ou dobrada como um guarda-chuva.

O balão está cheio para permitir a expansão da prótese e a sua colocação é verificada de modo a permanecer centrada por cima do orifício hernial.

A prótese é fixada com dois fios de sutura pré-posicionados que atravessam o peritoneu e a parede muscular.

Devido à sua posição intraperitoneal, devem ser utilizados dois pontos adicionais para garantir uma fixação segura da prótese e para evitar que qualquer tecido epiploico fique preso entre a prótese e a parede.
Cuidado para não suturar o balão no implante durante a fixação da prótese.
O balão é esvaziado e removido.

4-Fecho da incisão:

Fecho muscular e aponeurótico à frente da prótese com fio de sutura reabsorvível. Fecho subcutâneo e cutâneo, normalmente sem drenagem.

[Resumo](#)

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΪΣΧΥΣΗΣ

PROMESH® SURG UMB

ΕΠΕΚΤΑΣΙΜΗ ΤΟΙΧΩΜΑΤΙΚΗ ΠΡΟΘΕΣΗ ΜΕ ΦΟΥΣΚΩΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ ΓΙΑ ΣΠΛΑΧΝΙΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η πρόθεση **PROMESH® SURG UMB** αποτελείται από:

- Μία τοιχωματική πρόθεση από ένα ePTFE και βύσμα προπυλενίου, δύο ή τέσσερα τερεφθαλικά πολυαιθυλένια με βιοσυμβατή χρωστική ουσία (D&C Green #6) και νήματα στερέωσης ePTFE με βελόνες ανοξείδωτου χάλυβα.
- Ένα μπαλόνι το οποίο επιτρέπει την ανάπτυξη του τοιχωματικού εμφυτεύματος (εκτός από το PSUMBIN05D).

ΥΛΙΚΑ:

Προπυλένιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, ePTFE, βιοσυμβατή χρωστική ουσία (D&C Green #6).

ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ:

Ανοξείδωτος χάλυβας, πολυβινυλοχλωρίδιο.

Το προϊόν δεν είναι ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Μη απορροφήσιμο

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

Αποκατάσταση και ενίσχυση των κοιλιακών τοιχωμάτων για ομφαλικές και κοιλιακές κήλες.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Η πρόθεση **PROMESH® SURG UMB** έχει μία μη συγκολλητική πλευρά, η οποία έχει σχεδιαστεί για να αποτρέψει ή να μειώσει μειώσει σπλαχνικές συμφύσεις κατά τη διάρκεια της ενδοπεριτοναϊκής ή εξωπεριτοναϊκής χρήσης παρουσία του περιτοναϊκού ελαττώματος για την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική θεραπεία της βουβωνοκήλης ομφαλικές και κοιλιακές κήλες

Προϊόντα τα οποία είναι βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα προκαλούν ανπιδραστική ίνωση η οποία αναλαμβάνει την ενίσχυση έξι μήνες μετά την εμφύτευση. Έχουν το πλεονέκτημα ότι έχουν πολύ υψηλή αντοχή στα ράμματα, μεγάλη ευλυγισία και επιτρέπουν μέγιστη ενσωμάτωση και σταθεροποίηση.

Αν είναι απαραίτητο, ο χειρουργός μπορεί να προσθέσει δύο επιπλέον σημεία στερέωσης, σύμφωνα με την εκτίμησή του.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- | | | | |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|------------------|
| - Ενόχληση/Πόνος | - Υποτροπή | - Συμφύσεις | - Ενόχληση/Πόνος |
| - Διάβρωση | - Ερεθισμός γειτονικού οργάνου | - Μόλυνση | - Διάβρωση |
| - Φλεγμονή | - Δημιουργία συριγγίου | - Παραμόρφωση πλέγματος | - Φλεγμονή |
| - Αιμάτωμα | - Μετανάστευση πλέγματος | - Αλλεργική αντίδραση | - Αιμάτωμα |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι προθέσεις **PROMESH® SURG UMB** παραδίδονται αποστειρωμένες (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

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

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

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ
Η ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΠΙΤΑΚΤΙΚΗ ΑΝΑΓΚΗ**




Όπως επισημαίνεται στην ετικέτα του προϊόντος, το πλέγμα BIOMESH® είναι σχεδιασμένο για μία χρήση. Δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιείται ή/και να αποστειρώνεται εκ νέου (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων: απώλεια στείρωσης του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (εκτός από το PSUMBIN05D που δεν έχει μπάλα)					
1-Εγκατάσταση: - Η πρόθεση, εξοπλισμένη με το μπαλόνι της, διαπερνά πλήρως την κήλη, - έπειτα εγκαθίσταται εξ' ολοκλήρου πίσω από το τοίχωμα (ενδοπεριτοναϊκή)		2-Ανάπτυξη: - Η επέκταση και η εξάπλωση της πρόθεσης επιτυγχάνεται φουσκώνοντας το μπαλόνι, - Η τοιχωματική στερέωση γίνεται σε δύο σημεία χάρη στα νήματα εναλλαγής που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως.		3 - Η πρόθεση βρίσκεται στη θέση της: - Το εμφύτευμα έχει στερεωθεί, -Η απόσυρση αυτού του μπαλονιού αποτελεί επιτακτική ανάγκη	

Περιγραφή της πρόθεσης:

Αυτή η πρόθεση έχει σχήμα ενός βύσματος με 2 νήματα στερέωσης με βελόνες (4 βελόνες) για τις αναφορές προϊόντος PSUMBIN05D και PSUMBIN07D και με 4 νήματα στερέωσης με βελόνες (8 βελόνες) για την αναφορά προϊόντος PSUMBIN09D.

Ο στόχος αυτής της πρωτοποριακής ιδέας διόγκωσης του μπαλονιού είναι η ευκολότερη διατομή και η ασφαλέστερη αναδίπλωση της πρόθεσης.

Το μπαλόνι βρίσκεται μέσα στο βύσμα. Περιέχει 30cm³ αέρα. Λειτουργεί ως πνευματικός κύλινδρος διασφαλίζοντας την ολοκλήρωση της αναδίπλωσης της πρόθεσης χωρίς ζάρες.

Ο διπλής όψης σχεδιασμός του συνδυάζει μία ομαλή πλευρά ePTFE η οποία μειώνει τις σπλαχνικές συμφύσεις με μία πλευρά από πλεκτό, μονόκλωνο πολυπροπυλένιο το οποίο επιτρέπει την καλύτερη σταθεροποίηση του περιτοναίου.

Μεγέθη των προθέσεων:

Η ιατρική συσκευή είναι αποστειρωμένο κιτ.

Η γκάμα των προϊόντων περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

PSUMBIN διαμέτρου 5cm: για μικρές κήλες και κοιλιοκήλες στην περιοχή τροκάρ

PSUMBIN διαμέτρου 7cm: για ομφαλική κήλη και κήλη της λευκής γραμμής, καθώς και για μικρές κοιλιοκήλες < 2cm

PSUMBIN διαμέτρου 9cm: για ομφαλική κήλη και κήλη της λευκής γραμμής, καθώς και για μικρές κοιλιοκήλες διαστάσεων μεταξύ 2 και 5cm

Εγκατάσταση του ασθενούς:

Ο ασθενής ξαπλωμένος ανάσκελα

Και τα δύο πόδια βρίσκονται στον άξονα του σώματος

Κάθε βραχίονας τοποθετείται επί ενός στρέφοντος βραχίονα στήριξης σε γωνία 90° από τον άξονα του σώματος

1-Τομή:

Η δερματική τομή (2 έως 4 εκατοστά ανάλογα με το μέγεθος της βλάβης) είναι κεντραρισμένη στην κήλη.

2-Διατομή και εκτομή του περιτοναϊκού σάκου:

Ο σάκος της κήλης εντοπίζεται και το περιεχόμενό του επανεισάγεται πίσω μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα. Ο σάκος στη συνέχεια παραμένει ανοιχτός προκειμένου να καταστεί δυνατή η τοποθέτηση της ενδοπεριτοναϊκής πρόθεσης.

Το επόμενο βήμα είναι η απελευθέρωση των περιτοναϊκών συμφύσεων γύρω από τις άκρες της κήλης, έτσι ώστε η πρόθεση να μπορεί να επεκταθεί πλήρως.

3-Τοποθέτηση και στερέωση της πρόθεσης:

Το **PROMESH® SURG UMB** εισάγεται μέσω του στομίου της κήλης αφού τυλίγεται σε σχήμα σωλήνα ή διπλώνεται σε σχήμα ομπρέλας.

Το μπαλόνι γεμίζεται προκειμένου να επιτραπεί η επέκτασή της πρόθεσης και η τοποθέτησή της ελέγχεται έτσι ώστε να παραμένει κεντραρισμένη πάνω από το στόμιο της κήλης.

Η πρόθεση στερεώνεται με τα δύο νήματα, τα οποία έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, που θα καθλώσει το περιτόναιο και το μυϊκό τοίχωμα.

Λόγω της ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησής του, δύο επιπλέον σημεία θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να διασφαλιστεί η ασφαλής στερέωση της πρόθεσης και για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε ευαίσθητος ιστός που πιάνεται μεταξύ της πρόθεσης και του τοιχώματος.

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

Το μπαλόνι ξεφουσκώνει και αφαιρείται.

4-Σύγκλιση της τομής:

Μυο-απονευρωτική σύγκλιση μπροστά από την πρόσθεση με απορροφήσιμο ράμμα. Υποδόριο και στη συνέχεια δερματικό κλείσιμο, υπό φυσιολογικές συνθήκες χωρίς αποστράγγιση.

[περίληψη](#)

STERIL INTRAPERITONEAL IKKE-RESORBERBAR PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT PROMESH® SURG UMB

UDVIDELIG PARIETALE PROTESE MED OPPUSTELIG BALLON TIL VISCERAL KIRURGI ENKELTBRUGS STERILPRODUKT

BESKRIVELSE

PROMESH® SURG UMB protese består af:

- En parietal protese lavet af et ePTFE- og polypropylen-stik, to eller fire polyethylenterephthalater med biokompatibelt farvestof (L & P Green # 6) og ePTFE-fikserings tråde krympet af rustfri stål-nåle (se på pakken).
- En ballon, der tillader indsættelsen af den parietal protese (undtagen PSUMBIN05D).

IMPLANTEREDE MATERIALER :

Polypropylen, polyethylenterephthalat, ePTFE, biokompatible farvestof (L & P Green # 6).

MATERIALER I BERØRING MED PATIENTEN UNDER OPERATIONEN:

Rustfrit stål, Polyvinylklorid.

Ingen menneskelig eller animalsk oprindelse. Ikke-resorberbar.

INDIKATIONER

Reparation og parietal forstærkning for hernia ombilicals og ventrale brok.

NYDELSE

PROMESH® SURG UMB protesen har en ikke-klæbende side, som er designet til at undgå eller mindske viscerale adhærens under intraperitoneal anvendelse eller ekstra peritoneal brug i nærheden af en peritoneal defekt ved mini-invasiv kirurgisk behandling af hernia ombilicals og ventrale brok.

Biokompatible og ikke-resorberbare net forårsager, at reaktionel fibrose overtager forstærkningen efter seks måneders implantation. De har den fordel at have en meget høj modstandsdygtighed over for sutur, har en stor fleksibilitet og muliggøre en optimal og hurtig integration og kolonisering.

Hvis det er nødvendigt, har kirurgen mulighed for at tilføje yderligere to fikseringspunkter efter eget skøn.

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/smerte | - Tilbagevenden | - Adhæsioner | - Ubehag/smerte |
| - Erosioner | - Irritation af nærliggende organer | - Infektion | - Erosioner |
| - Inflammation | - Fisteldannelse | - Seroma | - Inflammation |
| - Netdeformation | - Hæmatom | - Netmigration | - Netdeformation |

FORHOLDSREGLER VED BRUG

PROMESH® SURG UMB proteser leveres sterile (ethylenoxid sterilisering).

Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf blister / aftagelige poser). 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.

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 **DENNE BALLOON SKAL UBETINGET TRÆKKES TILBAGE**




Som specificeret på produktets etiket er **PROMESH® SURG UMB** 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 sted væk fra sollys og ved stuetemperatur i originalemballagen

VIGTIGT

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

KIRURGISK PROCEDURE (undtagen PSUMBIN05D, der ikke har en bold)					
1-Installation: - Protesen udstyret med sin ballon krydser helt den herniale defekt, -dens placering bliver så helt retro parietal (intraperitoneal)		2-Installation: - Udvidelsen og spredning ud til protesen opnås ved oppustning af ballonen, - Parietal fiksering udføres ved to punkter takket være de fremskudte koblede tråde		3- Protese på plads: -Protesen er fikseret, - Denne ballon skal ubetinget trækkes tilbage	

Beskrivelse af proteser:

Denne protese er i form af en prop krympet med 2 fikserings-tråde krympet med nåle (4 nåle) for produktreferencerne PSUMBIN05D og PSUMBIN07D, og med 4 fikserings-tråde krympet med nåle (8 nåle) for produktreferencen PSUMBIN09D.

Formålet med dets innovative ekspansionsballon-koncept er at gøre dissektion lettere, samt sikre udfoldelsen af proteser. Denne ballon er placeret inde i stikket; den fyldes op med 30cm³ luft. Den fungerer som en pneumatisk donkraft, der sikrer komplet krølle-fri udfoldelse af proteser.

Dens dobbeltsidede design kombinerer en glat ePTFE side som reducerer viscera påhæftning med en strikket monofilament polypropylen-side, der giver en bedre kolonisering af bughinden.

Størrelsen af proteser :

Den medicinske indretning er et sterilt kit.

Produktsortimentet består af:

PSUMBIN 5cm diameter: til mindre brok og ventrale brok på trokart-stedet

PSUMBIN 7cm diameter: til umbilical- og Linea alba-brok, samt små ventrale brok <2cm

PSUMBIN 9cm diameter: til umbilical- og Linea alba-brok, samt små ventrale brok der måler mellem 2 og 5 cm

Installation af patienten :

Patient liggende på ryggen

Begge ben holdes i kroppens akse

Hver arm anbragt på en armstøtte i en 90 ° vinkel fra kroppens akse

1-Indsnit :

Det kutane indsnit (2 til 4 cm i forhold til størrelsen af defekten) er centreret på brokken.

2-Dissektion og resektion af peritoneal sæk:

Broksækken identificeres og dets indhold introduceres på ny tilbage i bughulen. Sækken efterlades derefter åben for at tillade at sætte den intra-peritoneal protese på plads.

Næste trin består i at frigøre epiploico-bughinde omkring kanterne på brokken, således at proteser fuldt ud kan ekspandere.

3-Positionering og fiksering af proteser :

PROMESH® SURG UMB indføres gennem den herniale åbning efter at være rullet op i en rørform, eller foldet på en paraply-lignende måde.

Ballonen fyldes op for at tillade ekspansion af proteser og placeringen af proteser kontrolleres således at det forbliver centreret over den herniale åbning.

Proteser er fastgjort med de to formonterede tråde, der vil transfiksere peritoneum og den muskulære væg.

På grund af dens intraperitoneal placering, skal yderligere to punkter anvendes for at sikre sikker fiksering af proteser og for at undgå at epiploic væv blive fanget i mellem proteser og væggen.

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

Ballonen tømmes og fjernes.

4-Lukning af indsnit :

Muskulær-aponeurotic lukning foran proteser med resorberbart sutur. Subkutan og derefter kutan lukning, normalt uden dræn.

Resumé

STERIILI INTRAPERITONEAALINEN RESORBOITUMATON P ARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI PROMESH® SURG UMB

**LAAJENNETTAVA PARIETAALINEN TUKIVERKKO, JOSSA TÄYTETTÄVÄ BALLONKI VISKERAALISIA
LEIKKAUKSIA VARTEN
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE**

KUVAUS

PROMESH® SURG UMB Yhdistelmä tukiverkko koostuu:

- Parietaalinen tukiverkko on valmistettu ePTFE- ja polypropeeni -tulpasta, kahdesta tai neljästä bioyhteesopivaa väriainetta (OL Vihreä # 6) sisältävästä polyeteenitereftalaatista ja ePTFE kiinnityskierteistä, jotka on poimutettu ruostumattomista teräsneuloista (katso paketti).
- Ballonki, joka mahdollistaa parietaalisen tukiverkon käyttöönoton (lukuun ottamatta PSUMBIN05D).

ISTUTETUT MATERIAALIT :

Polypropeeni, Polyeteenitereftalaatti, ePTFE, Bioyhteesopiva väriaine (OL Vihreä # 6).

MATERIAALIT, JOIHIN POTILAS ON KOSKETUKSISSA LEIKKAUKSEN AIKANA :

Ruostumaton teräs, Polyvinyylikloridi.
Ei ihmis- eikä eläinperäisiä. Ei-resorboituva.

INDIKAATIOT:

Umbilikaalisten ja ventraalisten tyrien korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen.

TOIMENPITEET

PROMESH® SURG UMB yhdistelmä tukiverkossa on tarttumaton puoli, joka on suunniteltu ehkäisemään tai vähentämään sisäelinten kiinnittymistä vatsaontelonsisäisessä käytössä tai vatsakalvon ollessa vaurioitunut, Umbilikaalisten ja ventraalisten tyrien.

Bioyhteesopivat ja ei-resorboituvat verkot aiheuttavat reaktiivista fibroosia, joka valtaa vahvikkeen kuusi kuukautta implantaation jälkeen. Niiden etuna on muotomuisti, suuri joustavuus.

Kirurgi voi tarvittaessa lisätä kaksi lisäkiinnikettä oman arviointinsa mukaan.

VASTA-AIHEET

Älä käytä tukiverkkoa seuraavissa tapauksissa:

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

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

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

- | | | | |
|---------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------------|
| - Kipu/epämukavuudentunne | - Uusiutuminen | - Adheesiot | - Kipu/epämukavuudentunne |
| - Eroosiot | - Läheisen elimen ärsytys | - Infektio | - Eroosiot |
| - Tulehdus | - Fistelin muodostuminen | - Serooma | - Tulehdus |
| - Verkon epämuodostuma | - Hematooma | - Verkon migraatio | - Verkon epämuodostuma |

KÄYTÖN VAROTOIMET

PROMESH® SURG UMB yhdistelmä tukiverkot toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilointi).

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

Älä käytä, jos väline on vanhentunut.

COUSIN SURGERY ei tarjoa takuuta tai suositusta koskien tiettytyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä.

Ainoastaan pätevän ja tämän tuotteen käyttöön koulutetun (anatomiaan ja sisäelinkirurgiaan erikoistuneen) kirurgin tulee asettaa tämä väline.

**TÄRKEÄÄ : ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UDELLEEN
TÄMÄN ILMAPALLON ON OLTAVA TÄYSIN SULKEUTUNUT**




Kuten pakkausmerkinnöissä on määritelty, **PROMESH® SURG UMB** -tukiverkko on kertakäyttöinen. Sitä ei voi käyttää ja/tai steriloida uudelleen (potentiaaliset riskit ovat, mutta eivät ainoastaan: tuotteen steriilyyden häviäminen, infektoriski, tuotteen tehon häviäminen, uusiutuminen)

SÄILYTYYS

Säilytettävä kuivassa paikassa auringonpaisteesta ja huoneenlämmössä alkuperäisessä pakkauksessa

TÄRKEÄÄ

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

KIRURGINEN TOIMENPIDE (paitsi PSUMBIN05D, jolla ei ole palloa)					
1-Asennus: -Tukiverkko ja sen ballonki kattavat tyrän kokonaan, - paikannuksesta tulee täten täysin retroperitoneaalinen (vatsaonteloon)		2-Käyttöönotto: Tukiverkko saadaan laajenemaan ja levittymään täyttämällä ballonki ilmalla, - Parietaalikiinnitys tehdään kahden siivekkeen ja ennalta-asennettujen lankojen avulla		3-Tukiverkko on asennettu: -Tukiverkko on kiinnitetty, -Ballonki on ehdottomasti poistettava	

Proteesin kuvaus:

Tukiverkko on muodoltaan tulpan muotoinen ja malleissa PSUMBIN05D ja PSUMBIN07D on lisäksi kaksi kiinnityslankaa neuloilla (joissa yhteensä 4 neulaa), ja mallissa PSUMBIN09D on vastaavasti 4 kiinnityslankaa neuloilla (joissa yhteensä 8 neulaa).

Innovatiivisen laajenevan ballongin konseptin tavoitteena on helpottaa dissektion tekoa ja turvata tukiverkon oikea avautuminen.

Kyseinen ballonki sijaitsee tulpan sisällä ja se sisältää 30cm³ ilmaa. Sen tehtävänä on tuottaa välineeseen paineilmaa ja täten varmistaa, ettei tukiverkkoon ilmaannu taitoksia.

Sen kaksipuolinen muotoilu yhdistää sileän, sisäelinten kiinnittymistä vähentävän ePTFE -puolen ja kudotun monofilamenttipolypropeenin, joka helpottaa vatsakalvon asettamista.

Proteesin kokojen:

Lääketieteellinen laite toimitetaan steriilinä.

Tuotevalikoima koostuu:

PSUMBIN 5cm halkaisija: pienien tyrrien ja vatsanpuolen tyrrien leikkauksiin

PSUMBIN 7cm halkaisija: napatyriin ja linea alba tyriin leikkaukseen, sekä alle 2cm suuruisten palleatyriin leikkaukseen

PSUMBIN 9cm halkaisija: napatyriin ja linea alba -tyriin leikkaukseen, sekä myös pienien, 2 - 5 cm suuruisten palleatyriin leikkaukseen

Potilaan asettelu:

Potilas makaa selällään

Molemmat jalat pidetään suoraan kehoon nähden

Molemmat käsivarret asetetaan käsinojille 90° kulmaan kehoon nähden

1. Viiltäminen :

Ihon viilto (2 - 4 cm vaurion suuruudesta riippuen) tehdään keskitetysti tyrän kohdalle.

2-Vatsalaukun leikkaus ja resektio :

Tyräpussi tunnustetaan ja sen sisältö asetetaan takaisin vatsaonteloon. Tämän jälkeen pussi jätetään auki, jotta tukiverkko voidaan asentaa vatsaonteloon.

Seuraavaksi, tyrän reunoilla olevat vatsaontelon kiinnikkeet avataan, jotta tukiverkko voidaan avata kokonaan.

3-Tukiverkon paikannus ja kiinnitys :

PROMESH® SURG UMB yhdistelmä asetetaan tyräaukon kautta sen jälkeen, kun se on rullattu putkimaiseksi tai taitettu sateenvarjon tavoin.

Ballonki täytetään ilmalla, sallien tukiverkon laajenemisen ja tukiverkon sijainti tarkistetaan, jotta voidaan varmistaa, että se pysyy keskitettynä tyrän kohdalla.

Tukiverkko kiinnitetään kahden esiasennetun langan avulla, jotka lävistävät vatsakalvon ja lihaskerroksen.

Koska väline sijaitsee vatsaontelon sisällä, tulisi asentamisessa käyttää kahta lisäsiivekettä ja näinollen varmistaa tukiverkon turvallinen kiinnitys ja välttää rauhaskudoksen joutuminen tukiverkon ja seinämän väliin.

Huomio: älä ompele palloa implantaattiin, kun asennat proteesia.

Ballonki tyhjennetään ja poistetaan.

4-Haava ommellaan kiinni :

Tukiverkon edessä olevan faskian sulkua resorboituvalla ompelulangalla. Ihonalaisen haavan ja sen jälkeen ihon haavan sulkeminen ilman dreeniä.

[Yhteenveto](#)

STERIEL, INTRAPERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR PARIËTAAAL VERSTEVIGEND IMPLANTAAT

PROMESH® SURG UMB

OPBLAASBARE PARIËTAALE PROTHESE MET BALLON VOOR INGEWANDENCHIRURGIE

STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

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

- een pariëtale prothese bestaand uit een dop van ePTFE en polypropyleen, twee of vier bevestigingsdraden van polyethyleen tereftalaat met biocompatibele kleurstof (D&C Groen #6) en ePTFE en roestvrij stalen naalden (zie verpakking).
- Een ballon om uitspreiding van de pariëtale prothese mogelijk te maken (behalve PSUMBIN05D).

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN:

Polypropyleen, polyethyleen tereftalaat, ePTFE, biocompatibele kleurstof (D&C Groen #6).

MATERIALEN DIE TIJDENS DE CHIRURGISCHE INGREEP IN CONTACT KOMEN MET DE PATIËNT:

Roestvrij staal, polyvinylchloride.

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk. Niet resorbeerbaar.

INDICATIES:

Herstel en pariëtale versterking voor ombilicale hernia's en ventrale hernia's.

PRESTATIES

De **PROMESH® SURG UMB** -prothese heeft een niet klevende zijde, die ontworpen is om verkleefing aan de ingewanden tijdens intra- of extraperitoneaal gebruik in aanwezigheid van een peritoneale stoornis te voorkomen voor de minimaal invasieve chirurgische behandeling, voor ombilicale hernia's en ventrale hernia's.

Biocompatibele en niet resorbeerbare producten veroorzaken reactionele fibrose die de versterking na zes maanden implantatie overnemen. Ze bieden het voordeel van een bijzonder hoge weerstand tegen hechtingen, zijn bijzonder flexibel en maken een optimale integratie en kolonisatie mogelijk.

Indien nodig kan de chirurg twee extra bevestigingspunten toevoegen, naar zijn eigen beoordeling.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals ieder implanteerbaar medisch hulpmiddel kan dit implantaat de volgende potentiële, ongewenste neveneffecten veroorzaken:

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

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

PROMESH® SURG UMB -protheses worden steriel aangeleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

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

Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.

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

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

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN NIET OPNIEUW STERILISEREN **DEZE BALLON MOET ALTIJD VERWIJDERD WORDEN**




Zoals op de etikettering van het product aangegeven, is het BIOMESH□-gaas uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het kan niet hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (de potentiële risico's omvatten en zijn niet beperkt tot: verlies van de steriliteit van het product, infectierisico, verlies van de doeltreffendheid van het product, recidive)

OPSLAG

Op 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 op te nemen

CHIRURGISCHE PROCEDURE (behalve PSUMBIN05D die geen bal heeft)					
1-Plaasting: - De prothese met zijn ballon kruist geheel over de breukstoornis, -de plaatsing wordt dan geheel retropariëtaal (intraperitoneaal)		2- Uitspreiding: - Het opblazen en uitspreiden van de prothese vinden plaats door opblazen van de ballon,, - De pariëtale bevestiging wordt uitgevoerd op twee punten met behulp van de vooraf geplaatste draden		3- Prothese in: - De prothese wordt beves, - De ballon moet nu verwijderd	

Beschrijving van de prothese:

De prothese heeft de vorm van een geribde dop met twee geribde bevestigingsdraden met naalden (4 naalden) voor de productreferenties PSUMBIN05D en PSUMBIN07D, en met 4 geribde bevestigingsdraden met naalden (8 naalden) voor de productreferentie PSUMBIN09D.

Het doel van de innovatieve opblaasballon is de vereenvoudiging van de dissectie en een veilige uitspreiding van de prothese.

De ballon bevindt zich in de dop en wordt gevuld met 30cm³ lucht. Hij werkt als een pneumatische krik voor volledige ploovrij uitvouwen van de prothese.

Het dubbelzijdige ontwerp heeft een gladde ePTFE-kant die verkleving aan de ingewanden beperkt en een kant van gebreide polypropyleen monofilament, voor betere kolonisatie van het peritoneum.

Afmeting van de protheses:

Het medische apparaat is een steriele set. Het productassortiment bestaat uit:

PSUMBIN 5cm diameter: voor kleine hernia's en ventrale hernia's op de trocarsite

PSUMBIN 7cm diameter: voor ombilicale en linea alba-hernia's, en kleine ventrale hernia's < 2cm

PSUMBIN 9cm diameter: voor ombilicale en linea alba-hernia's, en kleine ventrale hernia's tussen 2 en 5cm

Plaatsing op de patiënt: De patiënt ligt op zijn rug

Beide benen liggen in de as van het lichaam

De armen worden op een arMLEuning geplaatst in een hoek van 90° met de as van het lichaam

1-Incisie:

de huidincisie (2 tot 4cm volgens de afmeting van de stoornis) vindt midden op de hernia plaats.

2-Dissectie en resectie van de peritoneale zak:

De breukzak wordt geïdentificeerd en de inhoud ervan wordt in de buikholte teruggeplaatst. De zak wordt vervolgens open gelaten om de intra-peritoneale prothese te kunnen plaatsen.

De volgende stap bestaat uit het losmaken van de epiploico-peritoneale verklevingen rond de randen van de breuk, zodat de prothese geheel kan worden uitgespreid.

3-Plaatsen en bevestigen van de prothese:

PROMESH® SURG UMB wordt door de breukopening ingevoerd, nadat hij in een buisvorm of parapluvorm is opgerold of gevouwen.

De ballon wordt opgeblazen om de prothese uit te vouwen en de plaatsing van de prothese wordt gecontroleerd, zodat deze midden boven de breukopening blijft.

De prothese wordt aan het peritoneum en de spierwand bevestigd met de twee vooraf gemonteerde draden.

Door de intra-peritoneale plaatsing moeten twee extra bevestigingspunten gebruikt worden voor de prothese, om te voorkomen dat epiploisch weefsel tussen de prothese en de wand beklemd raakt.

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

De ballon wordt gelegeed en verwijderd.

4-Sluiten van de incisie:

sluiting van de spierschede voor de prothese met absorbeerbaar hechtingsdraad. Subcutane en vervolgens cutane sluiting, gewoonlijk zonder draineren.

[Overzicht](#)

IMPLANT INTRAPERITONEAL NERESORBABIL STERIL DE CONSOLIDARE PARIETALĂ PROMESH® SURG UMB

PROTEZĂ PARIETALA EXTENSIBILĂ CU BALON GONFLABIL PENTRU CHIRURGIA VISCERALĂ PRODUSE STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

Proteza compozit **PROMESH® SURG UMB** constă din:

- O proteză parietala facuta din ePTFE , un dop din Polipropilenă, doi sau patru tereftalati de polietilenă cu un colorant biocompatibil (D&C verde # 6) și fire de fixare ePTFE fixate de ace din oțel inoxidabil ace (vezi pe ambalaj).
- Un balon care permite implementarea protezei parietale (cu excepția PSUMBIN05D).

MATERIALE IMPLANTATE :

Polipropilenă, Tereftalat de Polietilenă , ePTFE, colorant biocompatibil (D&C verde # 6).

MATERIALE CARE VIN ÎN CONTACT CU PACIENTUL ÎN TIMPUL OPERAȚIEI :

Oțel inoxidabil, Policlorura de vinil.

Origine nici umană, nici animală. Non resorbabil.

INDICAȚII:

Reparații și ranforsari parietale pentru hernia ombilicala și ventrala.

PERFORMANTE

Proteza compozit **PROMESH® SURG UMB** are o parte non-adezivă, care este proiectată pentru a evita sau a reduce aderența viscerală, în timpul utilizării intra sau extra peritoneala, în prezența unui defect peritoneal pentru tratamentul chirurgical mini-invaziv al hernia ombilicala și ventrala.

Produse biocompatibile și non resorbabile, cauzează fibroza reactionala preluând ranforsarea după șase luni de la implantare. Au avantajul de a avea o rezistență foarte mare la sutura, au o mare flexibilitate și permit integrarea și colonizarea rapidă și optimă.

Dacă este necesar, chirurgul poate adăuga două puncte suplimentare de fixare, în funcție de aprecierea sa

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în următoarele cazuri:

- Alergie la oricare din componente
- Plagă infectata
- Sarcina
- Copil în creștere
- Terapie anticoagulantă

EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant este susceptibil să provoace posibile efecte nedorite:

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

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Protezele compozit **PROMESH® SURG UMB** sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).

Înainte de orice utilizare, inspectați integritatea ambalajului și a dispozitivelor (tăieturi / porțiuni dezlipite). Nu utilizați în caz de deteriorare a dispozitivului și/sau a ambalajului.

Nu utilizați dacă dispozitivul este expirat.

COUSIN SURGERY nu oferă nici o garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unui anumit tip de mijloc de fixare.

Acest dispozitiv trebuie să fie implantat numai de un medic calificat și instruit în utilizarea produsului (cunoștințe de anatomie și chirurgie viscerală).

**ATENȚIE: NU REUTILIZAȚI - NU ÎL RESTERILIZAȚI
ESTE IMPERATIV CA ACEST BALON SA FIE RETRAS**




Așa cum este specificat pe eticheta produsului, plasa BIOMESH® este de unică folosință. Aceasta nu poate fi refolosita și/sau reesterilizata (riscurile potențiale includ dar nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, risc de infecție, pierderea eficienței produsului, recidivă)

DEPOZITARE

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

IMPORTANT

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

PROCEDURĂ CHIRURGICALĂ (cu excepția PSUMBIN05D care nu are o minge)					
1-Instalare: - Proteza echipată cu balon traversează complet defectul herniar . - Poziționarea sa devine apoi în întregime retroperietala (Intraperitoneală)		2-Implementare: - Expansiunea și întinderea protezei sunt obținute prin umflarea balonului, - Fixarea parietala este efectuată prin două puncte, datorită firelor inversate care sunt pre-poziționate.		3- Proteza fixată: - Proteza este fixată - Este imperativă îndepărtarea balonului	

Descrierea protezei:

Această proteză are forma de masa obturatoare, ondulata, cu 2 fire ondulate cu ace (4 ace) pentru produsele cu referințele PSUMBIN05D și PSUMBIN07D, și cu 4 fire ondulate cu ace (8 ace) pentru produsul cu referința PSUMBIN09D.

Scopul inovativ al balonului gonflabil este sa faciliteze disecția si sa asigure expansiunea protezei.

Acest balon este situat în interiorul mesei obturatoare; el este umplut cu 30cm³ de aer. Acționează ca un cric pneumatic asigurând desfășurarea completa și fara cute a protezei.

Designul față-verso combină partea netedă din ePTFE care reduce adeziunile viscerale, cu o parte de tricot monofilament care permite o mai bună colonizare a peritoneului.

Dimensiuni ale protezei :

Dispozitivul medical este un kit steril.

Gama de produse este compusă din:

PSUMBIN 5cm diametru: pentru hernii mici și hernii ventrale la locul Trocarului.

PSUMBIN 7cm diametru: pentru hernii ombilicale și de linie albă precum și hernii mici ventrale < 2cm

PSUMBIN 9cm diametru: pentru hernii ombilicale și de linie albă, dar și hernii mici ventrale ce măsoară între 2 și 5 cm

Instalarea pacientului:

Pacientul sta culcat pe spate

Ambele picioare sunt în axa corpului

Fiecare braț este plasat pe un suport de brațe într-un unghi de 90° față de axa corpului

1-Incizie :

Incizie cutanata (de la 2 la 4cm în funcție de mărimea defectului) este centrat pe hernie.

2-Disecția și resecționarea sacului peritoneal :

Sacul hernial este identificat iar conținutul sau este reintrodus înapoi în înapoi în cavitatea abdominală. Sacul este apoi lasat deschis pentru a permite amplasarea intra-peritoneala a protezei.

Etapa următoare constă în eliberarea adeziunilor epiploico-peritoneale de la marginea herniei astfel încât proteza sa se poată extinde complet.

3-Poziționarea și montarea protezei :

Compozitul **PROMESH® SURG UMB** este introdus prin orificiul hernial după ce a fost infasurat sub forma unui tub sau sub forma de umbrelă.

Balonul este umplut cu scopul extinderii protezei și se verifica amplasarea protezei astfel încât să rămână centrată deasupra orificiului hernial.

Proteza se fixează cu cele 2 fire pre montate care vor străpunge peritoneul și perete muscular.

Datorită poziției intraperitoneale, doua puncte adiționale ar trebui folosite pentru a asigura o fixare sigură a protezei și pentru a evita prinderea de țesut epiploic între proteză și perete.

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

Balonul se dezumflă și se îndepărtează.

4-Închiderea inciziei :

Închidere musculo-aponevrotica în fata protezei printr-o sutura cu fir resorbabil. Închidere sub-cutanata și apoi cutanata, normal fara drenaj.

[Rezumat](#)

STERİL INTRAPERITONEAL NON-REZORBABL PARIETAL TAKVIYE İMPLANTI PROMESH® SURG UMB

VISSERAL CERRAHİ İÇİN ŞİŞİRİLEBİLİR BALONA SAHİP GENİŞLETİLEBİLİR PARIETAL PROTEZ TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

ACIKLAMA

PROMESH® SURG UMB protez şunlardan oluşmaktadır:

- EPTFE ve polipropilen tapadan yapılmış bir parietal protez, biyolojik olarak uyumlu renklendirici (D & C Green # 6) bulunan iki veya dört polietilen tereftalat ve ePTFE sabitleme iplikleri paslanmaz çelik iğnelerle kıvrılmıştır (bakınız paket).
- Parietal protez dağıtımına olanak sağlayan bir balon (PSUMBIN05D için olan hariçtir).

İMLANTE EDİLEN MALZEMELER:

Polipropilen, Polietilen tereftalat, ePTFE, Biyolojik olarak uyumlu renklendirici (D&C Yeşil #6).

AMELİYAT SIRASINDA HASTA İLE TEMAS EDEN MALZEMELER:

Paslanmaz çelik, Poli vinil klorür.

İnsan ya da hayvan menşeli değildir. Emilemez.

ENDİKASYONLARI:

Umbilikal hernisi ve ventral herni için onarım ve parietal takviye.

PERFORMANSLAR

PROMESH® SURG UMB Kompozit protezin yapışkan olmayan bir tarafı vardır, bu, umbilikalini mini invaziv cerrahi tedavisi için intraperitoneal kullanım veya peritoneal defekt varlığında ekstra peritoneal kullanım sırasında viseral yapışıklıkları önlemek veya azaltmak için tasarlanmıştır ve ventral fıtıklar.

Gerekli görüldüğü takdirde, cerrah takdirine göre iki ek sabitleme noktası ekleme olanağına sahiptir.

KONTRAENDİKASYONLARI

Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Herhangi bir komponente karşı alerjisi olanlar
- Bölgenin enfeksiyon kapması
- Hamilelik
- Çocuk büyütme
- Antikoagülant terapisi

İSTENMEYEN YAN ETKİLERİ

İmlante edilebilen tıbbi aygıtlarda olduğu gibi, bu implant da istenmeyen yan etkilere sebep olabilecek durumlara maruz kalabilir:

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

KULLANIM TEDBİRLERİ

PROMESH® SURG UMB protez steril olarak sunulur (etilen oksit sterilizasyon).

Herhangi bir kullanım öncesinde, ambalajın (blister / kabarcıklı ambalajlar) ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin. Cihazın ve/veya ambalajın bozuk olması durumunda kullanmayın.

Cihaz son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.

COUSIN SURGERY belirli bir fiksasyon kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir garanti veya öneride bulunmamaktadır.

Bu cihaz **sadece** ürünün kullanımı ile ilgili eğitim almış (anatomi ve viskeral cerrahi bilgisine sahip) nitelikli bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

ÖNEMLİ: TEKRAR KULLANMAYIN – TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN BU BALON ZORUNLU BİR ŞEKİLDE ÇEKİLMELİDİR

Ürünün etiketinde belirtildiği üzere, **PROMESH® SURG UMB** Kompozit ağı sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanılamaz ve/veya sterilize edilemez (olası riskler oluşabilir ve riskler şunlarla sınırlı değildir: ürünün sterilizasyonunun kaybolması, enfeksiyon riski, ürünün verim kaybı, nüksetme)




SAKLAMA

Orijinal ambalajında, güneş ışığından ve oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalıdır.

ÖNEMLİ

Bu ürünün kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için, lütfen temsilcisi veya distribütörü ile temasa geçiniz.

CERRAHİ PROSEDÜR (Bir topu olmayan PSUMBİN05D hariç)

1-Montaj: - Balon ile donatılan protez tamamen herni defektinden geçmektedir, -pozisyonu daha sonra tamamen retro parietale dönüşür (İntraperitoneal)		2-Yayma: - Protezin genişlemesi ve yayılması balonu şişirerek elde edilir - Parietal sabitleme, önceden konumlandırılmış iplikler sayesinde iki nokta ile gerçekleştirilir		3- Protez yerinde: -Protez sabitlenir, -Bu balon zorunlu bir şekilde çekilmelidir	
--	---	---	---	--	---

Protezin açıklaması:

Bu protez, PSUMBİN05D ve PSUMBİN07D ürün referansları için sabitlenmiş 2 sabitleme ipliği iğneler (4 iğne) ve PSUMBİN09D ürün referansı için 4 sabitleme ipliği iğneler (8 iğne) ile kıvrımlı bir tapa şeklindedir.

Genişletme balonu konseptini yenilemedeki amaç, diseksiyonu kolaylaştırmak ve protezin açılmasını sağlamaktır. Bu balon fişin içine yerleştirilmiştir; 30 cm³ hava ile doldurulur. Protezin tamamen katlanmadan açılmasını sağlayan pnömatik bir kriko gibi hareket eder. Çift taraflı tasarımı peritonun daha iyi sömürgeleştirilmesini sağlayan örme monofilament polipropilen yüzü ile iç organ yapışkanlığını azaltan pürüzsüz bir ePTFE tarafını birleştirir.

Protezin boyutları:

Tıbbi cihaz steril bir kittir.

Ürün yelpazesi aşağıdakilerden oluşur:

PSUMBİN 5 cm çap: trokart bölgesinde küçük herniler ve ventral herniler için

PSUMBİN 7 cm çap: göbekleri ve linea alba hernileri için, ayrıca küçük ventral herniler <2cm

PSUMBİN 9cm çap: göbekleri ve linea alba hernileri için, ayrıca 2 ve 5 cm arasında küçük ventral herniler

Hastaya takılması:

Hasta sırt üstü yatar

Her iki bacak da vücut ekseninde tutulur

Her kol, bir kol güreşçisine vücudun ekseninden 90° açı ile yerleştirilir

1-İnsizyon:

Kutanöz insizyon (defektin boyutuna göre 2 ila 4 cm) fıtığın ortalanmasıdır.

2-Peritoneal kesenin diseksiyonu ve rezeksiyonu:

Herniyal kese tanımlanır ve içeriği karın boşluğunun içine geri gönderilir. Ardından, intra-peritoneal protezin yerine konması için kese açılır.

Sonraki adım, fıtığın kenarlarında epiploiko-peritoneal adezyonların serbest bırakılmasından oluşur, böylece protez tamamen genişleyebilir.

3-Protezi konumlandırma ve sabitleme:

PROMESH® SURG UMB, boru biçiminde sarılıp veya şemsiye benzeri bir şekilde katlandıktan sonra, herniyal delikten geçirilir.

Protezin genişlemesine izin vermek için balon doldurulur ve protezin yerleşimi herniyal deliğin üzerinde ortalanmış kalacak şekilde kontrol edilir.

Protez, periton ve kas duvarını birleştiren önceden yerleştirilmiş iki vida ile sabitlenir.

İntraperitoneal yerleşiminden dolayı, protezin güvenli bir şekilde sabitlenmesini sağlamak ve protez ile duvar arasında herhangi bir epiploik dokunun yakalanmasını önlemek için iki ilave nokta kullanılmalıdır.

Protezi sabitletken baloncuğu implantın üzerine dikmemeye dikkat edin.

Balon sömürleştirilir ve çıkarılır.

4-Kesinin kapatılması:

Resorbe edilebilir suture ipliğiyle protezin önünde kas-aponevrotik kapatma. Drenaj sonrası kutanöz kapatma, normalde drenajsız.

Özet

STERYLNY WEWNĄTRZOTRZEWNOWY NIEABSORBOWALNY IMPLANT MAJĄCY ZA CEL WZMACNIANIE CIEMIENIOWE PROMESH® SURG UMB

ROZSZERZALNA PROTEZA ŚCIENNA Z NAPEŁNIANYM BALONEM DO OPERACJI TRZEWNYCH PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS

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

- Proteza ścienna wykonana z zatyczki z ePTFE i polipropylenu, dwóch lub czterech nici z politereftalanu etylenu z biokompatybilnym barwnikiem (D&C Green nr 6) i nici do przytwierdzenia wykonanych z ePTFE zaciśniętymi igłami ze stali nierdzewnej (zob. opakowanie).
- Balon umożliwiającą rozłożenie protezy ściennej (z wyjątkiem PSUMBIN05D).

WSZCZEPIANE MATERIAŁY:

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

MATERIAŁY STYKAJĄCE SIĘ Z CIAŁEM PACJENTA PODCZAS ZABIEGU:

Stal nierdzewna, polichlorek winylu.

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego. Niewchłaniały.

WSKAZANIA

Wzmacnianie i naprawa otrzewnej przy przepuklinach pępkowych i brzusznych.

DZIAŁANIE

Proteza **PROMESH® SURG UMB** ma stronę nieprzylegającą, która ma na celu uniknięcie lub zmniejszenie przylegania trzewnego podczas stosowania otrzewnowego lub pozaotrzewnowego w obecności ubytku otrzewnowego w przypadku minimalnie inwazyjnego leczenia chirurgicznego i naprawa otrzewnej przy przepuklinach pępkowych i brzusznych.

Produkty, biokompatybilne i niewchłaniające, powodują włóknienie reaktywne, które przejmuje rolę wzmocnienia po sześciu miesiącach od wszczęcia. Ich przewaga polega na bardzo wysokiej wytrzymałości na zszywanie i dużej elastyczności; ponadto zapewniają optymalną integrację i kolonizację.

W razie potrzeby chirurga ma możliwość dodania dwóch dodatkowych punktów przytwierdzenia, zgodnie z jego oceną.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w następujących przypadkach:

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

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

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

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i wyrób nie zostały uszkodzone (także opakowanie blistrów / torebki 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.

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 TEN BALON MUSI ZOSTAĆ BEZWZGLĘDNIE WYCOFANY




Zgodnie z oznaczeniem na etykiecie produktu, siatka **PROMESH® SURG UMB** 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

Procedura chirurgiczna (z wyjątkiem modelu PSUMBIN05D dostarczanego bez balonu)					
1-Wszczepianie: - Proteza wyposażona w balon pokrywa w całości miejsce, gdzie występuje przepuklina; - Proteza jest umieszczona całkowicie podmięśniowo (wewnątrztrzewnowo).		2- Wprowadzenie: - Rozszerzenie i rozłożenie protezy uzyskuje się poprzez wypełnienie balonu. - Przytwierdzenie ścienne uzyskuje się wykonując dwa szwy dzięki fabrycznie zamocowanym zamiennym niciom.		3- Umieszczona proteza: - Proteza zostaje zamocowana. - Balon musi zostać bezwzględnie wycofany.	

Opis protezy:

Proteza ta ma kształt płaskiej zatyczki z 2 nićmi do przytwierdzania, z zaciśniętymi igłami (4 igły) dla produktów PSUMBIN05D i PSUMBIN07D oraz z 4 nićmi do przytwierdzania z zaciśniętymi igłami (8 igieł) dla produktu PSUMBIN09D.

Innowacyjna koncepcja balonu rozprężnego ma na celu ułatwienie rozcinania i zabezpieczenie rozwinięcia protezy. Balon znajduje się wewnątrz zatyczki; jest napełniany 30 cm³ powietrza. Działa on jak podnośnik pneumatyczny zapewniający pełne rozwinięcie protezy bez zagniecień.

Jego dwustronna konstrukcja to połączenie gładkiej strony z ePTFE, która zmniejsza przyczepność trzewną, ze stroną z dzianiny z włókna monofilament z polipropylenu, która umożliwia lepszą kolonizację otrzewnej.

Rozmiary protezy:

Wyrób medyczny stanowi zestaw sterylny.

Asortyment produktów składa się z następujących wyrobów:

PSUMBIN o średnicy 5 cm: do małych przepuklin i przepuklin brzusznych w miejscu wprowadzenia trokaru

PSUMBIN o średnicy 7 cm: do przepuklin pępkowych i przepuklin kresy białej, jak również małych przepuklin brzusznych < 2 cm

PSUMBIN o średnicy 9 cm: do przepuklin pępkowych i przepuklin kresy białej, jak również małych przepuklin brzusznych o rozmiarach 2–5 cm

Wszczepienie implantu pacjentowi:

Pacjent leżący na plecach

Obie nogi w osi ciała

Każde z ramion umieszczonych na podłokietniku pod kątem 90° od osi ciała

1- Nacięcie:

Nacięcie skórne (2 do 4 cm w zależności od wielkości wady) jest wyśrodkowane na przepuklinie.

2- Rozcięcie i resekcja worka otrzewnowego:

Następuje identyfikacja worka przepuklinowego, a jego zawartość jest wprowadzana z powrotem do wnętrza jamy brzusznej. Następnie worek zostawia się otwarty, by możliwe było założenie protezy wewnątrztrzewnowej.

Następnym krokiem jest uwolnienie adhezji sieciowo-otrzewnowych wokół brzegów przepukliny, by możliwe było pełne rozwinięcie protezy.

3 - Umieszczenie i przytwierdzenie protezy:

Proteza **PROMESH® SURG UMB** jest wprowadzana przez wrota przepukliny po zwinięciu w kształt rurki lub złożona w sposób przypominający parasol.

Balon jest napełniany w celu umożliwienia rozszerzenia protezy, a umieszczenie protezy jest sprawdzane tak, aby pozostawała wyśrodkowana nad wrotami przepukliny.

Proteza zostaje przytwierdzona przy użyciu wstępnie zamocowanych nici łączących otrzewną i ścianę mięśniową.

Ze względu na umiejscowienie wewnątrztrzewnowe należy zastosować dwa dodatkowe punkty w celu zapewnienia bezpiecznego przytwierdzenia protezy i uniknięcia wciągnięcia tkanki siatkowej pomiędzy protezę a ścianę.

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

Balon należy opróżnić i usunąć.

4- Zamknięcie nacięcia:

Zamknięcie mięśnia i rozciągnięcie przez protezę przy użyciu wchłaniającego szwu. Zamknięcie tkanek podskórnych i skórnych, zwykle bez zastosowania drenu.

[Spis treści](#)

STERILNI INTRAPERITONEALNI NERESORBIRAJOČI PARIETALNI OJAČITVENI IMPLANTAT PROMESH® SURG UMB

RAZŠIRLJIVA PARIETALNA PROTEZA Z NAPIHLJIVIM BALONOM ZA VISCERALNO KIRURGIJO STERILNI IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO

OPIS

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

- Parietalna proteza iz ePTFE in polipropilenskega čepa, dveh ali štirih fiksacijskih niti iz polietilen tereftalata z biokompatibilnim barvilom (D&C Green #6) in ePTFE, vstavljenih v iglah iz nerjavečega jekla (glejte embalažo).
- Balon, ki omogoča namestitev parietalne proteze (razen proteze PSUMBIN05D).

MATERIALI ZA VSADITEV:

Polipropilen, polietilen tereftalat, ePTFE, biokompatibilno barvilo (D&C Green #6).

MATERIALI, KI SO V STIKU Z BOLNIKOM MED OPERACIJO:

nerjaveče jeklo, polivinilklorid.

Ni človeškega in ne živalskega izvora. Neresorpcijsko.

INDIKACIJE:

Rekonstrukcija in parietalna ojačitev za popkovno in trebušno kilo.

UČINKOVITOST

Pripomoček **PROMESH® SURG UMB** ima neadhezivno stran, ki preprečuje ali zmanjšuje prijemanje na viscerarne organe med intraperitonealno uporabo ali ekstraperitonealno uporabo ob prisotnosti peritonealne okvare pri minimalno invazivnem kirurškem zdravljenju za popkovno in trebušno kilo.

Izdelki, ki so biokompatibilni in pol-resorpcijski, povzročajo fibrozo, ki se razvije na pripomočku po šestih mesecih vsaditve. Njihova prednost je v tem, da imajo zelo visoko odpornost na šiv, so zelo prožni in omogočajo optimalno in hitro integracijo in kolonizacijo.

Če je potrebno, lahko kirurg po svoji presoji doda dve dodatni točki pritrditve.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelka ne uporabljajte v naslednjih primerih:

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

NEŽELENI UČINKI

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

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

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

Proteze **PROMESH® SURG UMB** so dobavljene sterilne (sterilizacija z etilen oksidom).

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

Izdelka ne uporabljajte v primeru okvare pripomočka in/ali embalaže.

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

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

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

POMEMBNO : NI PRIMERNO ZA PONOVNO UPORABO - NE STERILIZIRAJTE PONOVNO

BALON JE TREBA OBVEZNO ODSTRANITI

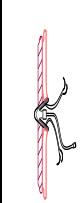
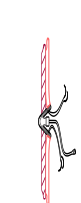
Kot je določeno na oznaki izdelka, je mreža **PROMESH® SURG UMB** zasnovana za enkratno uporabo. Mreže ni mogoče ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati (morebitna tveganja vključujejo, vendar niso omejena na: izgubo sterilnosti izdelka, tveganje za okužbo, zmanjšanje učinkovitosti, ponovitev).

SKLADIŠČENJE

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

POMEMBNO

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

KIRURŠKI POSTOPEK (razen za pripomoček PSUMBIN05D, ki ne vsebuje balona)				
1-Namestitev: - Proteza, opremljena z balonom, v celoti prečka okvaro kile. - Namestitev je v celoti retro parietalna (intraperitonealna).		2-Postavitev: - Raztezanje in širjenje proteze dosežemo z napihovanjem balona. - Parietalno pritrjevanje se izvede z dvema šivoma zahvaljujoč predhodno nameščenim nitim.	3- Pritrjevanje proteze: -Proteza je pritrjena. -Balon je treba obvezno odstraniti.	

Opis proteze

Ta proteza je v obliki ploščatega čepa z dvema fiksacijskima nitima, vstavljenima v igle (4 igle) za izdelke PSUMBIN05D in PSUMBIN07D ter s 4 fiksacijskimi nitmi, vstavljenimi v igle (8 igel) za izdelek PSUMBIN09D.

Cilj inovativnega koncepta ekspanzijskih balonov je olajšati disekcijo in zaščiti odvijanje proteze.

Ta balon se nahaja znotraj čepa; napolnjen je z 30 cm³ zraka. Deluje kot pnevmatska dvigalka, ki zagotovi, da se proteza odvijne v celoti in brez gub.

Njegova dvostranska zasnova združuje gladko stran iz ePTFE, ki zmanjšuje prijemanje na viscelarne organe, s polipropilensko stranjo s pletenim monofilamentom, ki omogoča boljšo kolonizacijo potrebušnice.

Dimenzije proteze:

Medicinski pripomoček je sterilni komplet.

Nabor izdelkov je sestavljen iz:

PSUMBIN 5cm premera: Za manjše kile in trebušne kile na mestu trokarja

PSUMBIN 7cm premera: za popkovne kile in kile linea alba, pa tudi za majhne trebušne kile < 2cm

PSUMBIN 9cm premera: za popkovne kile in kile linea alba, pa tudi za majhne trebušne kile, ki merijo med 2 in 5 cm

Priprava bolnika:

Bolnik leži na hrbtu

Obe nogi sta v osi telesa

Vsaka roka je nameščena na naslonjalo pod kotom 90 ° na telesno os

1-Rez :

Kožni rez (2 do 4 cm glede na velikost okvare) je centriran na kilo.

2-Disekcija in resekcija peritoneja:

Vreča kile se identificira in njena vsebina se vstavi nazaj v trebušno votlino. Vreča se nato pusti odprta, da se omogoči namestitev intraperitonealne proteze.

Naslednji korak je osvoboditev epiploičnih peritonealnih adhezij okoli robov kile, da se proteza lahko popolnoma razširi.

3-Namestitev in pritrditev proteze :

Protezo **PROMESH® SURG UMB**, zvito v obliki cevke ali žloženo kot dežnik, vstavimo skozi hernialno odprtino.

Balon se napolnimo in tako omogočimo širitev in namestitev proteze. Treba je preveriti, da je proteza nameščena v središču nad hernialno odprtino.

Proteza je pritrjena z dvema predhodno nameščenima nitima, ki sta pritrjeni na potrebušnico in mišično steno.

Zaradi intraperitonealne namestitve je treba za zagotovitev varne fiksacije proteze in za preprečitev, da bi se med protezo in steno zataknilo kakšno epiploično tkivo, uporabiti še dve dodatni točki pritrditve.

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

Balon izpraznimo in odstranimo.

4-Zapiranje reza:

Mišično-aponevrozno zapiranje pred protezo z vpojnimi nitmi za šivanje. Podkožna in nato kožna zapiranje, običajno brez drenaže.

Kazalo

STERILNÍ INTRAPERITONEÁLNÍ NERESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ VYZTUŽOVACÍ IMPLANTÁT

PROMESH® SURG UMB

**PARIETÁLNÍ PROTÉZA S MOŽNOSTÍ ROZŠÍŘENÍ S NAFUKOVACÍM BALÓNKEM URČENÁ K VISCERÁLNÍ
CHIRURGII**

STERILNÍ PRODUKT NA JEDNO POUŽITÍ

POPIS

Kompozitní protéza **PROMESH® SURG UMB** sestává z:

- Parietální protéza vyrobená ze zátky z ePTFE a polypropylenu, dvou nebo čtyř polyetylenetereftalátových a ePTFE fixačních vláken s obsahem biokompatibilního barviva (D&C zelená, č. 6) zalisovaných s jehlami z nerezové oceli (viz balení).
- Balónek umožňující zavedení parietální protézy (s výjimkou modelu PSUMBIN05D).

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY:

Polypropylen, polyetylenetereftalát, ePTFE, biokompatibilní barvivo (D&C zelená č. 6).

MATERIÁLY PŘÍCHÁZEJÍCÍ DO STYKU S TĚLEM PACIENTA BĚHEM OPERACE:

Nerezová ocel, polyvinylchlorid.

Původ není ani lidský ani zvířecí. Neresorbovatelný prostředek.

INDIKACE:

Reparace a parietální zesílení krurální kýly a břišní kýly.

FUNKCE PROSTŘEDKU

Kompozitní protéza **PROMESH® SURG UMB** má nepřilnavou stěnu, která je navržena tak, aby bránila nebo snižovala viscerální přilnavost během intraperitoneálního nebo extra peritoneálního použití u peritoneálního defektu v rámci miniinvazivního chirurgického zákroku k řešení a parietální zesílení krurální kýly a břišní kýly..

Biokompatibilní a neresorbovatelné prostředky způsobují reakční fibrózu, ke které dochází v oblasti zpevnění po šesti měsících po implantaci. Výhodou těchto prostředků je velmi vysoká odolnost švu, vysoká pružnost a umožnění optimální a rychlé integrace a kolonizace.

Je-li to nutné, má chirurg možnost přidat další dva fixační body, na základě svého uvážení.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ

Kompozitní protéza **PROMESH® SURG UMB** se dodává sterilní (sterilizace etylenoxdem).

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

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti prostředku.

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

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

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



Jak je uvedeno na štítku produktu, je kompozitní mřížka **PROMESH® SURG UMB** 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

Skladování na suchém místě mimo dosah slunečních paprsků a při pokojové teplotě v původním obalu.

DŮLEŽITÉ

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

CHIRURGICKÝ POSTUP (s výjimkou modelu PSUMBIN05D, který se dodává bez balónku)				
<p>1-Instalace: - Protéza s balónkem zcela překrývá defekt hernie - Její umístění je tedy výhradně retromuskulární (intrapertoneální)</p>		<p>2-Rozvinutí: - Expanze a rozšíření protézy se dosahuje nafouknutím balónku. - Parietální fixace se provádí dvěma švy pomocí předem umístěných šicích vláken.</p>		<p>3- Potvrzení umístění protézy: - Protéza je zafixována - Balónek musí být bezpodmínečně vyjmut</p>

Popis protézy:

Tato protéza má tvar ploché zátky se 2 fixačními vlákny zalisovanými s jehlami (4 jehly) – u produktů PSUMBIN05D a PSUMBIN07D, a 4 fixačními vlákny zalisovanými s jehlami (8 jehel) – u produktu PSUMBIN09D.

Cílem konceptu inovativního expanzního balónku je usnadnění disekce a bezpečné provedené rozbalení protézy. Balónek je umístěn v zátce. Plní se 30 cm³ vzduchu. Má funkci jako pneumatický „jack“, který zajišťuje plné rozvinutí protézy.

Jeho oboustranný design kombinuje hladkou stranu ePTFE, která snižuje přilnavost vnitřních orgánů s pletenou stranou z monofilamentního polypropylenu, která umožňuje lepší kolonizaci pobříšnice.

Velikosti protézy:

Lékařský prostředek představuje sterilní soupravu.

Ta sestává z:

modelu PSUMBIN, průměr 5 cm: pro malé hernie a ventrální hernie a hernie v místě zavedení trokaru

modelu PSUMBIN, průměr 7 cm: pro umbilikální hernie a kýly v oblasti linea alba, rovněž pro malé ventrální hernie do velikosti < 2 cm

modelu PSUMBIN, průměr 9 cm: pro umbilikální hernie a kýly v oblasti linea alba, rovněž pro malé ventrální hernie velikost 2 až 5 cm

Poloha pacienta:

Pacient leží na zádech.

Obě dolní končetiny jsou v ose těla.

Všechny končetiny jsou umístěny na opěrce končetin v 90° úhlu směrem od středové osy těla.

1-Incize:

Kutánní incize (2 až 4 cm dlouhá, podle velikosti defektu) se centruje na oblast hernie.

2- Disekce a resekce peritoneálního vaku:

Provede se identifikace kýlního vaku a jeho obsah se znovu zavede do břišní dutiny. Vak je ponecháno otevřený, aby bylo možné zavést intraperitoneální protézu.

V dalším kroku se uvolňují epiploicko-peritoneální adheze kolem okrajů hernie, aby bylo možné protézu plně rozvinout.

3-Umístění a fixace protézy:

Kompozitní mřížka **PROMESH® SURG UMB** se zavádí skrze otvor hernie poté, co je srolována do tvaru trubičky a složena jako deštník.

Naplní se balónek, aby bylo možné provést rozvinutí protézy a zkontroluje se umístění protézy, aby zůstala ve vycentrované poloze nad otvorem hernie.

Protéza se fixuje dvěma předem připravenými vlákny, které procházejí peritoneem a stěnou svalů.

Jelikož se mřížka umísťuje intraperitoneálně, je třeba k bezpečné fixaci protézy použít další dvě místa, aby nedocházelo k zachycení epiploické tkáně mezi protézu a stěnu.

Pozor, při fixaci protézy nepřišívajte balónek k implantátu.

Balónek se vyfoukne a vyjme.

4-Závěr incize:

Provádí se muskuloaponeurotický závěr před protézou s použitím resorbovatelného šicího materiálu. Dále subkutánní a kutánní závěr, běžně bez použití drénu.

[Obsah](#)

STERILT ICKE-RESORBERBART INTRAPERITONEALT IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING PROMESH® SURG UMB

EXPANDERBAR PARIETAL PROTES MED UPPBLÅSBAR BALLONG FÖR VISCERAL KIRURGI
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

BESKRIVNING

The **PROMESH® SURG UMB** -protes består av:

- En parietal protes gjord av en plugg av ePTFE och polypropen, två eller fyra fixeringstrådar av polyetentereftalat med biokompatibelt färgämne (D&C Grön # 6) och ePTFE med nålar av rostfritt stål (se på förpackningen).
- En ballong som gör det möjligt att placera ut den parietala protesen (utom för PSUMBIN05D).

IMPLANTERADE MATERIAL:

Polypropen, polyetentereftalat, ePTFE, biokompatibel färgämne (D&C Grön # 6).

MATERIAL I KONTAKT MED PATIENTEN UNDER OPERATIONEN:

Rostfritt stål, polyvinylklorid.

Varken från människa eller djur. Icke-resorberbart.

INDIKATIONER:

Parietal reparation och förstärkning för navel- och ventralbräck.

ANVÄNDNING

PROMESH® SURG UMB -protesen har en icke-vidhäftande sida, som är utformad för att undvika eller minska visceral vidhäftning vid intra- eller extraperitoneal användning i närvaro av en peritoneal defekt för den minimalt invasiva kirurgiska behandlingen av förstärkning för navel- och ventralbräck.

Produkterna, som är biokompatibla och icke-resorberbara, framkallar fibros som reaktion, som tar över förstärkningen sex månader efter implantationen. De är mycket tåliga mot sutur, har en stor flexibilitet och möjliggör optimal och snabb integrering och kolonisering.

Om det behövs har kirurgen möjlighet att lägga till ytterligare två fixeringspunkter utifrån egen bedömning.

KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas i följande fall:

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

BIVERKNINGAR

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

PROMESH® SURG UMB -proteser levereras sterila (steriliserade med etenoxid).

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

Får inte användas efter utgångsdatum.

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

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

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




Precis som det står angivet på produktmärkningen är **PROMESH® SURG UMB** -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, skyddat från solljus och i rumstemperatur i originalförpackningen.

VIKTIGT

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

KIRURGISKT INGREPP (utom för PSUMBIN05D, som inte har ballong)					
1-Placering: - Protesen, med ballongen, passerar bråcket fullständigt - Placeringen blir fullständigt retroparietal (intraperitoneal)		2-Utveckling: - Protesen expanderar och vecklas ut genom att blåsa upp ballongen - Parietal fixering utförs med två suturer genom de i förväg placerade dubbla trådarna		3- Protesen på plats: - Protesen är fixerad - Ballongen måste avlägsnas	

Beskrivning av protesen:

Denna protes är formad som en platt plugg med 2 fixeringstrådar med nålar (4 nålar) för produktreferenserna PSUMBIN05D och PSUMBIN07D, och med 4 fixeringstrådar med nålar (8 nålar) för PSUMBIN09D.

Syftet med den innovativa expanderande ballongen är att göra dissekering enklare och säkerställa protesens utveckling. Ballongen är placerad inuti pluggen. Den fylls med 30cm³ luft. Och fungerar som en pneumatisk domkraft som säkerställer att protesens vecklas ut fullständigt och utan veck.

Dess dubbelsidig design kombinerar en slät ePTFE-sida som reducerar vidhäftning till inälvorna med en vävd polypropenenfibertrådsida som underlättar koloniseringen av peritoneum.

Protesens storlek:

Den medicintekniska produkten är ett sterilt kit.

Produktserien består av:

PSUMBIN 5 cm i diameter: för små bråck och ventrala bråck vid troakaren

PSUMBIN 7 cm i diameter: för navel- och linea alba-bråck, liksom små ventrala bråck <2 cm

PSUMBIN 9 cm i diameter: för navel- och linea alba-bråck, liksom som små ventrala bråck som är mellan 2 och 5 cm

Patientens placering:

Patienten ligger på rygg

Båda benen i kroppens riktning

Armarna placerad i armstöd i 90 ° vinkel från kroppens mittlinje

1-Incision:

Den kutana incisionen (2 till 4 cm beroende på storleken på defekten) är centrerat på bråcket.

2-Dissektion och resektion av den peritoneala säcken:

Bråcksäcken identifieras och dess innehåll återinförs i bukhålan. Säcken lämnas sedan öppen för att göra det möjligt för den intraperitoneala protesen att sättas på plats.

Nästa steg består i att befria vidhäftningarna mellan omentum och peritoneum runt bråckets kanter så att protesen kan expandera helt.

3-Placering och fixering av protesen:

PROMESH® SURG UMB förs in genom bråcköppningen efter att ha rullats ihop till en rörform, eller vikts ihop som ett paraply.

Ballongen fylls för att protesens ska kunna expandera och placeringen av protesens kontrolleras så att den förblir centrerad över bråcköppningen.

Protesens fästs med de två förmonterade trådarna, som kommer att genomborra peritoneum och muskeltväggen.

På grund av den intraperitoneala placeringen bör ytterligare två punkter användas för att säkerställa en säker fixering av protesens och för att undvika att omentumvävnad fastnar mellan protesens och väggen.

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

Ballongen töms på luft och avlägsnas.

4-Förslutning av incisionen:

Muskel-aponeurotisk förslutning framför protesens med resorberbar suturtråd. Subkutan och sedan kutan förslutning, vanligtvis utan dränering.

[Innehållsförteckning](#)

STERILNÝ INTRAPERITONEÁLNY NEVSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY VYSTUŽOVACÍ IMPLANTÁT

PROMESH® SURG UMB

EXPANDOVATEĽNÁ PARIETÁLNA PROTÉZA S NAFUKOVACÍM BALÓNIKOM NA VISCERÁLNU CHIRURGIU STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

POPIS

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

- Parietálna protéza vyrobená z ePTFE a polypropylénovej zátky, dvoch alebo štyroch fixačných nití z polyetylén tereftalátu s biologicky kompatibilným farbivom (D&C Green č. 6) a fixačných nití z ePTFE drážkovaných ihlami z nehrdzavejúcej ocele (pozri na obale).
- Balónik, ktorý umožňuje rozvinutie parietálnej protézy (s výnimkou PSUMBIN05D).

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY:

Polypropylén, polyetylén tereftalát, biologicky kompatibilné farbivo (D&C Green č. 6).

MATERIÁLY PRICHÁDZAJÚCE DO STYKU S PACIENTOM POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU:

Nehrdzavejúca oceľ, polyvinylchlorid.

Ani ľudský ani živočíšny pôvod. Nevstrebateľné.

INDIKÁCIE:

Oprava a parietálne posilnenie obilicals hernias a ventral hernias.

ZÁKLADNÝ VÝKON

Protéza **PROMESH® SURG UMB** má nelepivú stranu, ktorá je určená na zabránenie alebo zníženie viscerálnej prínavosti počas intraperitoneálneho použitia alebo extraperitoneálneho použitia v prítomnosti peritoneálneho defektu na miniinvazívne chirurgické opravy a parietálne posilnenie obilicals hernias a ventral hernias.

Produkty, biologicky kompatibilné a nevstrebateľné, spôsobujú reakčnú fibrózu, ktorá preberá funkciu výstuže po šiestich mesiacoch implantácie. Ich výhoda spočíva v tom, že má veľmi vysokú odolnosť voči šitiu, veľkú flexibilitu a umožňuje optimálnu a rýchlu integráciu a kolonizáciu.

V prípade potreby má chirurg podľa svojho posúdenia možnosť pridať ďalšie dva body fixácie.

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 nežiaduce účinky:

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

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

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

Nepoužívajte, ak uplynul dátum spotreby pomôcky.

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

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

**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE
TENTO BALÓNIK JE NUTNÉ ODSTRÁNIŤ**




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

SKLADOVANIE

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

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

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

CHIRURGICKÝ POSTUP (s výnimkou produktu PSUMBIN05D, ktorý sa dodáva bez balónika)					
<p>1 – Zavedenie: – Protéza vybavená balónikom úplne prechádza cez herniálny defekt. – Jej umiestnenie bude následne úplne retroparietálne (intraperitoneálne).</p>		<p>2 – Rozvinutie: – Expanzia a rozšírenie protézy sa dosiahnu nafúknutím balónika. – Parietálna fixácia sa vykoná pomocou dvoch stehov vďaka vopred umiestneným nitiam.</p>		<p>3 – Protéza na mieste: – Protéza je zafixovaná. – Tento balónik je nutné odstrániť.</p>	

Popis protézy:

Táto protéza má tvar plochej zátky s 2 fixačnými niťami drážkovanými ihlami (4 ihly) v prípade referencie na produkty PSUMBIN05D a PSUMBIN07D a 4 fixačnými niťami drážkovanými ihlami (8 ihliel) v prípade referencie na produkt PSUMBIN09D.

Cieľom tohto inovatívneho konceptu expanzného balónika je uľahčiť rozrezanie a zabezpečiť rozloženie protézy. Tento balónik je umiestnený vnútri zátky. Je naplnený 30 cm³ vzduchu. Pôsobí ako pneumatický zdvihák, ktorý zaisťuje úplné rozloženie protézy bez záhybov.

Jeho obojstranný dizajn kombinuje hladkú stranu z ePTFE, ktorá znižuje viscerálnu príľnavosť, s polypropylénovou stranou z pleteného monofilu, ktorá umožňuje lepšiu kolonizáciu peritonea.

Veľkosti protézy:

Zdravotnícka pomôcka je sterilná súprava.

Produktový rad pozostáva z nasledujúcich:

PSUMBIN, priemer 5 cm: na malé hernie a ventrálne hernie v mieste rezu trokárom

PSUMBIN, priemer 7 cm: na pupočné hernie a hernie linea alba, ako aj malé ventrálne hernie < 2 cm

PSUMBIN, priemer 9 cm: na pupočné hernie a hernie linea alba, ako aj malé ventrálne hernie s veľkosťou 2 až 5 cm

Umiestnenie pacienta:

Pacient leží na chrbte.

Obe nohy držané v osi tela.

Každé rameno umiestnené v polohe v uhle 90° od osi tela

1 – Rez:

Kožný rez (2 až 4 cm podľa veľkosti defektu) je centrován vzhľadom na herniu.

2 – Rozrezanie a resekcia peritoneálneho vaku hernie:

Vak hernie sa identifikuje a jeho obsah sa znova zavedie späť do brušnej dutiny. Vak sa potom nechá otvorený, aby sa umožnilo zavedenie intraperitoneálnej protézy na miesto.

Ďalší krok spočíva v uvoľnení epiploiko-peritoneálnych adhézií okolo okrajov hernie, aby protéza mohla úplne expandovať.

3 – Umiestnenie a fixácia protézy:

PROMESH® SURG UMB sa zavádza otvorom hernie po zvinutí do tvaru trubice alebo poskladaní dáždňíkovým spôsobom.

Balónik sa naplní, aby sa umožnila expanzia protézy a umiestnenie protézy sa skontroluje tak, aby zostala vycentrovaná nad otvorom hernie.

Protéza sa zafixuje dvomi vopred upevnenými niťami, ktoré prepichujú pobrušnicu a svalovú stenu.

Kvôli intraperitoneálnemu umiestneniu by sa mali použiť dva ďalšie body, aby sa zabezpečila bezpečná fixácia protézy a aby sa zabránilo zachyteniu epiploického tkaniva medzi protézu a stenu.

Pozor, pri fixácii protézy neprišívajte balónik k implantátu.

Balónik sa vypustí a odstráni.

4 – Uzatvorenie rezu:

Muskulo-aponeurotické uzatvorenie pred protézou pomocou vstrebatel'nej nite na šitie. Podkožné a následne kožné uzatvorenie, zvyčajne bez drenáže.

[Obsah](#)

STERIL INTRAPERITONEÁLIS NEM FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM PROMESH® SURG UMB

PARIETÁLIS PROTÉZIS FELFÚJHATÓ BALLONNAL VISZCERÁLIS MŰTÉTEKHEZ EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

LEÍRÁS

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

- Egy ePTFE-ből és polipropilénből készült, elzáró parietális protézis, 2 vagy 4, biokompatibilis festékekkel színezett (D&C Green #6) polietilén-tereftaláttól és ePTFE-ből készült rögzítőcérna, amelyek egy-egy rozsdamentes acél tűbe vannak befűzve (lásd a csomagolást).
- Egy ballon, amely a parietális protézis elhelyezésére szolgál (kivéve a PSUMBIN05D esetén).

BEÜLTETETT ANYAGOK:

Polipropilén, polietilén-tereftalát, ePTFE, biokompatibilis festék (D&C Green #6).

A MŰTÉT SORÁN A BETEGGEL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK:

Rozsdamentes acél, polivinil-klorid.
Nem humán és nem állati eredetű. Nem felszívódó.

JAVALLATOK:

A hasfal megerősítésére és, köldök és hasi sérvek esetén.

MŰKÖDÉSI ELV

A **PROMESH® SURG UMB** protézis egyik oldala nem felszívódó, így peritoneális sérülés jelenléte esetén segít elkerülni vagy csökkenteni a zsigerekhez tapadást intra- vagy extraperitoneális extraperitoneális alkalmazás -, köldök- sérvek hasi sérvek esetén mini invazív sebészeti beavatkozásakor.

A biokompatibilis és nem felszívódó termékek fibrózist idéznek elő, amely az implantációt követő 6 hónap elteltével kiváltja a megerősítést. Előnyük, hogy rendkívül ellenálló a varratokkal szemben, rendkívül rugalmasak, és optimális és gyors integrációt és kolonizálást tesznek lehetővé.

Szükség esetén lehetőség van további két rögzítési pont alkalmazására.

ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazza az eszközt az alábbi esetekben:

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

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

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

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A **PROMESH® SURG UMB** protézis gyárilag steril (etilén-oxiddal sterilizálva).

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

Ne használja az eszközt, ha lejárt a lejárat dátuma.

A COUSIN SURGERY nem vállal garanciát és nem tesz ajánlást a rögzítés módjára vonatkozóan.

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

FONTOS: NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA A BALLONT KÖTELEZŐ ELTÁVOLÍTANI.




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

TÁROLÁS

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

FONTOS

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

SEBÉSZETI ELJÁRÁS (kivéve a ballont nem tartalmazó PSUMBIN05D esetén)					
1 - Behelyezés: - A ballonnal ellátott protézis teljesen keresztbezi a lágyéksérvet. - Az elhelyezkedésének teljesen retroperitoneálisnak (intraperitoneálisnak) kell lennie.		2 - Elhelyezés: - A protézis expanziója és kibontása a ballon felfújásával történik. - A parietális rögzítés két varrattal és az előre elhelyezett cérnákkal történik.		3 - Protézis a helyén: - A protézis rögzítve van. - A ballont kötelező eltávolítani.	

A protézis leírása:

A protézis egy lapos dugasz alakú, két rögzítőcérnával ellátva, amelyek 4 rozsdamentes acél tübe vannak befűzve (ref.: PSUMBIN05D és PSUMBIN07D), illetve négy rögzítőcérnával ellátva, amelyek 8 rozsdamentes acél tübe vannak befűzve (ref.: PSUMBIN09D).

Ennek az innovatív tágitó ballonnak a célja, hogy megkönnyítse a disszekciót és biztosítsa a protézis kibontását. Ez a ballon az elzáró részen belül található; úrtartalma 30 cm³. Pneumatikus emelőként funkcionál, amely a protézis gyűrődésmentes, teljes kibontását biztosítja.

A termék kétoldalas kialakítású: egyik oldala sima ePTFE-ből készült, mely csökkenti a zsigerek a termékhez való hozzátapadásának kockázatát, míg a másik oldala kötött monoszálal polipropilénből készült, amely a peritoneum jobb kolonizálását teszi lehetővé.

A protézis méretei:

Az orvostechnikai eszköz egy steril készlet.

A termékcsalád az alábbiakat foglalja magában:

5 cm átmérőjű PSUMBIN: kis méretű sérvekhez és hasi sérvekhez a trocar területen

7 cm átmérőjű PSUMBIN: köldöksérvekhez és linea alba sérvekhez, valamint kis méretű (<2 cm) hasi sérvekhez

9 cm átmérőjű PSUMBIN: köldöksérvekhez és linea alba sérvekhez, valamint kis méretű (2–5 cm) hasi sérvekhez

A beteg elhelyezése:

A betegnek a hátán kell fekvődni

Mindkét lábát a test vonalában kell tartania

Helyezze mindkét kart kartámaszra úgy, hogy a karok 90°-os szöveget zárjanak be a test vonalával

1 - Bemetszés:

Értsen kután bemetszést a sérv közepén (2–4 cm, a sérülés méretétől függően).

2 - A peritoneális zsák disszekciója és reszekciója:

Keresse meg a sérvzsákot, majd vezesse vissza a tartalmát a hasüregbe. Ezután hagyja felnyitva a zsákot az intraperitoneális protézis behelyezéséhez.

Szabadítsa fel az epiploikus-peritoneális letapadásokat a sérv körül, hogy a protézis teljesen ki tudjon tágulni.

3 - A protézis elhelyezése és rögzítése:

Tekerje fel cső vagy esernyő formára a **PROMESH® SURG UMB** eszközt, majd vezesse be a sérv nyílásán keresztül.

Töltse fel a ballont a protézis kibontásához, és közben ügyeljen rá, hogy a protézis közepén maradjon a sérvnyílás fölött. Rögzítse a protézist a peritoneumhoz és a hasizomhoz a két, előre elhelyezett cérnával.

Az intraperitoneális elhelyezés miatt a protézist további két ponton is rögzíteni kell a stabil tartás, valamint annak érdekében, hogy az epiploikus szövet ne kerüljön be a protézis és a hasfal közé.

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

Eressze le a ballont, majd távolítsa el.

4 - A bemetszés lezárása:

Zárja össze felszívódó cérnával a musculo-aponeurotikus részt a protézis előtt. Alkalmazzon szubkután, majd kután összehárast; jellemzően nincs szükség drenázsra.

STERILT INTRAPERITONEALT, IKKE-RESORBERBART PARIETALT FORSTERKENDE IMPLANTAT

PROMESH® SURG UMB

UTVIDBAR PARIETAL PROTESE MED OPPBLÅSBAR BALLONG FOR VISCERAL KIRURGI STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK

BESKRIVELSE

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

- En parietal protese laget av en ePTFE og polypropylen-plugg, to eller fire polyetylentereftalat med biokompatibel farge (D&C grønn nr. 6) og ePTFE festetråder krympet med nåler i rustfritt stål (se emballasje).
- En ballong som muliggjør utplassering av den parietale protesen (unntatt PSUMBIN05D).

IMPLANTERTE MATERIALER:

Polypropylen, polyetylentereftalat, ePTFE, biokompatibel farge (D&C grønn nr. 6).

MATERIALER I KONTAKT MED PASIENTEN UNDER KIRURGI:

Rustfritt stål, polyvinyl-klorid.

Ingen menneskelig eller animalsk opprinnelse. Ikke-resorberbart.

INDIKASJONER:

Reparasjon og parietal forsterkning for navlebrokk og ventrale brokk.

YTELSER

PROMESH® SURG UMB -protese har en ikke-festende side som er utviklet for å unngå eller redusere visceralt feste under intra-peritoneal bruk eller ekstra-peritoneal bruk ved en peritoneal defekt for minimalt invasivt kirurgisk behandling av

forsterkning for navlebrokk og ventrale brokk.

Biokompatible og ikke-resorberbare produkter forårsaker reaksjonell fibrose som tar over forsterkningen etter seks måneder med implantering. De har fordelen å ha en svært høy motstand mot sutur, en stor fleksibilitet og gir optimal og rask integrering og kolonisering.

Om nødvendig har kirurgen muligheten til å bruke to ekstra festepunkter etter eget skjønn.

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 virkninger:

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

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

PROMESH® SURG UMB -protese leveres steril (sterilisert med etylenoksid).

Før bruk må integriteten for emballasje og enhet (inkludert blister/avtagbare poser) inspiseres. Må ikke brukes ved forringelse av enheten og/eller emballasjen.

Må ikke brukes hvis enheten er utløpt på dato.

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

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

VIKTIG: IKKE FOR GJENBRUK - MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT

DENNE BALLONGEN MÅ TREKKES UT




Som spesifisert på produktets merking er **PROMESH® SURG UMB** -nettet kun for engangsbruk. Den 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 sollys og ved romtemperatur i originalemballasjen.

VIKTIG

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

KIRURGISK PROSEDYRE (unntatt for PSUMBIN05D som leveres uten ballong)					
1-Installering: - Protesen utstyrt med ballong krysser brokkdefekten fullstendig, - dens plassering blir deretter retro parietal (intraperitoneal)		2-Utplassering: - Utvidelse og spredning av protesen oppnås ved å blåse opp ballongen, - Parietalt feste utføres med to suturer takket være forhåndsplasserte tråder		3- Protese på plass: - Protesen festes, - Ballongen må trekkes ut	

Beskrivelse av protesen:

Denne protesen er formet som en flat plugg med 2 fikseringstråder krympet med nåler (4 nåler) for produktreferansene PSUMBIN05D og PSUMBIN07D, og med 4 fikseringstråder krympet med nåler (8 nåler) for PSUMBIN09D produktreferanse.

Målet med dets innoverende ekspansjonsballongkonsept er å gjøre dissekering enklere, og å sikre utbredning av protesen. Denne ballongen befinner seg inne i pluggen; den er fylt med 30cm³ luft. Den fungerer som en pneumatisk jekk for å sikre fullstendig krøllefri utbredning av protesen.

Dens tosidige utforming kombinerer en glatt ePTFE-side som reduserer viscera-feste med en strikket monofilament-side av polypropylen som gir bedre kolonisering av bukhinnen.

Protesestørrelser:

Den medisinske enheten er et sterilt sett.

Produktserien består av:

PSUMBIN 5cm diameter: for små brokk og ventrale brokk på troakar-område

PSUMBIN 7cm diameter: for navlebrokk og linea alba-brokk, samt små ventrale brokk < 2cm

PSUMBIN 9cm diameter: for navlebrokk og linea alba-brokk, samt små ventrale brokk mellom 2 og 5cm

Installasjon av pasient:

Pasient ligger på rygg

Begge bein holdt langs kroppens akse

Hver arm plassert på armlene i en 90° vinkel fra kroppens akse

1-snitt:

Kutant snitt (2 til 4cm etter defektens størrelse) sentreres på brokket.

2-Dissekering og reseksjon av peritoneal sekk:

Brokksekken identifiseres og dets innhold føres tilbake til bukhulen. Sekken forblir åpnet for å la den intra-peritoneale protesen bli plassert.

Neste steg består i å befri epiploisk-peritoneale fester rundt kantene av brokket, slik at protesen kan utvides fullstendig.

3-Plassering og festing av protesen:

PROMESH® SURG UMB føres inn gjennom brokkåpningen etter å bli rullet til en rørform eller brettet på en paraply-lignende måte.

Ballongen fylles for å la protesen utvides, og plassering av protesen kontrolleres slik at den forblir sentrert over brokkåpningen.

Protesen blir så festet med to forhåndsmonterte tråder som vil gå gjennom peritoneum og muskelveggen.

Grunnet dens intra-peritoneale plassering bør to ytterligere punkter brukes for å sikre godt feste av protesen og for å unngå at epiploisk vev blir klemt mellom protesen og veggen.

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

Ballongen tømmes og fjernes.

4-Lukking av snittet:

Muskel-aponevrotisk lukking foran protesen med resorberbar sutur. Subkutan og deretter kutan lukking, normalt uten drenering.

[Innholdsfortegnelse](#)

СТЕРИЛЬНЫЙ ИНТРАПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ

PROMESH® SURG UMB

**ПРОТЕЗ ДЛЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ, РАСШИРЯЕМЫЙ НАДУВНЫМ БАЛЛОНОМ, ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ
В ВИСЦЕРАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ**

ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

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

- Протеза для установки под париетальной брюшиной, состоящего из вставки из экспандированного ПТФЭ и полипропилена, двух или четырех нитей для фиксации из полиэтилентерефталата с биосовместимым красителем (зеленый, D&C Green #6) и экспандированного ПТФЭ с иглами из нержавеющей стали на концах (см. на упаковке).
- Баллона, позволяющего развернуть протез (кроме PSUMBIN05D).

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Полипропилен, полиэтилентерефталат, экспандированный ПТФЭ, биосовместимый краситель (зеленый, D&C Green #6).

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ:

Нержавеющая сталь, поливинилхлорид.

Нечеловеческого и неживотного происхождения. Нерассасывающийся.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Восстановление и укрепление париетальной брюшины при лечении пупочных грыж и грыж брюшной стенки.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протезы **PROMESH® SURG UMB** имеют неклеякую сторону, которая разработана для предотвращения или уменьшения прилипания в висцеральной области в случае внутрибрюшного использования или применения в забрюшинном пространстве в присутствии перитонеального дефекта для минимально инвазивного хирургического лечения, пупочных грыж и грыж брюшной стенки.

Биосовместимые, нерассасывающиеся изделия через шесть месяцев после имплантации прорастают фиброзной тканью. Отличаются высокой стойкостью к наложению швов и большой гибкостью, а также обеспечивают оптимальную и быструю интеграцию и заселение клетками.

При необходимости хирург может добавить две дополнительные точки фиксации на свое усмотрение.

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 реакций:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Протезы **PROMESH® SURG UMB** поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

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

Не используйте, если истек срок хранения изделия.

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

Данное изделие подлежит имплантации исключительно квалифицированным хирургом, обладающим знаниями об использовании изделия (знание анатомии и висцеральной хирургии).

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




Как указано на маркировке изделия, сетка **PROMESH® SURG UMB** предназначена исключительно для одноразового использования. Она не должна использоваться повторно и (или) подвергаться повторной стерилизации (потенциальные риски могут включать, помимо прочего: нарушение стерильности изделия, риск инфицирования, снижение эффективности изделия, рецидив)

ХРАНЕНИЕ

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

ВАЖНО

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

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА (за исключением PSUMBIN05D, поставляемого без баллона)					
1-Установка: - Протез, оснащенный собственным баллоном, полностью перекрывает грыжевой дефект; - Таким образом он полностью размещается за париетальным слоем (интраперитонеально)		2-Развертывание: - Развертывание протеза обеспечивается путем надувания баллона; - Фиксация к париетальной брюшине осуществляется двумя швами с помощью предварительно размещенных нитей		3- Протез на месте: - Протез зафиксирован; - Баллон следует обязательно извлечь	

Описание протеза:

Данный протез имеет форму плоской вставки с 2 фиксирующими нитями с иглами на концах (4 иглы) в случае изделий PSUMBIN05D и PSUMBIN07D, и с 4 фиксирующими нитями с иглами на концах (8 игл) в случае изделия PSUMBIN09D.

Новаторская концепция расширяющегося баллона призвана облегчить рассечение и обеспечить развертывание протеза.

Данный баллон находится внутри вставки; он заполнен 30 см³ воздуха. Он действует как пневматический цилиндр, обеспечивающий полное развертывание протеза без складок.

Его двухсторонний дизайн сочетает в себе гладкую сторону из экспандированного ПТФЭ, которая уменьшает прилипание в висцеральной области, с сетчатой стороной из полипропиленовой мононити, обеспечивающей лучшую колонизацию брюшины.

Размеры протезов:

Медицинское изделие представляет собой стерильный набор.

Ассортимент изделий включает:

PSUMBIN диаметром 5 см: для маленьких грыж и грыж брюшной стенки на участке введения троакара

PSUMBIN диаметром 7 см: для пупочных грыж и грыж белой линии живота, а также для небольших грыж брюшной стенки размером <2 см

PSUMBIN диаметром 9 см: для пупочных грыж и грыж белой линии живота, а также для небольших грыж брюшной стенки размером 2-5 см

Положение пациента:

Пациент лежит на спине

Обе ноги расположены на одной линии с телом

Обе руки размещены на подлокотниках под углом 90° к оси тела

1-Разрез:

Кожный разрез (2-4 см в зависимости от размера дефекта) по центру грыжи.

2-Рассечение и резекция перитонеального мешка:

Обнаружение грыжевого мешка и его вправление в брюшную полость. Затем мешок оставляют открытым, что обеспечивает возможность внутрибрюшинной установки протеза.

Следующий шаг заключается в разделении сальниково-брюшинных спаек по краям грыжи, чтобы протез мог полностью развернуться.

3-Размещение и фиксация протеза:

PROMESH® SURG UMB вводится через грыжевое отверстие после сворачивания в форме трубки или складывания в виде зонтика.

Баллон заполняется, обеспечивая расширение протеза, и положение протеза проверяется, чтобы убедиться, что он остается по центру над грыжевым отверстием.

Протез фиксируется двумя предварительно размещенными нитями, которые проходят через брюшину и мышечную стенку.

Из-за его внутрибрюшинного расположения следует использовать две дополнительные точки, чтобы обеспечить надежную фиксацию протеза и избежать попадания любой сальниковой ткани между протезом и стенкой.

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

Баллон сдувают и извлекают.

4-Наложение швов на разрез:

Наложение швов на мышечно-апоневротический слой перед протезом с использованием рассасывающегося шовного материала. Наложение подкожных, а затем кожных швов, обычно без дренажа.

[Содержание](#)

СТЕРИЛЬНИЙ НЕРОЗСМОКТУВАНИЙ ІНТРАПЕРИТОНЕАЛЬНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ПАРІЄТАЛЬНОГО УКРІПЛЕННЯ PROMESH® SURG UMB

РОЗШИРЮВАНИЙ ПАРІЄТАЛЬНИЙ ПРОТЕЗ ІЗ НАДУВНИМ БАЛОНОМ ДЛЯ ВІСЦЕРАЛЬНОЇ ХІРУРГІЇ СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

ОПИС

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

- парієтального протеза, що складається з пробки (матеріал – поліпропілен і ePTFE) та двох-чотирьох фіксуючих ниток (матеріал - поліетилентерефталат з біосумісним барвником D&C Green #6 та ePTFE), приєднаних до голок з нержавіючої сталі (див. на упаковці);
- надувного балона, яка дозволяє розгорнути парієтальний протез (окрім моделі PSUMBIN05D).

МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ:

Поліпропілен, поліетилентерефталат, ePTFE, біосумісний барвник (D&C Green #6).

МАТЕРІАЛИ, ЩО КОНТАКТУЮТЬ З ПАЦІЄНТОМ ПІД ЧАС ОПЕРАЦІЇ:

Нержавіюча сталь, полівінілхлорид.

Не є матеріалами людського чи тваринного походження. Нерозсмоктуваний.

ПОКАЗАННЯ:

Хірургічна корекція та парієтальне укріплення пупкових і вентральних гриж.

ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Протез **PROMESH® SURG UMB** має неадгезивну сторону, призначену для уникнення або зменшення вісцеральних прилипань при інтраперитонеальному або екстраперитонеальному застосуванні за наявності перитонеального дефекту шляхом малоінвазивного Хірургічна корекція та парієтальне укріплення пупкових і вентральних гриж. Ці біосумісні та нерозсмоктувані вироби викликають фіброз тканин, який формує каркас укріплення через шість місяців після імплантації. До переваг їх слід віднести: надзвичайно високу стійкість до шовного матеріалу, велику гнучкість та сприяння оптимальній і швидкій інтеграції та колонізації.

За необхідності хірург має можливість на власний розсуд додати дві додаткові точки фіксації.

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 реакцій, як-от:

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

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

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

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

Не використовуйте, якщо термін придатності пристрою закінчився.

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

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

**ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ: ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ - ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ
ЦЕЙ НАДУВНИЙ БАЛОН ПІДЛЯГЄ ОБОВ'ЯЗКОВОМУ ВИДАЛЕННЮ**




Як зазначено на маркуванні виробу, сітка **PROMESH® SURG UMB** 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 сонячного 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.

ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА (за винятком моделі PSUMBIN05D, яка поставляється без балона)					
<p>1-Установка: - протез, оснащений надувним балоном, повністю перетинає гризовий дефект; - його розташування відтак стає повністю ретропарієтальним (інтраперитонеальним).</p>		<p>2-Розгортання: - розширення та розгортання протеза відбувається шляхом надування балону; - парієтальна фіксація здійснюється у двох точках за допомогою попередньо розташованих ниток.</p>		<p>3-Протезування на місці: - протез зафіксується; - надувний балон обов'язково має бути видалений.</p>	

Опис протеза:

Цей протез має форму плоскої пробки з або двома (2) фіксуючими нитками, приєднаними до голок (4 шт.) для продуктів за серійним номером PSUMBIN05D і PSUMBIN07D, або чотирма (4) фіксуючими нитками, приєднаними до голок (8 шт.) для продукту за серійним номером PSUMBIN09D.

Мета інноваційної концепції розширювального балона полягає в тому, щоб полегшити розріз та забезпечити повне розгортання протеза.

Цей балон знаходиться всередині пробки; він заповнюється повітрям об'ємом 30 см³. Він діє за принципом пневматичного домкрата, забезпечуючи повне розгортання протеза без утворення складок.

Його двостороння конструкція поєднує гладку сторону з покриттям ePTFE, що зменшує спайки внутрішніх органів, та сторону з поліпропіленовим покриттям у вигляді монофіламентної сітки, що сприяє кращій перитонеальній колонізації.

Розміри протеза:

Медичний прилад являє собою стерильний комплект.

Номенклатурний ряд виробів складається з:

протеза PSUMBIN діаметром 5 см: для використання при невеликих грижах і вентральних грижах на місці троакара;

протеза PSUMBIN діаметром 7 см: при пупкових грижах і грижах білої лінії живота, а також при невеликих вентральних грижах до 2 см;

протеза PSUMBIN діаметром 9 см: при пупкових грижах і грижах білої лінії живота, а також при невеликих вентральних грижах розміром від 2 до 5 см.

Положення пацієнта:

пацієнт лежить на спині;

обидві ноги розташовані вздовж осі тіла;

кожну руку розміщують на підлокітнику під кутом 90° відносно осі тіла.

1-Розріз:

Шкірний розріз (від 2 до 4 см, залежно від розміру дефекту) центрується відносно грижі.

2-Розсічення та резекція очеревинного мішка:

Виявляється гризовий мішок, його вміст вводиться назад всередину черевної порожнини. Після цього мішок залишають відкритим для встановлення інтраперитонеального протеза.

Наступний крок полягає у вивільненні сальнико-перитонеальних спайок навколо країв грижі, щоб протез міг повністю розкритися.

3-Розміщення та фіксація протеза:

Протез **PROMESH® SURG UMB** вводиться через гризовий отвір після того, як його згортають у форму трубки або складають наче парасольку.

Заповнюється балон, щоб протез розкрився, і перевіряється розміщення протеза — він має бути розташований по центру над гризовим отвором.

Протез фіксується за допомогою двох попередньо розташованих ниток, які пронизують очеревину та м'язову стінку.

Ураховуючи розміщення інтраперитонеально, слід використовувати дві додаткові точки, щоб забезпечити надійну фіксацію протеза й уникнути потрапляння тканини сальника між протезом і стінкою.

Під час встановлення протеза необхідно стежити за тим, щоб надувний балон не був прикріплений до Балон здувається й виймається.

4-Закриття розрізу:

М'язово-апоневротичне закриття рани над протезом за допомогою розсмоктуваної нитки. Підшкірне, а потім шкірне закриття рани, здійснюється, як правило, без дренажу.

[Зміст](#)

无菌性腹腔内不可吸收腹壁增强植入物

PROMESH® SURG UMB

带有用于内脏手术的可扩张气囊的可伸展顶骨假体

一次性无菌制品

描述

PROMESH® SURG UMB 假体包括：

- 一种顶骨假体，包括 ePTFE 和聚丙烯塞子、两个或四个带有生物相容性着色剂 (D&C Green #6) 的聚对苯二甲酸乙二醇酯（详情请见包装）以及用不锈钢针压接的 ePTFE 固定线（详情请见包装）。
- 允许部署顶骨假体的气囊（PSUMBIN05D 除外）。

植入材料：

聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、ePTFE 和生物相容性着色剂 (D&C Green #6)。

在手术过程中与患者接触的材料：

不锈钢，聚氯乙烯。

既非来自人类又非来自动物。不可吸收。

适应症：

脐疝和腹疝的修复和顶骨强化。

性能

PROMESH® SURG UMB 假体有一个无粘性的一面，旨在避免或减少在腹腔内使用或在有腹膜缺损的情况下在腹膜外使用时的内脏粘连，以进行脐疝和腹膜疝的微创手术治疗。

植入六个月后，具有生物相容性的不可吸收产品会引起反应性纤维化，从而取代强化。网片具有极高的耐缝合性和极大的灵活性的优势，并且可实现最佳且快速的整合和定植。

如果需要，外科医生有可能根据其喜好再增加两个固定点。

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作用：

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

使用注意事项

PROMESH® SURG UMB 假体是无菌假体（环氧乙烷灭菌）。

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

请勿使用过期设备。

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

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

重要提示： 请勿重复使用 - 请勿重复消毒

此气囊必须立即撤回

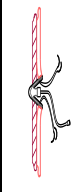


正如产品标签指示，**PROMESH® SURG UMB** 网片仅供一次性使用。它不能重复使用和/或重复消毒（潜在的风险包括但不限于：产品无菌性丧失、感染风险、产品功效丧失和复发）

储存

置于原始包装内，在室温下储存在干燥的地方，避免阳光直射。

重要提示

有关使用本产品的更多信息，请联系您的代表或分销商。

外科手术（不带气囊的 PSUMBIN05D 除外）					
1-安装： - 配有气囊的假体完全穿过了疝缺损， - 其位置完全在顶骨后（腹膜内）		2-部署： - 通过向气囊充气，使假体扩展， - 通过预装的线及两条缝线将顶骨固定		3- 假体就位： - 假体已固定好， - 此气囊必须立即撤回	

假体描述：

此假体形状为扁平塞子，具有用针（4 个针）压接的 2 条固定线，用于产品参考 PSUMBIN05D 和 PSUMBIN07D 以及用针（8 个针）压接的 4 条固定线，用于 PSUMBIN09D 产品参考。

创新的气囊膨胀概念旨在使解剖变得更容易和确保假体展开。

此气囊位于塞子内。它充满了 30 立方厘米的空气。它可用作气动千斤顶，确保假体完全无折痕地展开。双面设计将光滑的 ePTFE 面（可减少内脏粘连）和针织单丝聚丙烯面（可更好地定植腹膜）完美结合。

假体尺寸：

此医疗设备是无菌套件。

产品范围涵盖：

直径 5 厘米的 PSUMBIN：针对套管针部位的小疝和腹疝

直径 7 厘米的 PSUMBIN：针对脐疝和白线疝以及 <2 厘米的小腹疝气

直径 9 厘米的 PSUMBIN：针对脐疝和白线疝以及 2 厘米至 5 厘米的小腹疝气

患者放置：

患者保持仰卧姿势

双腿保持在身体的轴线内

每条手臂都放在与身体轴线成 90° 角的臂架上

1-切口：

皮肤切口（根据缺损的大小，为 2 至 4 厘米）位于疝气的中心。

2-腹膜囊的解剖和切除：

识别疝囊，并将其内容物重新引回至腹腔内。然后，将囊打开，将腹膜内假体放在适当的位置。

接下来，在疝气边缘周围释放网膜-腹膜粘连，使假体能够完全扩张。

3-放置和固定假体：

PROMESH® SURG UMB 被卷成管状或折叠成伞状后，通过疝孔引入。

填充气囊，使假体扩展，同时检查假体的放置，确保其保持在疝孔上方居中。

使用用于固定腹膜和胃壁肌层的两条预先安装的线固定假体。

由于放置在腹膜内，应再使用两个点确保假体牢固固定，并防止任何网膜组织夹在假体与胃壁肌层之间。

注意：在固定假体时，请勿将气囊缝合在植入物上。

放下并移除气囊。

4-切口的闭合：

使用可吸收的缝合线进行假体前的肌腱膜闭合。接着进行皮下闭合，然后进行皮肤闭合，通常不放液。

[目录](#)

تعليمات عرز قززمه تير ادج ن ودب تيلبا ف دءاعلا ص اصتملا اةمقمو ل خاد ق افسلا

PROMESH® SURG UMB

دعامة جدارية قابلة للتمدد مزودة ببالون قابل للنفخ تُستخدم في جراحة الأمعاء

منتج معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط

الوصف

تتكون الدعامة **PROMESH® SURG UMB** مما يلي:
 - دعامة جدارية مصنوعة من حشوة ومادة بولي تترافلوروايثيلين الممتد (ePTFE) وبولي بروبيلين، واثنين أو أربعة من خيوط تثبيت من مادة البولي إيثيلين تيرفتالات مع مادة صبغية ملائمة حيويًا (D&C خضراء رقم 6) وبولي تترافلوروايثيلين الممتد (ePTFE) مثبتة بإبر من الصلب المقاوم للصدأ (انظر العبوة).
 - بالون يسمح بانتشار الدعامة الجدارية (باستثناء PSUMBIN05D).

المواد بجسم المريض:

بولي بروبيلين، بولي إيثيلين تيرفتالات، بولي تترافلوروايثيلين الممتد (ePTFE)، مادة صبغية ملائمة حيويًا (D&C خضراء رقم 6).

المواد التي يتعرض لها المريض خلال الجراحة:

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

نواعي الاستعمال:

العلاج والتدعيم الجداري للفتق السري والبطني.

الأداء

تحتوي الدعامة **PROMESH® SURG UMB** على جانب غير لاصق مصمم لتجنب التصاقات الأمعاء أو تقليلها في أثناء الاستخدام داخل الصفاق أو الاستخدام خارج الصفاق في حالة وجود ثقب صفاقي من أجل العلاج الجراحي الطفيف والسريعة وفتوق الخط الأبيض البطني.
 تتسبب المنتجات، الملائمة حيويًا وغير القابلة لإعادة الامتصاص، في حدوث تليف تفاعلي من أجل عملية التدعيم بعد ستة أشهر من . وتتميز بمقاومتها العالية للغاية للخيوط الجراحية ومرونتها الكبيرة، وتسمح بالاندماج والثبات السريع والأمثل.
 ويمكن للجراح إضافة نقطتي تثبيت أخريين، وذلك وفقًا لتقديره وحسب الضرورة.

موانع الاستعمال

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

الأثار الجانبية غير المرغوب فيها

هذه الدعامة الشبكية، مثل أي مادة طبية قابلة ، آثار جانبية محتملة غير مرغوب فيها مثل:
 رد فعل تجاه الأجسام الغريبة ورم دموي حدوث التصاقات
 تهيج بالقرب من عضو تحرك الدعامة الشبكية تكوّن النواسير العدوى
 - الانسداد تشوه الدعامة الشبكية التآكل
 - الورم اللمفاوي رد فعل تحسسي التورم المصلي الالتهاب

احتياطات الاستخدام

يتم توفير الدعامة **PROMESH® SURG UMB** مُعقمة (التعقيم بأكسيد الإيثيلين).
 قبل الاستخدام، تأكد من سلامة العبوة والأداة الطبية (ومنها شرائط البليستر/الأكياس القابلة للزغ). يُمنع الاستخدام في حالة تلف الأداة الطبية و/أو العبوة.
 يُمنع الاستخدام المنتج.
 لا تقدم شركة أي ضمان أو توصية فيما يتعلق باستخدام نوع معين من وسائل التثبيت.
 يجب هذه المادة الطبية جراح مؤهل ومدرب على استخدام المنتج (لديه دراية بعملية التشريح وجراحة الأمعاء).

مهم: لا تَعقم المنتج - لا تَعقم المنتج




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

التخزين

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

مهم

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

العملية الجراحية (باستثناء PSUMBIN05D التي تتوفر دون بالون)					
	3- تثبيت الدعامة في موضعها: - يتم تثبيت الدعامة، - يجب الالتزام بسحب البالون		2- الانتشار: - تتمدد الدعامة وتنتشر عن طريق نفخ البالون، - يتم إجراء التثبيت الجداري من خلال جراحي باستخدام الخيوط المحددة الموضع مسبقاً		1- التركيب: - الدعامة المزودة بالبالون الخاص بها عبر الثقب الذي يُحدثه الفتق بالكامل، - بعد ذلك تبقى موجودة خلف الجدار بشكل كامل (داخل الصفاق)

وصف الدعامة:

هذه الدعامة على شكل حشوة مسطحة مع خيطي تثبيت موصلين بإبر (4 إبر) للمنتج PSUMBIN05D و PSUMBIN07D، و4 خيوط تثبيت موصلة بإبر (8 إبر) للمنتج PSUMBIN09D.

يتمثل الهدف من فكرة بالون التمدد المبتكر في تبسيط عملية التشريح وتأمين بسط الدعامة. يوجد هذا البالون داخل الحشوة؛ وهو مملوء بسعة 30 سم³ من الهواء. ويعمل كرافعة هوائية تضمن البسط الكامل الخالي من الطيات للدعامة. يجمع تصميمه مزدوج الجانبين بين جانب ناعم مكون من بولي تترافلوروايثيلين ممتد (ePTFE) يعمل على تقليل التصاقات الأمعاء، وجانب مكون من خيط أحادي من البولي بروبيلين يسمح بثبات أفضل للصفاق.

أحجام الدعامة:

الأداة الطبية عبارة عن مجموعة معقمة.

تتكون مجموعة المنتج من:

دعامة PSUMBIN قطرها 5 سم: للفتوق الصغيرة والفتوق البطنية على موضع الميزل
دعامة PSUMBIN قطرها 7 سم: للفتوق السريعة وفتوق الخط الأبيض البطني، بالإضافة إلى الفتوق البطنية الصغيرة الأصغر من 2 سم
دعامة PSUMBIN قطرها 9 سم: للفتوق السريعة وفتوق الخط الأبيض البطني، بالإضافة إلى الفتوق البطنية الصغيرة ما بين 2 سم و5 سم

وضعية المريض:

يكون المريض مستلقياً على ظهره

مع إبقاء كلتا الساقين في اتجاه محور الجسم

وتوضع كل ذراع على مسند خاص به بزاوية 90 درجة من محور الجسم

1- الشق الجراحي:

يتمركز الشق الجراحي الجلدي (من 2 سم إلى 4 سم حسب حجم الثقب الموجود) على الفتق.

2- تشريح الكيس الصفاقي واستئصاله:

يتم تحديد كيس الفتق وإعادة إدخال محتواه مرة أخرى داخل تجويف البطن. ثم يُترك الكيس مفتوحاً من أجل السماح بوضع الدعامة داخل الصفاق في مكانها المخصص. تتمثل الخطوة التالية في تحرير الالتصاقات الصفاقية التُّربِيَّة (غشاء الأمعاء) حول حواف الفتق بحيث يمكن أن تتمدد الدعامة بالكامل.

3- وضع الدعامة وتثبيتها:

يتم إدخال الدعامة PROMESH® SURG UMB عن طريق فتحة الفتق بعد لفها على شكل أنبوب أو طيها بطريقة تشبه المظلة.

ويتم ملء البالون من أجل السماح بتمدد الدعامة ويتم فحص موضعها بحيث تظل متمركزة فوق فتحة الفتق.

يتم تثبيت الدعامة باستخدام الخيوط المثبتة مسبقاً للذين سيثبتان الصفاق والجدار العضلي.

يجب استخدام نقطتين إضافيتين لضمان تثبيت الدعامة بإحكام وتجنب أن يُعلق أي نسيج تُربِي ما بين الدعامة والجدار، وذلك بسبب موضع الدعامة داخل الصفاق.

يتم تفريغ البالون وإزالته.

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

4- إغلاق الشق الجراحي:

يتم إغلاق العضلي الصفاقي أمام الدعامة باستخدام خيط جراحي قابل لإعادة الامتصاص. ويتم إغلاق تحت الجلد ثم الإغلاق على سطح الجلد، وعادة ما يتم إجراء ذلك دون تصريف.

جدول المحتويات


NOTES

NOTES

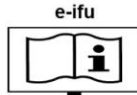
NOTES

NOTES

	Mat	PP	PET	ePTFE	DYE
en	Polypropylene, Polyethylene terephthalate, ePTFE, Biocompatible colorant (D&C Green #6).				
fr	Polypropylène, Polyéthylène téréphthalate, ePTFE, Colorant biocompatible (D&C Green #6).				
de	Polypropylen, Polyethylen terephthalate, ePTFE, Biokompatible Färbt (D&C Green #6).				
it	Polypropilene, Polietilene tereftalato, ePTFE, colorante biocompatibile (D&C Green #6).				
es	Polipropileno, Polietileno tereftalato, ePTFE, colorante biocompatible.				
el	Προπυλένιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, ePTFE, βιοσυμβατή χρωστική ουσία (D&C Green #6).				
nl	Polypropyleen, polyethyleen tereftalaat, ePTFE, biocompatibele kleurstof (D&C Groen #6).				
pt	Polipropileno, Polietileno tereftalato, ePTFE, Corante biocompatível (D&C Green #6).				
ro	Polipropilenă, Tereftalat de Polietilenă , ePTFE, colorant biocompatibil (D&C verde # 6).				
pl	Polipropylen, politereftalan etylenu, ePTFE, barwnik biokompatybilny (D&C Green nr 6).				
sl	Polipropilen, polietilen tereftalat, ePTFE, biokompatibilno barvilo (D&C Green #6).				
cs	Polypropylen, polyetylentereftalát, ePTFE, biokompatibilní barvivo (D&C zelená č. 6).				
da	Polypropylen, polyetylentereftalat, ePTFE, biokompatible farvestof (L & P Green # 6).				
fi	Polypropeneeni, Polyeteenitereftalaatti, ePTFE, Bioyhteensopiva väriaine (OL Vihreä # 6).				
tr	Polipropilen, Polietilen tereftalat, ePTFE, Biyolojik olarak uyumlu renklendirici (D&C Yeşil #6).				
sv	Polypropen, polyeterereftalat, ePTFE, biokompatibel färgämne (D&C Grön # 6).				
sk	Polypropylén, polyetylén tereftalát, biologicky kompatibilné farbivo (D&C Green č. 6).				
hu	Polipropilén, polietilén-tereftalát, ePTFE, biokompatibilis festék (D&C Green #6).				
no	Polypropylen, polyetylentereftalat, ePTFE, biokompatibel farge (D&C grønn nr. 6).				
ru	Полипропилен, полиэтилентерефталат, экспандированный ПТФЭ, биосовместимый краситель (зеленый, D&C Green #6).				
uk	Поліпропілен, поліетилентерефталат, ePTFE, біосумісний барвник (D&C Green #6).				
zn	聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、ePTFE 和生物相容性着色剂 (D&C Green #6)				
ar	خضراء رقم 6 (D&C) مادة صبغية ملانمة حيويًا، (ePTFE) بولي بروبيلين، بولي إيثيلين تيرفثالات، بولي تترافلوروايثيلين الممتد				

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

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



www.ifu-oem.com/ifu/P37

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