

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	4
de	Gebrauchsanweisung	Seite	6
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	9
es	Instrucciones de uso	Pagina	11
ελ	Οδηγίες χρήσης	Side	13
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	16
pt	Instruções de utilização	Pagina	18
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagină	20
pl	Instrukcja użytkowania	Strona	22
sl	Navodila za uporabo	Stran	25
cs	Návod k použití	Strana	27
da	Anvendelsesinstruktioner	Side	30
fi	Käyttöohje	Sivu	32
tr	Kullanım talimatları	Sayfa	34
sv	Bruksanvisning	Sida	36
sk	Návod na použitie	Strana	38
hu	Használati utasítás	Oldal	40
no	Bruksanvisning	Side	42
ru	Инструкция по применению	страница	44
uk	Інструкція із застосування	сторінка	47
zn	使用说明	页	52
ar	تعليمات الاستخدام	صفحة	59



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



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

Made in France



Date de marquage CE : Mars 2008

NOT287_240918

Version du 18/09/2024

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

Instructions for use

en

PROMESH® SURG UMB SR

STERILE SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
Expandable parietal prosthesis with inflatable balloon for visceral surgery
STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

DESCRIPTION

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

- A parietal prosthesis made of a plug in polypropylene and Poly L Lactic acid and two polyethylene terephthalate and ePTFE fixation threads crimped with stainless steel needles. This prosthesis is supplied with or without polypropylene and Poly L Lactic acid mesh (see indication on the packaging).
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis (by using the syringe included in the medical device).

IMPLANTED MATERIALS:

Polypropylene, Polyethylene terephthalate, Biocompatible dye (DC Green #6), ePTFE, Poly L Lactic acid .

MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT DURING SURGERY:

Stainless steel, Poly vinyl chloride.

Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement of inguinal, umbilical and femoral hernias.

PERFORMANCES

The **PROMESH® SURG UMB SR** medical device is particularly designed to be extra-peritoneally implanted for the mini invasive surgical treatment.

Products, biocompatible and semi 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 an optimum and rapid integration and colonisation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant could generate possible undesirable side effects that may lead to reoperation:

- | | | |
|---------------------|---------------------------|------------------|
| - Discomfort/Pain | - Recurrence | - Adhesions |
| - Erosions | - irritation nearby organ | - Infection |
| - Inflammation | - Fistula formation | - Seroma |
| - mesh deformation | - Hematoma | - Mesh migration |
| - Allergic reaction | - Foreign body reaction | - Lymphocele |
- A small additional risk of male infertility has been identified after bilateral groin hernia repair using meshes (open or laparoscopic)

PRECAUTIONS FOR USE

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

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

Do not use if the device is out of date. COUSIN 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 formed with the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

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

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

STORAGE OF THE PROSTHESIS

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

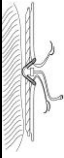

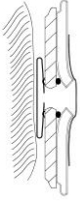
EXPLANATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explanations and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN SURGERY on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected before dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

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

SURGICAL PROCEDURE

SURGICAL PROCEDURE					
The prosthesis should always be installed with an anterior reinforcement for inguinal and femoral hernia.					
<p>1-Installation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The prosthesis equipped with its balloon crosses completely the hernial defect, -its positioning becomes then entirely retro muscular 		<p>2-Deployment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The expansion and the spreading out of the prosthesis are obtained by inflating the balloon, (30ml), volume of a syringe. - Parietal fixing is carried out by two points thanks to the pre-positioned switched threads. 		<p>3- Prosthesis in place:</p> <ul style="list-style-type: none"> -The prosthesis is fixed, -This balloon must imperatively be withdrawn 	

SURGICAL TECHNIQUE FOR INGUINAL HERNIA REPAIR

Horizontal inguinal incision of about 5 cm, beginning immediately above the pubic spine. This incision extends down to the level of the external abdominal oblique muscle. Placement of retractors. Short incision of the external abdominal oblique muscle at the top of the external orifice of the inguinal canal. Exploration of the inguinal canal enables 1) direct and indirect inguinal hernias to be differentiated, and 2) the dissection and removal of prehernia lipomas.

DIRECT INGUINAL HERNIA:

Simple exposure of the patulous transversalis fascia. Opening of the transversalis fascia. Retraction of the preperitoneal fatty tissue in order to create the space for a correct centred placement of the prosthesis. The prosthesis is introduced folded into the preperitoneal space that was created. Inflation of the balloon in order to expand the prosthesis while ensuring its proper centring. Fixation of the prosthesis with two prepositioned sutures that are passed through the posterior wall of the inguinal canal.

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

Exsufflation of the balloon, which is removed while ensuring that the prosthesis remains perfectly positioned. The sutures are tied without tension. Tension-free closure of the transversalis fascia in front of the prosthesis by a continuous, absorbable suture.

EXTERNAL OBLIQUE HERNIA:

Opening of the spermatic cord. Detection of the peritoneal sac of the hernia. The parts of the spermatic cord are located and isolated. Deep dissection of the peritoneal sac in order to facilitate its reintegration into the abdominal cavity and to expose sufficient preperitoneal space for the correct placement of the prosthesis. After retraction of the peritoneal sac of the hernia, the prosthesis is placed folded in the preperitoneal space. Inflation of the balloon enabling expansion of the prosthesis while ensuring that it remains well-centred relevant to the deep orifice of the inguinal canal. Fixation of the prosthesis with two prepositioned sutures that are passed through the posterior wall of the inguinal canal without tension.

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

Exsufflation of the balloon, which is removed while ensuring that the prosthesis remains perfectly positioned. The wall must be reinforced by placing a second prosthesis around the spermatic cord using the Lichtenstein technique. Closure of the incision of the external abdominal oblique muscle with absorbable suture material. Subcutaneous approximation and cutaneous closure with a continuous intradermal, absorbable suture.

SURGICAL TECHNIQUE FOR UMBILICAL HERNIA REPAIR

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

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

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



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

[Table of contents](#)

PROMESH® SURG UMB SR

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

DESCRIPTION

Le dispositif médical **PROMESH® SURG UMB SR** est constitué :

- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en polypropylène et PLLA et de deux fils de fixation en polyéthylène téréphtalate et ePTFE sertis d'aiguilles en acier inoxydable. Cette prothèse est fournie avec ou sans plaque en polypropylène et PLLA (voir mention sur l'emballage).
- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale (effectué à l'aide de la seringue incluse dans le dispositif médical).

MATERIAUX IMPLANTES :

Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, Colorant biocompatible (DC Green #6), ePTFE, acide Poly L Lactique (PLLA).

MATERIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT DURANT L'INTERVENTION :

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

INDICATIONS

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

PERFORMANCES

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

Ces produits, biocompatibles et semi 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.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables, pouvant nécessiter une ré-intervention 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 |
- Un léger risque supplémentaire d'infertilité masculine a été identifié après une cure de hernie bilatérale de l'aîne avec un filet (chirurgie ouverte ou coelioscopique).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les dispositifs **PROMESH® SURG UMB SR** sont livrés stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage. Ne pas utiliser si le dispositif est périmé. **COUSIN SURGERY** ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositif de fixation. Ce dispositif doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

LE BALLON DOIT ETRE IMPERATIVEMENT RETIRE

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant **PROMESH® SURG UMB SR** 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.

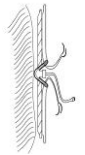


EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

PROCEDURE CHIRURGICALE

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

Technique chirurgicale pour la réparation d'une hernie inguinale

Incision inguinale horizontale d'environ 5 cm, qui commence juste au-dessus du pubis. Cette incision s'étend vers le bas jusqu'au niveau du muscle oblique externe de l'abdomen. Placement de rétracteurs. Courte incision du muscle oblique externe de l'abdomen en haut de l'orifice externe du canal inguinal. L'exploration du canal inguinal permet 1) de différencier les hernies inguinales directes des hernies inguinales indirectes, et 2) de disséquer et d'enlever des lipomes pouvant dégénérer en hernies.

Hernie inguinale directe :

Simple exposition du fascia transversalis ouvert. Ouverture du fascia transversalis. Rétraction du tissu adipeux pré-péritonéal afin de créer un espace pour un placement correctement centré de la prothèse. La prothèse est introduite pliée dans l'espace pré-péritonéal. Insufflation du ballon pour expansion de la prothèse tout en s'assurant qu'elle est bien centrée. Fixation de la prothèse avec deux sutures préalablement positionnées que l'on passe à travers la paroi postérieure du canal inguinal.

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

Exsufflation du ballon, qui est enlevé tout en s'assurant que la prothèse reste parfaitement en place. Les sutures sont attachées sans tension. Fermeture sans tension du fascia transversalis en face de la prothèse par une suture continue et résorbable.

Hernie oblique externe:

Ouverture du cordon spermatique. Détection du sac pré-péritonéal. Les parties du cordon spermatique sont identifiées et isolées. Dissection profonde du sac afin de faciliter sa réintégration dans la cavité abdominale et d'exposer suffisamment l'espace pré-péritonéal pour garantir un bon placement de la prothèse. Après la rétraction du sac herniaire, la prothèse est placée pliée dans l'espace pré-péritonéal. Insufflation du ballon permettant l'expansion de la prothèse tout en garantissant qu'elle reste bien centrée par rapport au profond orifice du canal inguinal. Fixation de la prothèse avec deux sutures préalablement positionnées que l'on passe à travers la paroi postérieure du canal inguinal sans tension.

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

Exsufflation du ballon, qui est enlevé tout en s'assurant que la prothèse reste parfaitement en place.

La paroi peut être renforcée en plaçant une deuxième prothèse autour du cordon spermatique en utilisant la technique de Lichtenstein. Fermeture de l'incision faite sur le muscle oblique externe de l'abdomen avec un matériel de suture résorbable. Rapprochement sous-cutané et fermeture cutanée à l'aide d'une suture continue, intradermique et résorbable.

Technique chirurgicale pour la réparation d'une hernie ombilicale

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

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

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

[Sommaire](#)

PROMESH® SURG UMB SR
HALBRESORBIERBAR PARIETALES VERSTÄRKUNG IMPLANTAT
Parietalprothese mit kleinem aufblasbarem Ausdehnungsballon für viszerale Chirurgie
STERILES PRODUKT ZÜR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

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

- einer parietalen Prothese bestehend aus ein Plug aus Polypropylen und Poly L Milchsäure und zwei Befestigungsfäden aus Polyethylen terephthalate und ePTFE mit eingefassten Nadeln aus rostfreiem Stahl. Diese Prothese ist mit oder ohne Platte in Polypropylen und PLLA geliefert (siehe Erwähnung auf der Verpackung).
- einem Ballon, der die Ausbreitung der parietalen Prothese ermöglicht. (Ausgeführt mit Hilfe von der medizinischen Anlage eingeschlossener Spritze).

INGERICHTES MATERIAL

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

MATERIAL IN KONTAKT MIT DEM PATIENTEN WÄHREND DER INTERVENTION:

Rostfreistahl, Polyvinylchloride.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs –Halbresorbierbar.

ANWENDUNGSGEBIETE

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

LEISTUNGEN

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

Diese bioverträglichen halbresorbierbaren Produkte 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, eine sehr gute Flexibilität zu haben, und sie erlauben eine schnelle und optimale Integrierung.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

UNERWUNSCHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes implantierbare Medizinprodukt kann auch dieses Implantat Nebenwirkungen haben, z.B.

- | | | | |
|--------------------|-----------------|------------------------|-----------------------|
| - Schmerzunbehagen | - Rezidiv | - Adhäsion | - Fremdkörperreaktion |
| - Infektion | - Entzündung | - Fistel | - Netzdeformierung |
| - Hämatom | - Netzmigration | - Allergische Reaktion | - Lymphozele |
| - Abnutzung | - Serom | - Reizung in Organnähe | |

Ein geringes Risiko männlicher Unfruchtbarkeit wurde nach Behebung beidseitiger Leistenhernien mithilfe von Netzen (offen oder laparoskopisch) festgestellt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die **PROMESH® SURG UMB SR** Prothese werden steril geliefert (Sterilization Äthylen Oxyd). Für jede 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 dem Produktetikett darf das Implantat **PROMESH® SURG UMB SR** nur einmal verwendet werden. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet bzw. erneut sterilisiert werden (zu den möglichen Gefahren gehören unter anderem: Verlust der Produktsterilität, Infektionsgefahr, Verlust der Produktwirksamkeit, Rückfall).

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt lagern und bei Raumtemperatur aufbewahren in seiner Ursprungsverpackung.

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

ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN




Die Entnahme und die Handhabung sind gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" zu erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN SURGERY erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den

in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt befasst sich mit den Anforderungsinformationen und Reklamationen.

ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN

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

Chirurgisches Vorgehen

OPERATIONSTECHNIK					
Die Prothese sollte immer mit einem Implantat vor Bewehrung eingebaut werden für Leistenbrüchen und Narbenbrüchen entwickelt					
<p>1-Anbringung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die mit dem Ballon versehene Prothese dringt völlig in die Bruchöffnung ein, - Die Positionierung erfolgt nun vollkommen retroparietal. 		<p>2-Entfalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Prothese wird durch Einblasen von Luft in den Ballon entfaltet und ausgebreitet, Sei ein Volumen(Band) einer Spritze 30ml - Die seitliche Befestigung erfolgt durch 2 Stiche mit den gefassten, vorpositionierten Doppelfäden. 		<p>3- Prothese angebracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Prothese ist befestigt, - Dieser Ballon muss in jedem Falle entfernt werden. 	

Operationstechnik zur Behandlung von Leistenbrüchen

Horizontale Inzision der Leiste von ca. 5 cm, direkt beginnend oberhalb des Schambeins. Diese Inzision erstreckt sich bis auf die Höhe des äußeren schrägen Bauchmuskels. Anbringen der Retraktoren. Kurze Inzision des äußeren schrägen Bauchmuskels an der oberen Öffnung des Leistenkanals. Die Exploration des Leistenkanals ermöglicht 1) die Differenzierung von direkten und indirekten Leistenbrüchen und 2) das Abtrennen und Entfernen von Lipomen.

Direkter Leistenbruch:

Einfache Freilegung der erweiterten Fascia Transversalis. Öffnen der Fascia Transversalis. Entfernen des subperitonealen Fettgewebes, um Raum für eine korrekt zentrierte Platzierung der Prothese zu schaffen. Die Prothese wird gefaltet in den vorbereiteten subperitonealen Raum eingeführt. Aufblähen des Ballons zur Entfaltung der Prothese bei gleichzeitiger Sicherstellung, dass diese richtig zentriert ist. Fixierung der Prothese mit zwei vorbereiteten Nähten, die durch die Hinterwand des Leistenkanals geführt werden.

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

Exsufflation und Entfernung des Ballons unter ständiger Überprüfung, ob die Prothese richtig positioniert ist. Die Nähte werden ohne Spannung geschlossen. Spannungsfreies Schließen der Fascia Transversalis vor der Prothese durch eine durchgehende resorbierbare Naht.

Äußerer schräger Bauchbruch:

Öffnen des Samenstranges. Detektion des peritonealen Bruchsacks. Die Teile des Samenstranges werden lokalisiert und isoliert. Tiefe Dissektion des peritonealen Bruchsacks, um dessen Reposition in die Bauchhöhle zu erleichtern und ausreichend subperitonealen Raum für das korrekte Einsetzen der Prothese freizulegen. Nach der Retraktion des Bruchsacks wird die Prothese gefaltet in den subperitonealen Raum eingesetzt. Aufblähen des Ballons und Entfaltung der Prothese bei gleichzeitiger Sicherstellung, dass diese entsprechend der tiefen Öffnung des Leistenkanals richtig zentriert ist. Fixierung der Prothese mit zwei vorbereiteten Nähten, die ohne Spannung durch die Hinterwand des Leistenkanals geführt werden.

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

Exsufflation und Entfernung des Ballons unter ständiger Kontrolle, ob die Prothese richtig positioniert ist. Die Hinterwand kann durch das Einsetzen einer zweiten Prothese um den Samenstrang unter Anwendung der Lichtenstein-Technik verstärkt werden. Schließen des Schnittes des äußeren schrägen Bauchmuskels mit resorbierbarem Nahtmaterial. Subkutaner Vollwandverschluss und kutaner Verschluss mit einer durchgehenden intradermalen, resorbierbaren Naht.

Operationstechnik zur Behandlung von Nabelbrüchen

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

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

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

[Zusammenfassung](#)

PROMESH® SURG UMB SR**IMPIANTO DI RENFORZO PARIETALE SEMI RIASSORBIBILE
Protesi parietale a palloncino gonfiabile di espansione per la chirurgia viscerale
PRODOTTO STERILE MONOUSO****DESCRIZIONE**

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

- una protesi parietale composta da un plug in polipropilene e Acido Poli-L-Lattico e due fili di fissazione in polietilene tereftalato e ePTFE aggraffati con aghi in acciaio inossidabile. Questa protesi è offerta con o senza piatto in polypropylène e PLLA (vedere menzione sull'imballaggio).
- un palloncino che permette l'apertura della protesi parietale (fatto con l'aiuto della siringa include nell'apparecchiatura medica).

MATERIALI IMPLANTI:

Polypropilene, Polietilene tereftalato; Colorando biocompatibile (DC Green #6), ePTFE, Acido Poli-L-Lattico .

MATERIALI IN CONTACTO CON IL PAZIENTE DURANTE L'OPERAZIONE:

Acciaio inossidabile, Clorure di polivinile.

Origine né humana, né animale – Semi riassorbibile.

INDICAZIONI

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

APPLICAZIONI

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

Le prodotti, biocompatibili e semi riassorbibile, 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.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

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

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Come ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto può provocare effetti indesiderati come:

- | | | | |
|----------------|-------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| - Disagio/Pena | - Recidiva | - Adesione | - Reazione Corpo estraneo |
| - Infezione | - infiammazione | - Fistola | - Deformazione della rete |
| - Ematoma | - Migrazione rete | - Reazione allergica | - Linfocele |
| - Erosione | - Sieroma | - Irritazione dell'organo adiacente | |

È stato individuato un piccolo rischio aggiuntivo di infertilità maschile dopo un intervento di ernia inguinale bilaterale con l'utilizzo di maglie sintetiche (chirurgia aperta o laparoscopica).

PRECAUZIONI PER L'USO

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

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

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

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

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

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

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

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

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

ESPIANTO ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

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

uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

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

PROCEDURA CHIRURGICA

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

Tecnica chirurgica per la riparazione dell'ernia inguinale

Incisione inguinale orizzontale di circa 5 cm, subito sopra il tubercolo pubico. L'incisione scende fino al livello del muscolo obliquo esterno addominale. Collocazione dei divaricatori. Breve incisione del muscolo obliquo esterno addominale in cima all'orifizio esterno del canale inguinale. L'esplorazione del canale inguinale permette 1) che si possano distinguere le ernie inguinali dirette ed indirette e 2) che si possano incidere e rimuovere i lipomi pre-erniali.

Ernia inguinale diretta:

Semplice esposizione della fascia trasversale aperta. Apertura della fascia trasversale. Ritiro del tessuto adiposo subperitoneale onde creare uno spazio per centrare correttamente la protesi. La protesi viene introdotta piegata nello spazio subperitoneale così creato. Gonfiamento del palloncino in modo da espandere la protesi garantendo un corretto centraggio. Fissaggio della protesi con due suture preposizionate che vengono fatte passare attraverso la parete posteriore del canale inguinale.

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

Sgonfiamento del palloncino, che viene rimosso garantendo che la protesi rimanga posizionata perfettamente. Le suture vengono legate senza tensione. Chiusura senza tensione della fascia trasversale di fronte alla protesi, mediante una sutura assorbibile continua.

Ernia obliqua esterna addominale:

Apertura del funicolo spermatico. Rilevamento del sacco peritoneale dell'ernia. Le parti del funicolo spermatico sono individuate e isolate. Profonda incisione del sacco peritoneale onde facilitare il suo reintegroamento nella cavità addominale ed esporre una sufficiente area subperitoneale per collocare correttamente la protesi. Dopo aver ritirato il sacco peritoneale dell'ernia, la protesi viene collocata piegata nell'area subperitoneale. Gonfiamento del palloncino che permette di espandere la protesi garantendo che resti ben centrata rispetto al profondo orifizio del canale inguinale. Fissaggio della protesi con due suture preposizionale che vengono fatte passare attraverso la parete posteriore del canale inguinale, senza tensione.

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

Sgonfiamento del palloncino, che viene rimosso garantendo che la protesi rimanga posizionata perfettamente. La parete deve essere rinforzata collocando una seconda protesi attorno al funicolo spermatico mediante tecnica Lichtenstein. Chiusura dell'incisione del muscolo obliquo esterno addominale mediante materiale di sutura assorbibile. Ravvicinamento subcutaneo e chiusura cutanea con sutura intradermica continua assorbibile.

Tecnica chirurgica per la riparazione dell'ernia ombelicale

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

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

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

Sommario

PROMESH® SURG UMB SR
IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL SEMI REABSORBIBLE
Prótesis parietal con globito inflable de expansión para cirugía visceral
PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO

DESCRIPCIÓN

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

- una prótesis parietal compuesta de un plug y de una malla en polipropileno y Ácido poli-L-Láctico y de dos hilos de fijación en polietileno tereftalato y ePTFE engastados de agujas en acero inoxidable. Esta prótesis es surtida con o sin placa en polipropileno y PLLA (ver mención sobre el embalaje).
- un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal. (Efectuado con la ayuda de la jeringa incluya en el dispositivo médico).

MATERIALES IMPLANTADOS:

Polipropileno, Polietileno tereftalato; Coloreando biocompatible (DC Green #6), ePTFE, Ácido poli-L-Láctico .

MATERIALES EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA INTERVENCIÓN:

Acero inoxidable, Cloruro de polivinilo
Origen ni humano ni animal – Semi resorbible.

INDICACIONES

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

PRESTACIONES

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

Los productos, biocompatibles y semiresorbibles, 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.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de generar posibles efectos secundarios no deseables, como:

- | | | | |
|--------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| - Molestias /Dolor | - Recidiva | - Adhesión | - Reacción Cuerpo extraño |
| - Infección | - Inflamación | - Fístula | - Deformación de la malla |
| - Hematoma | - migración de la malla | - Reacción alérgica | - Linfocele |
| - Erosión | - seroma | - Irritación de órgano próximo | |

Se ha identificado un pequeño riesgo adicional de esterilidad masculina después de la reparación de hernia inguinal bilateral usando mallas (abiertas o laparoscópicas).

PRECAUCIONES DE USO

Las prótesis **PROMESH® SURG UMB SR** 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

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

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

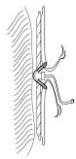

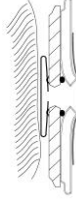
La explantación y la manipulación se deben hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manipulación». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN SURGERY. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la

normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

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

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

TÉCNICA OPERATORIA					
La prótesis debe instalarse siempre con un refuerzo del implante antes de la hernia inguinal y crural.					
<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. 		<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. Sea un volumen de una jeringa de 30ml - 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. 	

Técnica quirúrgica para reparación de la hernia inguinal

Incisión inguinal horizontal de aproximadamente 5 cm, que comienza inmediatamente encima de la espina púbica. Esta incisión desciende hasta el nivel del músculo oblicuo externo (oblicuo abdominal externo). Emplazamiento de retractores. Incisión corta del músculo oblicuo externo en el borde superior del orificio externo del canal inguinal. La exploración del canal inguinal permite 1) la diferenciación de hernias inguinales directas e indirectas, y 2) la disección y resección de lipomas que preceden a la hernia.

Hernia inguinal directa:

Exposición simple de la fascia transversal. Incisión de la fascia transversal. Retracción del tejido adiposo subperitoneal para crear el espacio para el emplazamiento centrado correcto de la prótesis. La prótesis se introduce plegada en el espacio subperitoneal así creado. Se infla el globo para desplegar la prótesis asegurando al mismo tiempo su correcto centrado. Fijación de la prótesis con dos suturas preposicionadas que pasan a través de la pared posterior del canal inguinal.

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

Se desinfla el globo y se lo retira asegurando al mismo tiempo que la prótesis permanezca perfectamente posicionada. Las suturas se atan sin tensión. Se cierra sin tensión la fascia transversal por delante de la prótesis, empleando una sutura absorbible continua.

Hernia oblicua abdominal externa:

Incisión del cordón espermático. Localización del saco peritoneal de la hernia. Se localizan y aíslan los componentes del cordón espermático. Disección profunda del saco peritoneal para facilitar su integración en la cavidad abdominal y exponer el espacio subperitoneal suficiente para lograr un emplazamiento correcto de la prótesis. Después de la retracción del saco peritoneal de la hernia, se coloca la prótesis plegada en el espacio subperitoneal. Se infla el globo, lo que permite la expansión de la prótesis y al mismo tiempo se asegura que la misma permanezca correctamente centrada con respecto al orificio profundo del canal inguinal. Fijación de la prótesis con dos suturas preposicionadas que pasan a través de la pared posterior del canal inguinal.

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

Se desinfla el globo y se lo retira comprobando al mismo tiempo que la prótesis permanezca perfectamente posicionada. La pared debe reforzada con una segunda prótesis a lo largo y colocada alrededor del cordón espermático usando la técnica de Lichtenstein. Se realiza el cierre del músculo oblicuo externo con material de sutura reabsorbible. Se aproxima el tejido subcutáneo y se cierra la piel con una sutura absorbible intradérmica continua.

Técnica quirúrgica para reparación de la hernia umbilical

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

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

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

[Resumen](#)

PROMESH® SURG UMB SR**ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ**

Αναλώσιμη τοιχωματική πρόθεση με φουσκωτό μπαλόνι για σπλαχνικές χειρουργικές επεμβάσεις
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

- Μία τοιχωματική πρόθεση από βύσμα προτυλενίου και πολυ-L-γαλακτικού οξέος και δύο νήματα στερέωσης από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο με ePTFE και με βελόνες ανοξειδωτού χάλυβα. Η πρόθεση αυτή παρέχεται με ή χωρίς το πλέγμα προτυλενίου και πολυ-L-γαλακτικού οξέος (Βλ. την ένδειξη στη συσκευασία).
- Ένα μπαλόνι το οποίο επιτρέπει την ανάπτυξη του τοιχωματικού εμφυτεύματος (με τη χρήση σύριγγας που περιλαμβάνεται στην ιατρική συσκευή).

ΥΛΙΚΑ:

Προτυλένιο, ερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, βιοσυμβατή χρωστική ουσία (DC Green #6), ePTFE, πολυ-L-γαλακτικό. οξύ

Υλικά σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης:

Ανοξειδωτος χάλυβας, πολυβινυλοχλωρίδιο.

Το προϊόν δεν είναι ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης. Ημι-απορροφήσιμο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποκατάσταση και ενίσχυση τοιχώματος για βουβωνοκήλη, μηριαία και ομφαλική κήλη.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Η ιατρική συσκευή **PROMESH® SURG UMB SR** έχει σχεδιαστεί ειδικά για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση για την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική θεραπεία.

Προϊόντα τα οποία είναι βιοσυμβατά και ημι-απορροφήσιμα προκαλούν αντιδραστική 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- | | | | |
|-------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------|
| - Ενόχληση/ Πόνος | - Υποτροπή | - πρόσφυση | - Ξένο Σώμα Αντίδραση |
| - Λοίμωξη | - φλεγμονή | - Συρίγγιο | - παραμόρφωση πλέγματος |
| - αιμάτωμα | - μετανάστευση πλέγματος | - αλλεργική αντίδραση | - λεμφοκύλη |
| - διάβρωση | - ορογόνος θύλακας | - ερεθισμός κοντινού οργάνου | |
- Ένας μικρός πρόσθετος κίνδυνος αρσενικής στειρότητας έχει εντοπισθεί μετά από επέμβαση βουβωνοκήλης και από τις δύο πλευρές με χρήση πλεγμάτων (ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

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

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αριότητα 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 τη χρήση μιας 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 εμφύτευμα **PROMESH® SURG UMB SR** είναι σχεδιασμένο για μία χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί ή/και να αποστειρωθεί εκ νέου (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων: απώλεια στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας, υποτροπή).

ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

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

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

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ




Η εκφύτευση και ο χειρισμός θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Ανάκτηση και Χειρισμός». Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το τρέχον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN SURGERY. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η καταστροφή μιας εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα της εκάστοτε χώρας για την απόρριψη

επικίνδυνων λοιμωδών αποβλήτων. Η καταστροφή συσκευής που δεν έχει εμφυτευτεί δεν υπόκειται σε συγκεκριμένες συστάσεις. Η δεύτερη παράγραφος ισχύει σε περίπτωση αιτήματος για πληροφορίες ή παραπόνων.

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ					
Η πρόθεση πρέπει πάντα να εγκαθίσταται με εμφύτευμα πριν από την ενίσχυση για την αντιμετώπιση της βουβωνοκήλης και της μηριαίας κήλης.					
1-Εγκατάσταση: - Η πρόθεση, εξοπλισμένη με το μπαλόνι της, διαπερνά πλήρως την κήλη, - έπειτα εγκαθίσταται εξ' ολοκλήρου πίσω από το τοίχωμα		2-Ανάπτυξη: - Η επέκταση και η εξάπλωση στην πρόθεση επιτυγχάνεται φουσκώνοντας το μπαλόνι, (30ml), όγκος μίας σύριγγας. - 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	

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗΣ

Οριζόντια βουβωνική τομή περίπου 5 cm, ξεκινώντας ακριβώς πάνω από την ηβική σπονδυλική στήλη. Αυτή η τομή εκτείνεται προς τα κάτω στο επίπεδο του έξω κοιλιακού λοξού μυός. Τοποθέτηση των συσπειρωτήρων. Μικρή τομή του έξω κοιλιακού λοξού μυός στην κορυφή του εξωτερικού στομίου του βουβωνικού πόρου. Η εξερεύνηση του βουβωνικού πόρου επιτρέπει 1) την άμεση και έμμεση διαφοροποίηση της βουβωνοκήλης, και 2) τη διατομή και την απομάκρυνση των λιπώματων προ-κήλης.

ΑΜΕΣΗ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ

Απλή έκθεση της ευρείας αρταινοειδούς περιτονίας. Άνοιγμα της αρταινοειδούς περιτονίας. Σύσπληξη του υποπεριτοναϊκού λιπώδους ιστού, προκειμένου να δημιουργηθεί χώρος για σωστή κεντραρισμένη τοποθέτηση της πρόθεσης. Η πρόθεση εισάγεται διπλωμένη στον υποπεριτοναϊκό χώρο που δημιουργήθηκε. Διόγκωση του μπαλονιού, προκειμένου να επεκτείνει την πρόθεση εξασφαλίζοντας παράλληλα το σωστό κεντράρισμά του. Στερέωση της πρόθεσης με δύο ράμματα που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, τα οποία διέρχονται μέσω του οπίσθιου τοιχώματος του βουβωνικού πόρου.

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

Εκφύσηση του μπαλονιού, το οποίο αφαιρείται διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κατάλληλα τοποθετημένη. Τα ράμματα δένονται χωρίς ένταση. Κλείσιμο χωρίς ένταση της αρταινοειδούς περιτονίας μπροστά από την πρόθεση με ένα συνεχές, απορροφήσιμο ράμμα.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΛΟΞΗ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ:

Άνοιγμα της σπερματικής χορδής. Ανίχνευση του περιτοναϊκού σάκου της κήλης. Τα τμήματα της σπερματικής χορδής εντοπίζονται και απομονώνονται. Βαθιά διατομή του περιτοναϊκού σάκου, ώστε να διευκολυνθεί η επανένταξη του μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα και να δημιουργηθεί επαρκής υποπεριτοναϊκός χώρος για τη σωστή τοποθέτηση της πρόθεσης. Μετά τη σύσπληξη του περιτοναϊκού σάκου της κήλης, η πρόθεση τοποθετείται διπλωμένη στον υποπεριτοναϊκό χώρο. Διόγκωση του μπαλονιού που επιτρέπει την επέκταση της πρόθεσης, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι παραμένει καλά επικεντρωμένη σε σχέση με το βαθύ στόμιο του βουβωνικού πόρου. Στερέωση της πρόθεσης με δύο ράμματα που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, τα οποία διέρχονται μέσω του οπίσθιου τοιχώματος του βουβωνικού πόρου χωρίς ένταση.

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

Εκφύσηση του μπαλονιού, το οποίο αφαιρείται διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κατάλληλα τοποθετημένη. Το τοίχωμα πρέπει να ενισχυθεί με την τοποθέτηση δεύτερης πρόθεσης γύρω από τη σπερματική χορδή χρησιμοποιώντας την τεχνική Lichtenstein. Κλείσιμο της τομής του έξω κοιλιακού λοξού μυός με απορροφήσιμο υλικό ράμματος. Υποδόρια προσέγγιση και δερματικό κλείσιμο με συνεχές ενδοδερμικό, απορροφήσιμο ράμμα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΚΗΛΗΣ

Ημι-περιφερειακή περιομφάλιος τομή πάνω από την κήλη. Διατομή του περιτοναϊκού σάκου, επιτρέποντας την κοιλιακή επανένταξη του με την εκκαθάριση επαρκούς χώρου πίσω από την απονεύρωση για την εμφύτευση της πρόθεσης. Η διπλωμένη πρόθεση διέρχεται μέσω του απονευρωτικού στομίου της κήλης, προκειμένου να τοποθετηθεί κάτω από το περιτόναιο. Διόγκωση του μπαλονιού διαστολής της πρόθεσης, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κεντραρισμένη σε σχέση με το στόμιο της κήλης. Στερέωση της πρόθεσης χρησιμοποιώντας ράμματα που έχουν τοποθετηθεί προηγουμένως, τα οποία διέρχονται από την απονεύρωση.

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

Εκφύσηση του μπαλονιού, το οποίο αφαιρείται διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πρόθεση παραμένει κατάλληλα τοποθετημένη. Εάν είναι δυνατόν, απονευρωτική προσέγγιση μπροστά από την πρόθεση χωρίς ένταση. Υποδόριο και δερματικό κλείσιμο με απορροφήσιμο υλικό ράμματος.

[περίληψη](#)

PROMESH® SURG UMB SR

SEMI RESORBEERBAAR PARIETAAL VERSTERKINGIMPLANTAAT
Expendable parietal prothese met opblaasbare ballon voor ingewandechirurgie
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

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

- Een pariëtale prothese bestaand uit een dop van polypropyleen en poly L melkzuur en twee bevestigingsdraden van polyethyleen tereftalaat en ePTFE en geribde roestvrij stalen naalden. Deze prothese wordt met of zonder polypropyleen en poly L melkzuur gaas geleverd (zie indicatie op de verpakking).
- Een ballon dat het uitspreiden van de pariëtale prothese mogelijk maakt (door gebruik van de spuit die met het medische apparaat wordt meegeleverd).

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN:

Polypropyleen, polyethyleen tereftalaat, biocompatibele kleurstof (DC Groen #6), ePTFE, Poly L melkzuur.

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

Roestvrij staal, polyvinylchloride.

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk. Semi-resorbeerbaar.

INDICATIES

Herstel en pariëtale versterking voor inguinale, ombilicale en crurale hernia's.

PRESTATIES

Het **PROMESH® SURG UMB SR** medische apparaat is voornamelijk ontworpen voor extra-peritoneale implantatie voor minimaal invasieve chirurgische behandeling.

Biocompatibele en niet resorbeerbare producten veroorzaken reactionele fibrose die de versteviging 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.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

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

- | | | |
|-----------------------|---------------------------|------------------------|
| - Ongemak/ Pijn | - Recidive | - Adhesie |
| - Erosie | - Meshvervorming | - Irritatie bij orgaan |
| - Infectie | - Ontsteking | - Fistel |
| - Seroom | - Hematoom | - Meshverplaatsing |
| - Allergische reactie | - Vreemd voorwerp Reactie | - Lymfocele |
- Er is een gering extra risico vastgesteld bij mannelijke onvruchtbaarheid na bilateraal herstel van de liesbreuk waarbij mesh wordt gebruikt (open of laparoscopische operatie).

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

PROMESH® SURG UMB SR -apparaten 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 verslechtering van het apparaat en/of de verpakking.

Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is. COUSIN SURGERY biedt geen garantie of aanbeveling inzake het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

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

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

Zoals op de productetikettering aangegeven is het **PROMESH® SURG UMB SR** implantaat voor eenmalig gebruik bedoeld. Het mag in geen geval 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).

BEWAREN VAN DE PROTHESE

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

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

VERWIJDERING EN ELIMINATIE VAN APPARATEN

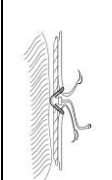

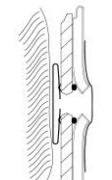
Verwijderen en verwerken moet gebeuren volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie - Ophalen en analyseren van chirurgische implantaten" - Deel 1: « Ophalen en verwerken ». Elk verwijderd apparaat moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit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

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

INFORMATIEVERZOEK EN -CLAIM

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

CHIRURGISCHE PROCEDURE

.CHIRURGISCHE PROCEDURE					
De prothese moet altijd geplaatst worden met een implantaat voor versterking van inguinale en crurale hernia.					
-Plaatsing: De prothese met zijn allon kruist geheel over de breukstoomnis, de plaatsing wordt dan geheel retroparietaal		-Uitspreiding: Het opblazen en uitspreiden van de prothese vinden plaats door opblazen van de allon, de pariëtale bevestiging vindt plaats door twee punten met behulp van de vooraf geplaatste gekruiste draden		- Prosthesis op zijn plaats: De prothese wordt gevestigd, Deze ballon moet altijd verwijderd worden	

Chirurgische procedure voor herstel van een inguinale hernia

Een horizontale incisie van ong. 5 cm, die net boven de schaambeeknobbels. Deze incisie loopt door tot het niveau van de uitwendige schuine buikspier. Plaatsing van de retractoren. Een korte incisie van de uitwendige schuine buikspier aan de bovenkant van de uitwendige opening van het lieskanaal. Onderzoek van het lieskanaal maakt het mogelijk om 1) directe inguinale hernia te onderscheiden van indirecte inguinale hernia en 2) pre-hernia lipoom te ontleiden en verwijderen.

Directe inguinale hernia:

Enkele blootlegging van de openliggende transversalis fascia. Opening van de transversalis fascia. Verwijdering van het pre-peritoneale vetweefsel om ruimte te maken voor een correcte, centrale plaatsing van de prothese. De prothese wordt gevouwen in de gecreëerde pre-peritoneale ruimte ingebracht. De ballon wordt opgeblazen om de prothese uit te spreiden, terwijl wordt zorggedragen voor correcte centrering. Bevestiging van de prothese met twee vooraf geplaatste hechtingen die door de achterwand van het lieskanaal lopen.

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

Legen van de ballon, die verwijderd wordt terwijl wordt zorggedragen dat de prothese perfect geplaatst blijft. De hechtingen worden spanningsvrij bevestigd. Spanningsvrije sluiting van de transversalis fascia voor de prothese, met een doorlopende, absorbeerbare hechting.

Externe, schuine abdominale hernia:

Opening van de zaadstreng. Lokaliseren van de peritoneale herniazak. De delen van de zaadstreng worden gelokaliseerd en geïsoleerd. Diepe dissectie van de peritoneale zak om de herplaatsing hiervan in de buikholt te vereenvoudigen en voldoende peritoneale ruimte vrij te maken voor correcte plaatsing van de prothese. Na verwijdering van de peritoneale herniazak, wordt de prothese gevouwen in de pre-peritoneale ruimte geplaatst. De ballon wordt opgeblazen om de prothese uit te spreiden, terwijl wordt zorggedragen voor correcte centrering in verhouding tot de diepe opening van het lieskanaal. Bevestiging van de prothese met twee vooraf geplaatste hechtingen die spanningsvrij door de achterwand van het lieskanaal lopen.

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

Legen van de ballon, die verwijderd wordt terwijl wordt zorggedragen dat de prothese perfect geplaatst blijft. De wand moet verstevigd worden door een tweede prothese rond de zaadstreng te plaatsen met behulp van de Lichtenstein-techniek. Sluiten van de incisie van de uitwendige schuine buikspier met absorbeerbaar hechtingsmateriaal. Subcutane sluiting en cutane sluiting met een doorlopende intradermale, absorbeerbare hechting.

Chirurgische procedure voor herstel van een ombilicale hernia

Hemiperifere peri-ombilicale incisie rond de hernia. Dissectie van de peritoneale zak, mogelijk maken van de herplaatsing in de buikholt door voldoende ruimte vrij te maken voor implantatie van de prothese achter het peesvlies. De gevouwen prothese wordt ingebracht door de peesvliesopening van de hernia en in de pre-peritoneale holte geplaatst. De ballon wordt opgeblazen om de prothese uit te spreiden, terwijl wordt zorggedragen voor correcte centrering in verhouding tot de herniaopening. Bevestiging van de prothese met twee hechtingen door het peesvlies.

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

Legen van de ballon, die verwijderd wordt terwijl wordt zorggedragen dat de prothese perfect geplaatst blijft. Indien mogelijk, spanningsvrije sluiting van het peesvlies voor de prothese. Subcutane en cutane sluiting met absorbeerbaar hechtingsmateriaal.

[Overzicht](#)

PROMESH® SURG UMB SR
IMPLANTE PARIETAL DE REFORÇO PARCIAL REABSORVÍVEL
Prótese parietal expansível com balão insuflável para cirurgia visceral
PRODUTO ESTERILIZADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃO

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

- Uma prótese parietal feita a partir de uma ligação de polipropileno e ácido poliláctico e dois tereftalato de polietileno e fios de fixação ePTFE frisados com agulhas de aço inoxidável. Esta prótese é fornecida com ou sem malha de polipropileno e ácido poliláctico (consulte a indicação na embalagem).

- Um balão que permite a implantação da prótese parietal (utilizando a seringa incluída no dispositivo médico).

MATERIAIS IMPLANTADOS:

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

MATERIAIS EM CONTACTO COM O PACIENTE DURANTE A CIRURGIA:

Aço inoxidável, Poli cloreto de vinilo.

Origem não humana ou animal. Semi-reabsorvível.

INDICAÇÕES

Reparação e reforço parietal das hérnias inguinais, umbilicais e femorais.

DESEMPENHOS

O dispositivo médico **PROMESH® SURG UMB SR** foi especialmente concebido para ser implantado extra-peritonealmente para o tratamento cirúrgico mini-invasivo.

Os produtos biocompatíveis e semi-reabsorvíveis causam fibrose reacional assumindo o reforço após seis meses de implantação. Têm a vantagem de ter uma resistência muito alta à sutura, uma grande flexibilidade e de permitir uma integração e colonização ótimas e rápidas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:

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

EFITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Como qualquer dispositivo médico implantável, este implante é passível de gerar possíveis efeitos secundários indesejáveis, que podem levar a uma nova operação:

- | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
| - 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 |
| - Um pequeno risco adicional de infertilidade masculina foi identificado após o restauro bilateral da hérnia da virilha, utilizando malhas (abertas ou laparoscópicas) | | |

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos **PROMESH® SURG UMB SR** são entregues esterilizados (esterilização por óxido de etileno).

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

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

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

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

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

ARMAZENAMENTO DA PRÓTESE

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

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

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

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

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



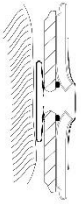
PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

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

Em caso de avaria de um implante ou se este tenha contribuído para causar um efeito indesejável grave no doente, o centro de cuidados deverá seguir os procedimentos legais em vigor no país e informar a COUSIN SURGERY com a maior rapidez possível. Toda a correspondência deverá indicar a referência, número do lote, os dados de um referente e uma descrição pormenorizada do incidente ou reclamação.

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

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO					
A prótese deve sempre ser instalada com um reforço anterior para hérnia inguinal e femoral.					
-Instalação: A prótese equipada com seu balão ultrapassa por completo o defeito hernial. O seu posicionamento torna-se então inteiramente retro muscular		-Implantação: A expansão e a posição/acomodação da prótese são obtidos através do enchimento do balão (30 ml), volume de uma seringa. A fixação parietal é realizada em dois pontos, graças às lascas pré-posicionadas.		- Prótese colocada: A prótese é fixa, Este balão deve ser imperativamente retirado	

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA CORREÇÃO DE HÉRNIA INGUINAL

Incisão inguinal horizontal de cerca de 5 cm, começando imediatamente acima da coluna pubiana. Esta incisão estende-se até ao nível do músculo oblíquo abdominal externo. Colocação de retratores. Incisão curta do músculo oblíquo abdominal externo na parte superior do orifício externo do canal inguinal. A exploração do canal inguinal permite que 1) hérnias inguinais diretas e indiretas sejam diferenciadas, e 2) a disseção e remoção de lipomas da pré-hérnia.

HÉRNIA INGUINAL DIRETA:

Exposição simples da fáscia transversal. Abertura da fáscia transversal. Retração do tecido adiposo pré-peritoneal, com o intuito de criar espaço para uma colocação correta centralizada da prótese. A prótese é introduzida e dobra-se no espaço pré-peritoneal que foi criado. O enchimento do balão, a fim de expandir a prótese, e garantir a devida colocação no centro. Fixação da prótese com duas suturas pré-posicionadas, que passam pela parede posterior do canal inguinal.

Cuidado para não suturar o balão durante a fixação da prótese.

A exsuflação do balão que é removida, ao mesmo tempo que se assegura que a prótese permanece perfeitamente posicionada. As suturas são fechadas sem tensão. Fecho livre de tensão da fáscia transversal na frente da prótese, através de sutura absorvível e contínua.

HÉRNIA OBLÍQUA EXTERNA:

Abertura do cordão espermático. Despigstagem da bolsa peritoneal da hérnia. As partes do cordão espermático são localizadas e isoladas. Disseção profunda da bolsa peritoneal, com o intuito de facilitar a sua reintegração na cavidade abdominal, e expor o espaço pré-peritoneal o suficiente, para a correta colocação da prótese. Após a retração da bolsa peritoneal da hérnia, a prótese é colocada dobrada, no espaço pré-peritoneal. O enchimento do balão, permite a expansão da prótese, assegurando que ela permanece bem centrada, relevante para o orifício profundo do canal inguinal. Fixação da prótese com duas suturas pré-posicionadas, que passam pela parede posterior do canal inguinal sem tensão.

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

A exsuflação do balão que é removida, ao mesmo tempo que se assegura que a prótese permanece perfeitamente posicionada. A parede deve ser reforçada com a colocação de uma segunda prótese ao redor do cordão espermático, utilizando a técnica de Lichtenstein. Fecho da incisão do músculo oblíquo abdominal externo com material de sutura absorvível. Aproximação subcutânea e fecho cutâneo com sutura intradérmica contínua absorvível.

TÉCNICA CIRÚRGICA PARA CORREÇÃO DE HÉRNIA UMBILICAL

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

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

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

Resumo

PROMESH® SURG UMB SR
IMPLANT DE ÎNTĂRIRE PARIETALĂ SEMIRESORBABIL
Proteză parietală expandabilă cu balon gonflabil pentru chirurgie viscerală
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

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

- O proteză parietală confecționată dintr-un dop de polipropilenă și acid polilactic L și două fire de fixare din tereftalat de polietilenă și politetrafluoretilenă expandată (ePTFE) pliate în ace din oțel inoxidabil. Această proteză este furnizată cu sau fără o plasă din polipropilenă și acid polilactic L (a se vedea indicația de pe ambalaj).
- Un balon care permite desfășurarea protezei parietale (prin utilizarea seringii incluse în dispozitivul medical).

MATERIALE IMPLANTATE:

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

MATERIALE ÎN CONTACT CU PACIENTUL ÎN TIMPUL INTERVENȚIEI CHIRURGICALE:

Oțel inoxidabil, policlorură de vinil

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

INDICAȚII

Reparare și întărire parietală pentru hernii inghinale, ombilicale și femurale.

PERFORMANȚE

Dispozitivul medical **PROMESH® SURG UMB SR** este conceput în mod specific pentru implantare extraperitoneală pentru tratament chirurgical minim invaziv.

Produsele, biocompatibile și semiresorbabile, cauzează o fibroză reactivă care înglobează implantul de întărire după șase luni de la implantare. Acestea au avantajele următoare: au o rezistență foarte mare la sutură, au flexibilitate ridicată și permit integrarea și colonizarea optimă și rapidă.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în următoarele cazuri:

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

REACȚII ADVERSE INDEZIRABILE

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

- | | | |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------|
| - 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 |
- A fost identificat un risc suplimentar mic de infertilitate masculină după repararea bilaterală a herniei inghinale prin utilizarea de plase (deschisă sau laparoscopică)

PRECAUȚII DE UTILIZARE

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

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

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

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

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

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

PĂSTRAREA PROTEZEI

A se păstra la loc uscat, ferit de lumina solară, la temperatura camerei, în ambalajul original.

RECUPERAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

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

Dispozitivul medical îndepărtat trebuie eliminat în conformitate cu standardele țării pentru eliminarea deșeurilor infecțioase. Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

SOLICITĂRI PENTRU INFORMĂȚII ȘI RECLAMAȚII



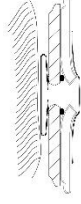
În urma politicii sale privind calitatea, COUSIN SURGERY se angajează să depună toate eforturile pentru producerea și furnizarea unui dispozitiv medical de înaltă calitate.

Cu toate acestea, dacă un profesionist în domeniul sănătății (client, utilizator, medic prescriptor etc.) are o reclamație sau o cauză de nemulțumire în ceea ce privește calitatea produsului, siguranței sau performanței, trebuie să informeze COUSIN SURGERY cât mai curând posibil. În cazul funcționării necorespunzătoare a unui implant sau dacă acesta a contribuit la provocarea unei reacții adverse grave la pacient, centrul de sănătate trebuie să urmeze procedurile legale din țara respectivă și să informeze imediat COUSIN SURGERY.

Pentru orice corespondență, vă rugăm să specificați referința, numărul lotului, datele persoanei de contact și o descriere completă a incidentului sau a reclamației.

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

PROCEDURA CHIRURGICALĂ

PROCEDURA CHIRURGICALĂ					
Proteza trebuie implantată întotdeauna împreună cu un implant de întărire anterioară pentru hernia inghinală și femurală.					
1-Plasare: - Proteza prevăzută cu balon traversează complet defectul herniar, - Poziționarea acesteia devine în întregime retromusculară		2-Desfășurare: - Expansiunea și etalarea protezei sunt obținute prin umflarea balonului la volumul de 30 ml al seringii. - Fixarea parietală este efectuată în două puncte cu ajutorul firelor pliate pre-poziționate.		3- Proteza la locul acesteia: - Proteza este fixată - Este obligatoriu ca balonul să fie extras	

TEHNICA CHIRURGICALĂ PENTRU REPARAREA UNEI HERNII INGHINALE

Incizie inghinală orizontală de aproximativ 5 cm, cu începere imediat deasupra pubisului. Această incizie se extinde în jos până la nivelul mușchiului oblic extern. Plasarea retractoarelor. Incizie scurtă a mușchiului oblic extern în partea superioară a orificiului extern al canalului inghinal. Explorarea canalului inghinal permite 1) diferențierea herniilor inghinale directe și indirecte și 2) disecția și îndepărtarea lipoamelor preherniare.

HERNIE INGHINALĂ DIRECTĂ:

Expunere simplă a fasciei transversale extinse. Deschiderea fasciei transversale. Retracția țesutului adipos preperitoneal pentru crearea unui spațiu pentru o plasare centrată corectă a protezei. Proteza este introdusă pliată în spațiul preperitoneal care a fost creat. Umflarea balonului pentru a expanda proteza, cu asigurarea în același timp a centrării adecvate a acesteia. Fixarea protezei cu două fire de sutură prepoziționate care sunt trecute prin peretele posterior al canalului inghinal.

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

Dezumflarea balonului, care este îndepărtat, cu asigurarea în același timp a faptului că proteza rămâne poziționată perfect. Firele de sutură sunt legate fără tensionare. Închiderea fără tensionare a fasciei transversale în fața protezei printr-un fir de sutură continuu și resorbabil.

HERNIE OBLICĂ EXTERNĂ:

Deschiderea cordonului spermatic. Detectarea sacului peritoneal al herniei. Părțile cordonului spermatic sunt localizate și izolate. Disecția profundă a sacului peritoneal pentru a facilita reintegrarea sa în cavitatea abdominală și expunerea suficientă a spațiului preperitoneal pentru plasarea corectă a protezei. După retracția sacului peritoneal al herniei, proteza este plasată pliată în spațiul preperitoneal. Umflarea balonului care permite expansiunea protezei, cu asigurarea în același timp a faptului că aceasta rămâne bine centrată în raport cu orificiul profund al canalului inghinal. Fixarea protezei cu două fire de sutură prepoziționate care sunt trecute prin peretele posterior al canalului inghinal fără tensionare.

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

Dezumflarea balonului, care este îndepărtat, cu asigurarea în același timp a faptului că proteza rămâne poziționată perfect. Peretele trebuie întărit prin plasarea unei a doua proteze în jurul cordonului spermatic prin utilizarea tehnicii Lichtenstein. Închiderea inciziei mușchiului oblic extern cu material de sutură resorbabil. Afrontarea subcutanată și închiderea cutanată cu un fir de sutură continuu intradermic și resorbabil.

TEHNICA CHIRURGICALĂ PENTRU REPARAREA UNEI HERNII OMBILICALE

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

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

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

Rezumat

PROMESH® SURG UMB SR
CZĘŚCIOWO WCHŁANIALNY WZMACNIAJĄCY IMPLANT ŚCIENNY
Rozszerzalna proteza ścienna z napelnianym balonem do operacji trzewnych
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS

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

- Proteza ścienna składa się z zatyczki z polipropylenu i poli(kwasu L-mlekowego) oraz dwóch nici do przytwierdzenia wykonanych z politereftalanu etylenu z zaciśniętymi igłami ze stali nierdzewnej. Proteza jest dostarczana z siatką z polipropylenu i poli(kwasu L-mlekowego) lub bez niej (zob. informacja na opakowaniu).
- Balonik umożliwiający umieszczenie protezy ściennej (za pomocą strzykawki dołączonej do wyrobu medycznego).

WSZCZEPIANE MATERIAŁY:

Polipropylen, politereftalan etylenu, biokompatybilny barwnik (D&C Green nr 6), ePTFE, poli(kwas L-mlekowy).

MATERIAŁY STYKAJĄCE SIĘ Z CIAŁEM PACJENTA PODCZAS ZABIEGU:

Stal nierdzewna, polichlorek winylu.

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego. Częściowo wchłanialny.

WSKAZANIA

Naprawa i wzmocnienie ścienne w zabiegach naprawy przepuklin pachwinowych, pępkowych i udowych.

DZIAŁANIE

Wyrób medyczny **PROMESH® SURG UMB SR** jest szczególnie przeznaczony do wszczepiania pozaotrzewnego przy minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgicznych.

Produkty, biokompatybilne i częściowo wchłanialne, powodują włóknienie reaktywne, które przejmie rolę wzmocnienia po sześciu miesiącach od wszczepienia. Ich przewaga polega na bardzo wysokiej wytrzymałości na zsywanie i dużej elastyczności; ponadto zapewniają optymalną integrację i kolonizację.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w następujących przypadkach:

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

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Jak każdy wszczepiany wyrób medyczny, implant może być przyczyną niepożądanych skutków ubocznych, które mogą skutkować koniecznością ponownego zabiegu:

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

Zidentyfikowano niewielkie dodatkowe ryzyko niepłodności u mężczyzn po obustronnej naprawie przepukliny pachwinowej przy użyciu siatki (tradycyjnej lub laparoskopowej).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wyroby **PROMESH® SURG UMB SR** 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 odrywaną folią). Nie używać w przypadku uszkodzenia wyrobu i/lub opakowania.

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

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

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

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

PRZECHOWYWANIE PROTEZ

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

USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU

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

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

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

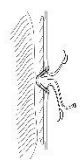

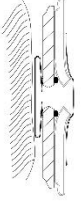
W odniesieniu do utylizacji niewszczepionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI

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

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji. Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN SURGERY i u dystrybutorów. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN SURGERY lub bezpośrednio pod adresem: contact@cousin-biotech.com.

PROCEDURA CHIRURGICZNA

PROCEDURA CHIRURGICZNA					
W przypadku przepukliny pachwinowej i udowej proteza powinna być zawsze wszczepiana ze wzmocnieniem przednim.					
1-Wszczepianie: - Proteza wyposażona w balon pokrywa w całości miejsce, gdzie występuje przepuklina; - Proteza jest umieszczona całkowicie podmięśniowo.		2-Wprowadzenie: - Rozszerzenie i rozłożenie protezy uzyskuje się poprzez wypełnienie balonu, strzykawką o pojemności 30 ml. - Mocowanie ścienne uzyskuje się w dwóch punktach dzięki fabrycznie zamocowanym niciom przemiennym.		3- Umieszczone proteza: - Proteza zostaje zamocowana. - Ten balon musi zostać bezwzględnie wycofany.	

TECHNIKA CHIRURGICZNA NAPRAWY PRZEPUKLINY PACHWINOWEJ

Poziome nacięcie pachwinowe o długości około 5 cm zaczynające się bezpośrednio nad wzgórkiem łonowym. Nacięcie to rozciąga się aż do poziomu zewnętrznego mięśnia skośnego brzucha. Założenie haków chirurgicznych. Krótkie nacięcie zewnętrznego mięśnia skośnego brzucha w górnej części otworu zewnętrznego kanału pachwinowego. Badanie kanału pachwinowego umożliwia 1) różnicowanie przepuklin pachwinowych bezpośrednich i pośrednich oraz 2) rozcinanie i usuwanie tłuszczaków poprzedzających tworzenie się przepuklin.

BEZPOŚREDNIA PRZEPUKLINA PACHWINOWA:

Proste odsłonięcie zięjącej powięzi poprzecznej. Otwarcie powięzi poprzecznej. Cofnięcie przedotrzewnowej tkanki tłuszczowej w celu wytworzenia przestrzeni dla prawidłowego wyśrodkowania protezy. Złożona proteza jest wprowadzana do wytworzonej przestrzeni przedotrzewnowej. Napęlenie balonu w celu rozszerzenia protezy przy równoczesnym zapewnieniu prawidłowego wyśrodkowania. Przytwierdzenie protezy dwoma wstępnie zamocowanymi szwami, które są przeprowadzane przez tylną ścianę kanału pachwinowego.

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

Opróżnienie balonu, który jest usuwany przy równoczesnym sprawdzeniu, czy proteza jest prawidłowo umieszczona. Założenie szwów bez naprężeń. Zamknięcie powięzi poprzecznej bez naprężeń przed protezą za pomocą ciągłego wchłanialnego szwu.

PRZEPUKLINA ZEWNĘTRZNA SKOŚNA:

Otwarcie powrózka nasiennego. Wykrycie worka otrzewnowego przepukliny. Lokalizacja i wyodrębnienie powrózka nasiennego. Głębokie rozcięcie worka otrzewnowego w celu ułatwienia jego ponownej integracji z jamą brzuszną i odsłonięcie wystarczającej przestrzeni przedotrzewnowej dla prawidłowego umieszczenia protezy. Po cofnięciu worka otrzewnowego przepukliny proteza jest umieszczana w postaci złożonej w przestrzeni przedotrzewnowej. Napęlenie balonu umożliwiające rozszerzenie protezy przy jednoczesnym zapewnieniu, że pozostanie ona prawidłowo wyśrodkowana w stosunku do głębokiego otworu kanału pachwinowego. Przytwierdzenie protezy dwoma wstępnie zamocowanymi szwami, które są przeprowadzane przez tylną ścianę kanału pachwinowego bez naprężeń.

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

Opróżnienie balonu, który jest usuwany przy równoczesnym sprawdzeniu, czy proteza jest prawidłowo umieszczona.

Ściana musi zostać wzmocniona poprzez umieszczenie drugiej protezy wokół powrózka nasiennego przy użyciu techniki Lichtensteina. Zamknięcie nacięcia zewnętrznego mięśnia skośnego brzucha przy użyciu szwów wchłanialnych. Zbliżenie podskórne i zamknięcie skóry przy użyciu ciągłego, podskórnego wchłanialnego szwu śródskórnego.

TECHNIKA CHIRURGICZNA NAPRAWY PRZEPUKLINY PEPKOWEJ

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

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

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

[Podsumowanie](#)

PROMESH® SURG UMB SR
CHĘŚCIOWO WCHŁANIALNY WZMACNIAJĄCY IMPLANT ŚCIENNY
Rozszerzalna proteza ścienna z napełnianym balonem do operacji trzewnych
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS

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

- Parietalna proteza, izdelana iz čepa iz polipropilena in Poli-L-mlečne kisline ter dveh fiksacijskih niti iz polietilen tereftalata in ePTFE, vstavljenih v iglah iz nerjavečega jekla. Proteza je dobavljena z mrežico iz polipropilena in Poli-L-mlečne kisline ali brez nje (glejte navedbo na embalaži).
- Balon, ki omogoča namestitve parietalne proteze (z uporabo brizge, ki je priložena medicinskemu pripomočku).

MATERIALI ZA VSADITEV:

polipropilen, polietilen tereftalat, biokompatibilno barvilo (DC Green # 6), ePTFE, Poli-L-mlečna kislina.

MATERIALI, KI SO V STIKU Z BOLNIKOM MED OPERACIJO:

nerjaveče jeklo, polivinilklorid.

Ni človeškega in ne živalskega izvora. Pol-resorpcijsko.

INDIKACIJE

Rekonstrukcija in parietalna ojačitev za dimeljsko, popkovno in stegnenično kilo.

UČINKOVITOST

Medicinski pripomoček **PROMESH® SURG UMB SR** je posebej zasnovan za še ekstra-peritonealno vsaditev za mini invazivne kirurške posege.

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 prožne in omogočajo optimalno in hitro integracijo in kolonizacijo.

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, ki lahko vodijo do ponovne operacije:

- | | | |
|---|------------------------------|-------------------|
| - 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 |
| - Po dvostranskem popravilu dimeljske kile z uporabo mrež (odprtih ali laparoskopskih) je bilo ugotovljeno majhno dodatno tveganje za neplodnost pri moških | | |

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

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

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

Medicinskega pripomočka ne uporabljajte, če mu je potekel rok trajanja. COUSIN SURGERY ne nudi nobenega jamstva ali priporočil v zvezi z uporabo določene vrste pritrdilnih sredstev.

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

**POMEMBNO : NI PRIMERNO ZA PONOVNO UPORABO - NE STERILIZIRAJTE PONOVNO
TA BALON JE TREBA OBVEZNO ODSTRANITI**

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

SHRANJEVANJE PROTEZE

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

EKSPLANTACIJA IN ODSTRANJEVANJE NAPRAV

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

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

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



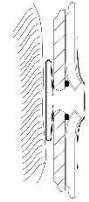
Odlaganje nevsajenega pripomočka ni predmet posebnih priporočil.

ZAHTEVEK ZA INFORMACIJE IN ZAHTEVKI

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

V primeru okvare vsadka ali če je prispeval k povzročitvi resnih neželenih posledic za bolnika, mora zdravstveni center upoštevati pravne postopke v svoji državi in o tem obvestiti podjetje COUSIN SURGERY v najkrajšem možnem času. Pri vsaki korespondenci prosimo, da navedete referenco, številko serije, koordinate reference in izčrpen opis incidenta ali pritožbe. Brošure, dokumentacija in kirurška tehnika so na voljo na zahtevo pri podjetju COUSIN SURGERY in njegovih distributerjih. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na svojega zastopnika ali distributerja za COUSIN SURGERY ali na COUSIN SURGERY, na contact@cousin-biotech.com.

KIRURŠKI POSTOPEK

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

KIRURŠKA TEHNIKA ZA POPRAVILO DIMELJSKE KILE

Vodoravni dimeljski rez približno 5 cm, ki se začne neposredno nad sramno kostjo. Rez sega do področja zunanje trebušne abdominalne mišice. Namestitev navijal. Manjši rez zunanje trebušne abdominalne mišice na vrhu zunanje odprtine dimeljskega kanala. Pregled dimeljskega kanala omogoča 1) razlikovanje med neposrednimi in posrednimi dimeljskimi kilami ter 2) disekcijo in odstranjevanje lipomov.

NEPOSREDNA DIMELJSKA KILA

Enostavna izpostavljenost transverzalne fascije. Odprtje transverzalne fascije. Retrakcija preperitonealnega maščobnega tkiva, da se ustvari prostor za pravilno centrirano postavitev proteze. Protezo vstavite zloženo v preperitonealni prostor, ki je bil ustvarjen. Napihovanje balona za razširjanje proteze ter zagotavljanje pravilnega centriranja proteze. Pritrjevanje proteze z dvema predpozicioniranimi šivoma, ki potekata skozi zadnjo steno dimeljskega kanala.

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

Izpust balona, ki ga odstranite in istočasno zagotovite, da proteza ostane brezhibno nameščena. Šivi so tesni, a ne napeti. Zapiranje transverzalne fascije brez napetih šivov pred protezo z neprekinjenim vpojnim šivom.

KILA ZUNANJE ABDOMINALNE MIŠICE:

Odpiranje spermatične vrvice. Odkrivanje peritonealne vreče kile. Deli spermatične vrvice so nameščeni in izolirani. Globoka disekcija peritonealne vrečke, da se olajša njena ponovna integracija v trebušno votlino in zagotovi dovolj preperitonealnega prostora za pravilno postavitev proteze. Po retrakcije peritonealne vreče kile se proteza postavi zložena v predperitonealni prostor. Napihovanje balona, ki omogoča raztezanje proteze, hkrati pa zagotavlja, da ostane ustrezno nameščena globoko v odprtini dimeljskega kanala. Pritrjevanje proteze z dvema predpozicioniranimi šivoma, ki potekata skozi zadnjo steno dimeljskega kanala, brez napetosti.

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

Izpust balona, ki ga odstranite in istočasno zagotovite, da proteza ostane brezhibno nameščena.

Steno je treba ojačati s postavitvijo druge proteze okoli spermatične vrvice z uporabo Lichtensteinove tehnike. Zaprtje zareza zunanje trebušne abdominalne mišice z vpojnim materialom za šivanje. Podkožni približek in zapiranje z neprekinjenim intradermalnim vpojnim šivom.

KIRURŠKA TEHNIKA ZA POPRAVILO POPKOVNE KILE

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

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

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

Povzetek

PROMESH® SURG UMB SR
POLORESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ IMPLANTÁT KE ZPEVNĚNÍ BŘÍŠNÍ STĚNY
Parietální protéza s možností rozšíření s nafukovacím balónkem určená k viscerální chirurgii
STERILNÍ PRODUKT K JEDNOMU POUŽITÍ

POPIS

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

- Parietální protéza vyrobená ze zátky z polypropylenu a poly-L-mléčné kyseliny a dvou polyetylenereftalátových a ePTFE fixačních vláken zalisovaných s jehlami z nerezové oceli. Tato protéza se dodává s mřížkou z polypropylenu a poly-L-mléčné kyseliny nebo bez ní (viz indikace na obalu).
- Balónek umožňující zavedení parietální protézy (pomocí injekční stříkačky, která je součástí zdravotnického prostředku).

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY:

Polypropylen, polyetylenereftalát, biokompatibilní barvivo (DC zelená č. 6), ePTFE, poly-L-mléčné kyselina.

MATERIÁLY PŘÍCHÁZEJÍCÍ DO STYKU S TĚLEM PACIENTA BĚHEM OPERACE:

Nerezová ocel, polyvinylchlorid.

Původ není ani lidský ani zvířecí. Poloresorbovatelný prostředek.

INDIKACE

Reparace a chirurgické zpevnění inguinálních, umbilikálních a femorálních hernií.

FUNKCE PROSTŘEDKU

Produkt **PROMESH® SURG UMB SR** představuje lékařský prostředek, který je určen především k extraperitoneální implantaci v rámci miniinvasivních chirurgických zákroků.

Biokompatibilní a poloresorbovatelné 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.

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, které mohou vést k reoperaci:

- | | | |
|---------------------|------------------------------|------------------|
| - Diskomfort/bolest | - Rekurence | - Adheze |
| - Eroze | - Dráždění přilehlých orgánů | - Infekce |
| - Zánět | - Tvorba fistulí | - Seróm |
| - Deformace mřížky | - Hematom | - Migrace mřížky |
| - Alergická reakce | - Reakce na cizí těleso | - Lymfokéla |
- Malé další riziko v podobě mužské neplodnosti bylo zjištěno po oboustranné reparaci tříselné kýly s použitím mřížek otevřené nebo laparoskopické)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ

Prostředky **PROMESH® SURG UMB SR** jsou dodávány sterilní (sterilizace etylenoxdem).

Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a prostředku (blister / sloupávací sáčky). Nepoužívejte v případě poškození zařízení nebo 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 obeznámeným s použitím prostředku (znalost anatomie a viscerální chirurgie).

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

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

UCHOVÁVÁNÍ PROTÉZY

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

VYJMUTÍ A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

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

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

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



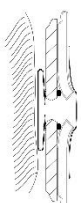
Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI

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

V případě jakékoli korespondence specifikujte referenční číslo, číslo šarže, podrobnosti a komplexní popis incidentu nebo stížnosti. Brožury, dokumentace a chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN SURGERY a jejich distributorů. Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN SURGERY nebo COUSIN SURGERY přímo na contact@cousin-biotech.com.

CHIRURGICKÝ POSTUP

CHIRURGICKÝ POSTUP					
Protéza musí být instalována se zpevněním přední části stěny v oblasti inguinální a femorální hernie.					
1-Instalace: - Protéza s balónkem zcela překrývá defekt hernie - Její umístění je výhradně retromuskulární		2-Rozvinutí: - Expanze a rozšíření protézy se dosahuje nafouknutím balónku (30 ml), s použitím obsahu injekční stříkačky. - Parietální fixace se provádí ve dvou bodech pomocí předem umístěných upevňovacích vláken.		3- Potvrzení umístění protézy: - Protéza je zafixována - Tento balónek musí být bezpodmínečně vyjmut	

CHIRURGICKÁ TECHNIKA REPARACE INGUINÁLNÍ HERNIE

Horizontální inguinální řez o délce cca 5 cm, se začátkem přímo nad tuberculum pubicum. Incize směřuje dolů na úroveň m. obliquus externus abdominis. Zavedení retraktorů. Krátká incize m. obliquus externus abdominis v horní části vnějšího inguinálního kanálu. Vyšetření inguinálního kanálu umožňuje 1) rozlišit přímé a nepřímé inguinální kýly a 2) disekci a odstranění preperitoneálních lipomů.

PŘÍMÁ INGUINÁLNÍ HERNIE:

Prostá expozice patulózni transverzální fascie. Vytvoří se otvor v transverzální fascii. Retrakce preperitoneální tukové tkáně za účelem vytvoření prostoru pro správně vycentrované umístění protézy. Protéza se zavádí ve složeném stavu do preperitoneálního prostoru, který byl vytvořen. Proveďte se insuflace balónku za účelem rozšíření protézy při současném zajištění správného vycentrování. Fixace protézy dvěma předem připravenými stehy, které procházejí zadní stěnou inguinálního kanálu.

Pozor, při fixaci protézy nepřišívajte balónek k implantátu.

Vyfouknutí balónku, který je odstraněn, přičemž je zajištěno, že protéza zůstává správně na svém místě. Švy se aplikují bez napětí. Transverzální fascie se uzavírá před protézou bez napětí kontinuálním absorbovatelným stehem.

HERNIE V OBLASTI M. OBLIQUUS EXTERNUS ABDOMINIS:

Otevření chámovodu. Proveďte se detekce peritoneálního vaku hernie. Části chámovodu se lokalizují a izolují. Provádí se hluboká disekce peritoneálního vaku, aby se usnadnila jeho reintegrace do břišní dutiny a vytvořil se dostatečný preperitoneální prostor pro správné umístění protézy. Po retrakci se provede detekce peritoneálního vaku hernie a protéza se umístí ve složeném stavu do preperitoneálního prostoru. Nafouknutí balónku umožňující rozevření protézy při současném zajištění správného vycentrování, které odpovídá lokalizaci hlubokého prstence inguinálního kanálu. Fixace protézy dvěma předem připravenými stehy, které procházejí zadní stěnou inguinálního kanálu, bez napětí.

Pozor, při fixaci protézy nepřišívajte balónek k implantátu.

Vyfouknutí balónku, který je odstraněn, přičemž je zajištěno, že protéza zůstává správně na svém místě.

Stěna musí být zpevněna umístěním druhé protézy kolem chámovodu za použití Lichtensteinovy techniky. Uzávěr incize v m. obliquus externus abdominis absorbovatelným šicím materiálem. Subkutánní aproximace a kožní uzávěr kontinuálním intradermálním stehem s použitím absorbovatelného šicího materiálu.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA REPARACE UMBILIKÁLNÍ HERNIE

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

Pozor, při fixaci protézy nepřišívajte balónek k implantátu.

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

[Souhrn](#)

PROMESH® SURG UMB SR
HALKVRESORBERBART PARIETALT FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT
Udvidelig parietal protese med oppustelig ballon til visceral kirurgi
STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG

BESKRIVELSE

PROMESH® SURG UMB SR protese består af:

- En parietal protese fremstillet af en prop i polypropylen og Poly L-mælkesyre samt to polyethylenterephthalat- og ePTFE-fikseringstråde krympet med rustfri stål nåle. Denne protese leveres med eller uden polypropylen- og Poly L-mælkesyrenet (se indikation på emballagen).
- En ballon, der tillader indsættelse af parietalprotesen (ved hjælp af den sprøjte, som medfølger til det medicinske udstyr).

IMPLANTEREDE MATERIALER:

Polypropylen, polyethylenterephthalat, biokompatibelt blæk (DC grøn nr. 6), ePTFE, Poly L-mælkesyre.

MATERIALER, DER KOMMER I KONTAKT MED PATIENTEN UNDER KIRURGI:

Rustfrit stål, polyvinylklorid.

Oprindelse hverken fra menneske eller dyr. Halvresorberbar.

INDIKATIONER

Reparation og parietal forstærkning af inguinal, umbilical og femoral hernia.

PRÆSTATION

PROMESH® SURG UMB SR medicinsk udstyr er specialdesignet til at blive implanteret ekstraperitonealt i forbindelse med miniinvasiv kirurgisk behandling.

Produkter, biokompatible og halvresorberbare, forårsager reaktionsfibrose, der overtager forstærkningen efter seks måneders implantation. De har fordelen ved at være skærbare og have meget høj modstandsdygtighed mod sutur, en stor fleksibilitet og tillader optimal og hurtig integration og kolonisering.

KONTRAIKATIONER

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

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

BIVIRKNINGER

Som med alt andet implanterbart medicinsk udstyr kan dette implantat generere mulige bivirkninger, der kan føre til reoperation:

- | | | |
|--|-------------------------------------|----------------|
| - Ubehag/smerte | - Tilbagevenden | - Adhæsioner |
| - Erosioner | - irritation af nærliggende organer | - Infektion |
| - Inflammation | - Fisteldannelse | - Seroma |
| - Netdeformation | - Hæmatom | - Netmigration |
| - Allergisk reaktion | - Reaktion over for fremmedlegemer | - Lymfocele |
| - Der er identificeret en lille yderligere risiko for mandlig infertilitet efter reparation af bilateral lyskebrug ved hjælp af net (åben eller laparoskopisk) | | |

FORHOLDSREGLER VED BRUG

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

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

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

Denne enhed må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, som er blevet gjort bekendt med brug af produktet (viden om anatomi og visceral kirurgi).

VIGTIGT: MÅ IKKE GENBRUGES - MÅ IKKE GENSTERILISERES
DENNE BALLON SKAL IMPERATIVT TILBAGETRÆKKES

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

OPBEVARING AF PROTESEN

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

"EXPLANTATION OG ELIMINERING AF UDSTYR"

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

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

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

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

Eliminering af ikke-implanteret udstyr er ikke underlagt specifikke anbefalinger.
Andet afsnit gælder tilfælde af anmodninger om oplysninger eller klager.

INFORMATIONSANMODNING OG KRAV

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

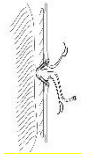

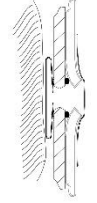
Hvis en sundhedsprofessionel (kunde, bruger, ordinerende osv.) imidlertid har et krav eller årsag til utilfredshed, hvad angår kvalitet, sikkerhed eller ydelse, skal han informere COUSIN SURGERY hurtigst muligt.

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

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

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

KIRURGISK PROCEDURE

KIRURGISK PROCEDURE					
Protesen skal altid installeres med en anterior forstærkning til inguinal og femoral hernia.					
1-Installation: - Protosen udstyret med sin ballon, der krydser hernialdefekten fuldstændigt, -dens positionering bliver derefter helt retromuskuløs		2-Implementering: - Udvidelsen og udbredelsen af protosen opnås ved at oppumpe ballonen (30 ml), volumen af en sprøjte. - Parietal fastgørelse udføres med to punkter takket være de forudindstillede skiftetråde.		3- Protese på plads: -Protosen er fikseret, -Denne ballon skal imperativt tilbagetrækkes	

KIRURGISK TEKNIK TIL REPARATION AF INGUINAL HERNIA

Horisontalt inguinal snit på ca. 5 cm, der begynder umiddelbart over den pubiske rygsøjle. Dette snit strækker sig ned til niveauet for den ydre abdominale skrå muskel. Placering af retraktorer. Kort snit af den ydre abdominale skrå muskel øverst på den ydre åbning af inguinalkanalen. Undersøgelse af inguinalkanalen gør det muligt at 1) differentiere direkte og indirekte inguinal hernia og 2) dissektion og fjernelse af prehernia lipomas.

DIREKTE INGUINAL HERNIA:

Enkel eksponering af den patuløse transversalis fascia. Åbning af transversalis fascia. Tilbagetrækning af det preperitoneale fedtvæv med henblik på at skabe hulrum til en korrekt centreret placering af protosen. Protosen introduceres foldet ind i det preperitoneale hulrum, der er blevet oprettet. Opblæsning af ballonen for at udvide protosen, samtidig med at der sikres korrekt centrering. Fiksering af protosen med to præpositionerede suturer, der føres igennem den bageste væg af inguinalkanalen.

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

Udsuffulation af ballonen, der fjernes, samtidig med at det sikres, at protosen forbliver korrekt placeret. Suturerne er bindes uden spænding. Spændingsfri lukning af transversalis fascia foran protosen med en kontinuerlig, absorberbar sutur.

EKSTERN SKRÅT HERNIA:

Åbning af sædlederen. Detektion af hernias peritoneale sæk. Delene af sædstrengen lokaliseres og isoleres. Dyb dissektion af den peritoneale sæk med henblik på at lette dens reintegration i bughulen og eksponere tilstrækkelig preperitoneal plads til passende placering af protosen. Efter reaktion af hernia i bukhulen anbringes protosen foldet i det preperitoneale rum. Opblæsning af ballonen, som muliggør udvidelse af protosen, samtidig med at det sikres, at den forbliver korrekt centreret i forhold til den dybe åbning i inguinalkanalen. Fiksering af protosen med to præpositionerede suturer, der føres igennem den bageste væg af inguinalkanalen uden spænding.

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

Udsuffulation af ballonen, der fjernes, samtidig med at det sikres, at protosen forbliver korrekt placeret.

Væggen skal forstærkes ved at anbringe en anden protese omkring sædstrengen ved hjælp af Lichtenstein-teknikken. Lukning af snittet af den ydre abdominale skråmuskel med absorberbart suturmateriale. Subkutan tilnærmelse og kutan lukning med en kontinuerlig intradermal, absorberbar sutur.

KIRURGISK TEKNIK TIL REPARATION AF UMBILICAL HERNIA

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

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

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

Sammendrag

PROMESH® SURG UMB SR
PUOLITTAIN RESORBOITUVA PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
Laajennettava parietaalinen proteesi, jossa on täytettävä pallo sisäelinkirurgian varten
KERTAKÄYTTÖISEKSI TARKOITETTU STERIILI TUOTE

KUVAUS

PROMESH® SURG UMB SR -proteesi koostuu seuraavista:

- Parietaalinen proteesi, joka on valmistettu polypropeenitulpasta ja Poly L -maitohaposta ja kahdesta polyeteenitereftalaatti- ja ePTFE-kiinnityslangasta, jotka on poimutettu ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla neuiloilla. Proteesi toimitetaan polypropeeni- ja Poly L -maitohappoverkon kanssa tai ilman sitä (katso pakkauksen merkintä).
- Pallo, jonka avulla parietaalinen proteesi voidaan levittää (käyttämällä lääkinnällisen laitteen sisältämää ruiskua).

IMPLANTOIDUT MATERIAALIT:

Polypropeeni, polyeteenitereftalaatti, biohyteensopiva väriaine (DC Green #6), ePTFE, Poly L -maitohappo.

MATERIAALIT, JOTKA OVAT KOSKETUKSISSA POTILAASEEN LEIKKAUKSEN AIKANA:

Ruostumaton teräs, polyvinyylikloridi.

Ei ihmis- tai eläinperäistä. Puolittain resorboituva.

KÄYTTÖAIHEET

Nivus-, napa- ja reisiyrieni korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen.

SUORITUSKYKY

PROMESH® SURG UMB SR -lääkintälaitte on suunniteltu erityisesti ekstraperitoneaalisesti implantoitavaksi minimaalisesti invasiivisessa leikkaushoidossa.

Biohyteensopivat ja osittain resorboituvat tuotteet aiheuttavat reaktionaalista fibroosia, joka korvaa vahvikkeen kuuden kuukauden implantoinnin jälkeen. Niiden etuna on erinomainen resistenssi ompeleille, erinomainen joustavuus sekä optimaalisen ja nopean integraation ja kolonisaation mahdollistaminen.

KONTRAIKKAATIOT

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

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

EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET

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

- | | | |
|---------------------------|---------------------------------|--------------------|
| · Kipu/epämukavuudentunne | · Uusiutuminen | · Adheesiot |
| · Eroosiot | · Läheisen elimen ärsytys | · Infektio |
| · Tulehdus | · Fistelin muodostuminen | · Serooma |
| · Verkon epämuodostuma | · Hematooma | · Verkon migraatio |
| · Allerginen reaktio | · Reaktio vieraaseen esineeseen | · Lymfosele |
- Verkoilla (avoleikkauksena tai laparoskopisesti) suoritettavan kaksipuolisen nivustyrän korjauksen jälkeen on tavattu vähäinen miesten hedelmättömyyden riski

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROITUMET

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

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

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

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

TÄRKEÄÄ: EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN - EI SAA STERILOIDA UUELLEEN
PALLO ON EHDOTTOMASTI POISTETTAVA

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

PROTEESIN SÄILYTYS

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa auringonvalosta.

LAITTEIDEN EKSPLANTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

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

TIETOPYYNNÖT JA VAATEET

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

KIRURGINEN TOIMENPIDE

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

LEIKKAUSTEKNIikka NIVUSTYRÄN KORJauKSEEN

Noin 5 cm:n vaakasuora nivusviilto, joka alkaa selkärangasta aivan häpyalueen yläpuolelta. Viilto jatkuu alas ulkoisen viiston vatsalihaksen tasolle. Retraktorien sijoitus. Ulkoisen viiston vatsalihaksen lyhyt viilto nivuskanavan ulkoisen aukon yläosassa. Nivuskanavaan tutustumalla voidaan 1) erottaa toisistaan suora ja epäsuora nivustyrä ja 2) dissektoida ja poistaa tyrää edeltävät lipomat.

SUORA NIVUSTYRÄ:

Laajenevan vatsan poikittaiskalvon yksinkertainen altistus. Vatsan poikittaiskalvon aukko. Peritoneaalisen rasvakudoksen retraktio proteesin oikeanlaisen keskitetyn sijainnin aikaansaamiseksi. Proteesi viedään taitettuna luotuun esiperitoneaaliseen tilaan. Pallo täytetään proteesin laajentamiseksi varmistaen samalla sen asianmukainen keskitys. Proteesin kiinnitys kahdella ennalta sijoitetulla ompeleella, jotka viedään nivuskanavan posteriorisen seinämän läpi.

Huomio: älä ompele palloa implanttiin, kun asennat proteesia.

Pallon tyhjennys ja poistaminen varmistaen, että proteesin sijainti pysyy täydellisenä. Ompeleet sidotaan kiristämättä. Vatsan poikittaiskalvon kiristämätön sulkeminen proteesin edessä jatkuvalla, absorboituvalla ompeleella.

ULKOINEN VINO TYRÄ:

Siemenjohtimen aukko. Tyrän peritoneaalisen pussin havaitseminen. Siemenjohtimen osat paikannetaan ja eristetään. Peritoneaalisen pussin syvä dissektio helpottamaan sen uudelleenintegrointia vatsaonteloon ja paljastamaan riittävästi peritoneaalista tilaa proteesin oikeanlaista sijoittamista varten. Tyrän peritoneaalisen pussin retraktion jälkeen proteesi sijoitetaan taitettuna esiperitoneaaliseen tilaan. Pallon täyttö, joka mahdollistaa proteesin laajennuksen, kun samaan aikaan varmistetaan, että se pysyy hyvin keskitettynä nivuskanavan syvän aukon suhteen. Proteesin kiinnitys kahdella ennalta sijoitetulla ompeleella, jotka viedään nivuskanavan posteriorisen seinämän läpi.

Huomio: älä ompele palloa implanttiin, kun asennat proteesia.

Pallon tyhjennys ja poistaminen varmistaen, että proteesin sijainti pysyy täydellisenä.

Seinämää on vahvistettava sijoittamalla toinen proteesi siemenjohtimen ympärille käyttäen Lichtensteinin tekniikkaa. Ulkoisen viiston vatsalihaksen viillon sulkeminen absorboituvalla ommelmateriaalilla. Ihonalainen approksimaatio ja kutaaninen sulkeminen jatkuvalla intradermaalilla absorboituvalla ompeleella.

LEIKKAUSTEKNIikka NAPATYRÄN KORJauKSEEN

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

Huomio: älä ompele palloa implanttiin, kun asennat proteesia.

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

Tiivistelmä

Kullanım talimatları

tr

PROMESH® SURG UMB SR YARI REZORBABL PARIETAL TAKVİYE İMPLANTI Viseral cerrahi için şişirilebilir balonlu genişleyebilir parietal protez TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

ACIKLAMA

PROMESH® SURG UMB SR protez şu bileşenlerden oluşur:

- Polipropilen ve Poli L Laktik asitten üretilmiş bir plug'dan ve ucunda paslanmaz çelik iğneler bulunan iki polietilen tereftalat ve ePTE sabitleme ipinden oluşan bir parietal protez. Bu protez polipropilen ve Poli L Laktik asit mesh ile veya bu mesh olmadan tedarik edilir (ambalajdaki açıklamaya bakınız).
- Parietal protezin yerleştirilmesini (tıbbi cihazla birlikte verilen şırınga kullanılarak) sağlayan bir balon.

İMLANTE EDİLEN MALZEMELER:

Polipropilen, Polietilen tereftalat, Biyouyumlu boya (DC Yeşil #6), ePTFE, Poli L Laktik asit.

CERRAHİ İŞLEM SIRASINDA HASTA İLE TEMAS EDEN MALZEMELER:

Paslanmaz çelik, Polivinil klorür.

İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Yarı rezorbablardır.

ENDİKASYONLAR

Inguinal, umbilikal ve femoral hernilerin onarımı ve parietal takviyesi.

PERFORMANS

PROMESH® SURG UMB SR tıbbi cihazı mini invaziv cerrahi tedavilerde ekstraparitoneal implantasyon için özel olarak tasarlanmıştır.

Biyouyumlu ve yarı rezorbabl özellikteki ürünler, implantasyon işleminden 6 ay sonra takviyenin yerini alacak reaksiyonel bir fibrozis oluşturur. Sütürlemeye çok yüksek direnç gösterme, üstün esneklik ve optimum ve hızlı entegrasyon ve kolonizasyon özelliği sunma gibi avantajları vardır.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

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

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

- | | | |
|---|----------------------------|-------------------|
| - Rahatsızlık/Ağrı | - Rekürans | - Adezyonlar |
| - Erozyonlar | - Çevre organda irritasyon | - Enfeksiyon |
| - İnflamasyon | - Fistül oluşumu | - Seroma |
| - Mesh deformasyonu | - Hematom | - Mesh migrasyonu |
| - Alerjik reaksiyon | - Yabancı cisim reaksiyonu | - Lenfosit |
| - Mesh kullanılarak yapılan bilateral kasık hernisi onarımı (açık veya laparoskopik) sonrasında erkek infertilitesine ilişkin düşük bir düzeyde ek risk belirlenmiştir. | | |

KULLANIM ÖNLEMLERİ

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

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

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

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

**ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN - YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
BU BALON, KESİNLİKLE ÇIKARILMALIDIR**

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

PROTEZİN SAKLANMASI

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

CIHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAFI

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

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

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

İmplant edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.



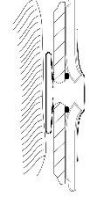
BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKÂyetLER

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

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

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

CERRAHİ PROSEDÜR

CERRAHİ PROSEDÜR					
Protez, inguinal ve femoral herni için daima anterior takviye ile birlikte yerleştirilmelidir.					
1-Donanım: - Protezde hernial defekti tamamen kaplayan bir balon bulunur. - Daha sonra retro müsküler pozisyona gelir.		2-Yerleştirme: - Balon şırınga ile 30 ml hacminde şişirilerek protezin genişlemesi ve alana yayılması sağlanır. - Parietal sabitleme önceden pozisyonlanmış ucu iğneli ipler sayesinde iki noktadan yapılır.		3- Protez sabitleme: - Protez sabitlenir. - Balon kesinlikle çıkarılmalıdır.	

İNGUINAL HERNİ ONARIMI İÇİN CERRAHİ TEKNİK

Pubik tüberkülün hemen üzerinden başlayan yaklaşık 5 cm'lik yatay bir inguinal insizyon yapılır. Bu insizyon eksternal abdominal oblik kas düzeyine kadar uzanır. Retraktörler yerleştirilir. Inguinal kanalın eksternal açıklığının üstünde eksternal abdominal oblik kasta kısa bir insizyon yapılır. Inguinal kanalın incelenmesi 1) direkt ve indirekt inguinal herniler arasında ayırım yapılabilmesini ve 2) preherni lipomların diseke edilmesi ve çıkarılmasını sağlar.

DIREKT İNGUINAL HERNİ:

Sadece açık fasya transversalis açığa çıkarılır. Fasya transversalis açılır. Protezin doğru şekilde merkeze yerleştirilmesini sağlayacak kadar alan oluşturmak için preperitoneal yağ dokusu retrakte edilir. Protez, oluşturulan preperitoneal alana katlı şekilde yerleştirilir. Doğru şekilde ortalanması sağlanırken protezin genişlemesi için balon şişirilir. Protez, inguinal kanalın posterior duvarından geçen önceden pozisyonlanmış iki sütün ile sabitlenir.

Protezi sabitlerken baloncuğu implantın üzerine dikmemeye dikkat edin.

Protezin yerinde doğru şekilde pozisyonlanmış olarak kaldığından emin olarak balon, havası indirilip çıkarılır. Sütürler gerilim olmadan bağlanır. Fasya transversalis kontinü, emilebilen sütün ile protezin önünde gerilimsiz şekilde kapatılır.

EKSTERNAL OBLİK HERNİ:

Spermatik kord açılır. Peritoneal herni kesesi belirlenir. Spermatik kordun bölümleri belirlenip izole edilir. Abdominal kaviteye yeniden entegrasyonunu kolaylaştırmak ve protezin doğru yerleşimine yeterli preperitoneal alanı oluşturmak için peritoneal kese derince diseke edilir. Peritoneal herni kesesi retraksiyonunun ardından protez preperitoneal alana katlı olarak yerleştirilir. Protezi genişletmek için balon şişirilir, bu sırada protezin inguinal kanalın derin açıklığına göre ortalanmış olarak kaldığından emin olunur. Protez, inguinal kanalın posterior duvarından geçen önceden pozisyonlanmış iki sütün ile gerilimsiz şekilde sabitlenir.

Protezi sabitlerken baloncuğu implantın üzerine dikmemeye dikkat edin.

Protezin yerinde doğru şekilde pozisyonlanmış olarak kaldığından emin olarak balon, havası indirilip çıkarılır.

Duvar, spermatik kordun etrafına Lichtenstein tekniği ile ikinci bir protez yerleştirilerek takviye edilmelidir. Eksternal abdominal oblik kas insizyonu emilebilen sütün ile kapatılır. Kontinü intradermal, emilebilen sütün ile subkütan yakınlaştırma ve kütan kapatma işlemi yapılır.

UMBİLİKAL HERNİ ONARIMI İÇİN CERRAHİ TEKNİK

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

Protezi sabitlerken baloncuğu implantın üzerine dikmemeye dikkat edin.

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

Özet

PROMESH® SURG UMB SR
SEMI-RESORBERBART IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING
Expanderbar parietal protes med uppblåsbar ballong för visceral kirurgi
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

BESKRIVNING

PROMESH® SURG UMB SR -protesen består av:

- En parietal protes gjord av en plugg av polypropen och poly-L-mjölksyra och två polyetentereftalat- och ePTFE-fixeringstrådar med nålar av rostfritt stål. Denna protes levereras med eller utan nät av polypropen och poly-L-mjölksyra (se indikation på förpackningen).
- En ballong som möjliggör utplacering av den parietala protesen (genom att använda sprutan som medföljer den medicintekniska produkten).

IMPLANTERADE MATERIAL:

Polypropen, polyetentereftalat, biokompatibelt färgämne (DC Grön # 6), ePTFE, poly-L-mjölksyra.

MATERIAL I KONTAKT MED PATIENTEN UNDER OPERATIONEN:

Rostfritt stål, polyvinylklorid.

Varken från människa eller djur. Semi-resorberbart.

INDIKATIONER

Reparation och parietal förstärkning av ljumsk-, navel- och femoralbräck.

ANVÄNDNING

PROMESH® SURG UMB SR medicinteknisk produkt är särskilt utformad för att implanteras extra-peritonealt för minimalt invasiv kirurgisk behandling.

Produkterna, som är biokompatibla och semi-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.

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 som kan leda till omoperation:

- | | | |
|---|-----------------------------------|----------------|
| - Obehag/smärta | - Recidiv | - Vidhäftning |
| - Sår | - Irritation av närliggande organ | - Infektion |
| - Inflammation | - Fistelbildning | - Serom |
| - Nätdeformering | - Hematom | - Nätmigration |
| - Allergisk reaktion | - Främmandekroppsreaktion | - Lymfocele |
| - En något ökad risk för manlig infertilitet har identifierats efter bilateral ljumskbråcksreparation med nät (öppen eller laparoskopisk) | | |

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

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

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

Får inte användas efter utgångsdatum. COUSIN 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 implantatet **PROMESH® SURG UMB SR** avsett för engångsbruk. Det ska inte under några omständigheter återanvändas och/eller omsteriliseras (potentiella risker inbegriper, men är inte begränsade till: förlorad sterilitet för produkten, risk för infektion, förlorad effektivitet eller recidiv).

FÖRVARING AV PROTESEN

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

EXPLANTATION OCH OMHÄNDERTAGANDE AV PRODUKTER

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

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

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

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

BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL

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

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

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

KIRURGISKT INGREPP

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

KIRURGISK TEKNIK FÖR REPARATION AV LJUMSKBRÅCK

Horisontell cirka 5 cm incision i ljumskan, som börjar omedelbart ovanför blygdbenet. Incisionen sträcker sig ner till den yttre sneda bukmuskeln. Placering av sårhakar. En kort incision i den yttre sneda bukmuskeln på ovansidan av den yttre öppningen i ljumskkanalen. Undersökning av ljumskkanalen gör det möjligt att 1) särskilja mellan direkta och indirekta ljumskbråck och 2) dissekera och avlägsna lipom som skulle kunna bli till bråck.

DIREKT LJUMSKBRÅCK:

Exponera fascia transversalis. Öppna fascia transversalis. Dra tillbaka preperitonealt fett för att skapa utrymme för en korrekt centrerad placering av protesen. Protesen förs in vikt i det preperitoneala utrymme som skapades. Blås upp ballongen för att expandera protesen samtidigt som den centreras korrekt. Fixera protesen med två förplacerade suturer som passerar genom den bakre väggen i ljumskkanalen.

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

Töm ballongen, som avlägsnas samtidigt som man säkerställer att protesens förblir perfekt placerad. Suturen knyts utan spänning. Spänningsfri förslutning av fascia transversalis framför protesens av en fortlöpande absorberbar sutur.

EXTERNT KONGENITALT BRÅCK:

Öppna sädesledaren. Hitta bråckets peritoneala säck. Delar av sädesledaren lokaliserar och isoleras. Djup dissekering av den peritoneala säcken i syfte att underlätta dess återintegrering i bukhålan och för att exponera ett tillräckligt preperitonealt utrymme för att placera protesens korrekt. Efter indragning av bråcket peritoneala säck placeras protesens vikt i det preperitoneala rummet. Genom att blåsa upp ballongen kan protesens expandera, samtidigt som den förblir väl centrerad i ljumskkanalens djupa öppning. Fixera protesens med två förplacerade suturer som passerar genom den bakre väggen i ljumskkanalen utan spänning.

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

Töm ballongen, som avlägsnas samtidigt som man säkerställer att protesens förblir perfekt placerad.

Väggen måste förstärkas genom att placera en andra protes runt sädesledaren med hjälp av Lichtenstein-tekniken. Stäng incisionen i den yttre sneda bukmuskeln med absorberbart suturmateriel. Subkutan approximation och kutan förslutning med en fortlöpande intradermal absorberbar sutur.

KIRURGISK TEKNIK FÖR REPARATION AV NAVELBRÅCK

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

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

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

[Innehållsförteckning](#)

PROMESH® SURG UMB SR
SEMI-VSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY VYSTUŽENÝ IMPLANTÁT
Expandovateľná parietálna protéza s nafukovacím balónikom na viscerálnu chirurgiu
STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

POPIS

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

- Parietálna protéza vyrobená zo zátky z polypropylénu a kyseliny poly-L-mliečnej a dvoch fixačných nití z polyetylén tereftalátu a ePTFE drážkovaných ihlami z nehrdzavejúcej ocele. Táto protéza sa dodáva s polypropylénovou sieťou alebo sieťou z kyseliny poly-L-mliečnej alebo bez nich (pozri označenie na obale).
- Balónik, ktorý umožňuje rozvinutie parietálnej protézy (pomocou striekačky, ktorá je súčasťou zdravotníckej pomôcky).

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY:

Polypropylén, polyetylén tereftalát, biologicky kompatibilné farbivo (DC Green č. 6), ePTFE, kyselina poly-L-mliečna.

MATERIÁLY PRICHÁDZAJÚCE DO STYKU S PACIENTOM POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU:

Nehrdzavejúca oceľ, polyvinylchlorid.

Ani ľudský ani živočíšny pôvod. Semi-vstrebateľné.

INDIKÁCIE

Oprava a parietálne vystuženie pri inguinálnej, pupočnej a femorálnej hernii.

ZÁKLADNÝ VÝKON

Zdravotnícka pomôcka **PROMESH® SURG UMB SR** je špeciálne navrhnutá tak, aby sa implantovala extraperitoneálne pri miniinvazívnej chirurgickej liečbe.

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

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

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

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

- | | | |
|----------------------|--------------------------------|-------------------|
| – nepohodlie/bolesť, | – recidíva, | – adhézie, |
| – erózie, | – podráždenie orgánov v okolí, | – infekcia, |
| – zápal, | – tvorba fistuly, | – seróm, |
| – deformácie siete, | – hematóm, | – migrácia siete, |
| – alergická reakcia, | – reakcia na cudzie teleso, | – Lymfokéla |
- po obojstrannej oprave inguinálnej hernie pomocou sietí (otvorených alebo laparoskopických) bolo zistené malé dodatočné riziko mužskej neplodnosti.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Pomôcky **PROMESH® SURG UMB SR** 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 NEVYHNUTNÉ ODSTRÁNIŤ

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

SKLADOVANIE PROTÉZY

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

USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU

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

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

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

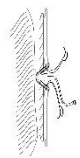

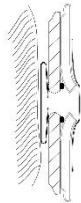
W odniesieniu do utylizacji niewszczępionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI

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

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji. Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN SURGERY i u dystrybutorów. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN SURGERY lub bezpośrednio pod adresem: contact@cousin-biotech.com.

CHIRURGICKÝ POSTUP

CHIRURGICKÝ POSTUP					
Protéza by mala byť vždy zavedená s anteriornou výstužou pre inguinálnu a femorálnu herniu.					
1 – Zavedenie: – Protéza vybavená balónikom úplne prechádza cez herniálny defekt. – Jej umiestnenie bude následne úplne za svalom (retromuskulárne).		2 – Rozvinutie: – Expanzia a rozšírenie protézy sa dosiahnu nafúknutím objemu balónika (30 ml) pomocou striekačky. – Parietálne fixovanie sa vykoná pomocou dvoch bodov vďaka vopred prepínacím nitiam.		3 – Protéza na mieste: – Protéza je zafixovaná. – Tento balónik je nutné odstrániť.	

CHIRURGICKÁ TECHNIKA NA OPRAVU INGUINÁLNEJ HERNIE

Vodorovný inguinálny rez veľkosti asi 5 cm začínajúci bezprostredne nad hrbčekom lonovej kosti. Tento rez sa rozširuje až na úroveň vonkajšieho šikmého svalu brucha. Umiestnenie retraktorov. Krátky rez vonkajšieho šikmého svalu brucha v hornej časti vonkajšieho otvoru inguinálneho kanála. Preskúmanie inguinálneho kanála umožňuje 1) rozlíšiť priamu a nepriamu inguinálnu herniu a 2) rozrezanie a odstránenie lipómy prehernie.

NEPRIAMA INGUINÁLNA HERNIA:

Jednoduchá expozícia otvorenej fascia transversalis. Otvorenie fascia transversalis. Stiahnutie preperitoneálneho tukového tkaniva, aby sa vytvoril priestor na správne centrovane umiestnenie protézy. Protéza sa zavedie zložená do predperitoneálneho priestoru, ktorý sa vytvoril. Nafúknutie balónika za účelom rozšírenia protézy pri zabezpečení jej správneho vycentrovania. Fixácia protézy dvoma vopred umiestnenými stehmi, ktoré prechádzajú cez posteriórnu stenu inguinálneho kanála.

Pozor, pri fixácii protézy neprišívajte balónik k implantátu.

Nútené vyfúknutie balónika, ktorý sa odstráni, pričom sa zabezpečí, že protéza zostane dokonale umiestnená. Stehy sa utiahnu bez pnutia. Uzatvorenie fascia transversalis bez pnutia pred protézou pomocou nepretržitého vstrebateľného šitia.

EXTERNÁ ŠIKMÁ HERNIA:

Otvorenie semenného povrazca. Detekcia peritoneálneho vaku hernie. Časti semenného povrazca sú umiestnené a izolované. Hlbkové rozrezanie peritoneálneho vaku, aby sa uľahčilo jeho opätovné začlenenie do brušnej dutiny a aby sa odhalil dostatočný preperitoneálny priestor na správne umiestnenie protézy. Po retrakcii peritoneálneho vaku hernie sa protéza umiestni zložená do predperitoneálneho priestoru. Nafúknutie balónika umožňujúce expanziu protézy pri súčasnom zabezpečení, že je dobre vycentrovaná vzhľadom na hlboký otvor inguinálneho kanála. Fixácia protézy dvoma vopred umiestnenými stehmi, ktoré prechádzajú cez posteriórnu stenu inguinálneho kanála, bez pnutia.

Pozor, pri fixácii protézy neprišívajte balónik k implantátu.

Nútené vyfúknutie balónika, ktorý sa odstráni, pričom sa zabezpečí, že protéza zostane dokonale umiestnená. Stena musí byť vystužená umiestnením druhej protézy okolo semenného povrazca pomocou Lichtensteinovej techniky. Uzatvorenie rezu vonkajšieho šikmého svalu brucha pomocou vstrebateľného materiálu na šitie. Podkožná aproximácia a kožné uzatvorenie pomocou neprerušovaného intradermálneho vstrebateľného šitia.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA NA OPRAVU PUPOČNEJ HERNIE

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

Pozor, pri fixácii protézy neprišívajte balónik k implantátu.

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

[Zhrnutie](#)

PROMESH® SURG UMB SR
FÉLIG FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM
Parietális protézis felfújható ballonnal viszczerális műtétekhez
EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

LEÍRÁS

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

- Egy polipropilénből és poli-L-tejsavból készült, elzáró parietális protézis és két, polietilén-tereftaláttól és ePTFE-ből készült rögzítőcérna, amelyek egy-egy rozsdamentes acél tübe vannak befűzve. A protézishez polipropilén és poli-L-tejsav háló is járhat (lásd a jelzést a csomagoláson).
- Egy ballon, amely lehetővé teszi a parietális protézis alkalmazását (az orvostechikai eszközhöz mellékelt fecskendő használatával).

BEÜLTETETT ANYAGOK:

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

A MŰTÉT SORÁN A BETEGGEL ÉRINTKEZŐ ANYAGOK:

Rozsdamentes acél, polivinil-klorid.

Nem humán és nem állati eredetű. Félig felszívódó.

JAVALLATOK

A lágyék-, köldök- és combsérvek helyreállítása és parietális megerősítése.

Működési elv

A **PROMESH® SURG UMB SR** orvostechikai eszköz kifejezetten extraperitoneális beültetésre lett tervezve, kisebb invazív sebészeti eljárások során való alkalmazásra.

A biokompatibilis és félig 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.

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

- | | | |
|---|-------------------------------------|----------------------|
| - 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 |
| - További alacsony kockázat a férfi terméketlenség a bilaterális ágyéksérven alkalmazott hálók esetében (nyílt sebészeti beavatkozás vagy laparoszkoپیás beavatkozás) | | |

Használati óvintézkedések

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

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

Ne használja az eszközt, ha lejárt a lejárat dátuma. A COUSIN 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 viszczerális műtéti eljárásokat).

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

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

A protézis tárolása

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

AZ ESZKÖZÖK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS MEGSEMISÍTÉSE




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

ártalmatlanítására nem vonatkoznak külön ajánlások. A második bekezdés az információkérés vagy a panaszok esetére vonatkozik.

INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS PANASZOK

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

SEBÉSZETI ELJÁRÁS

SEBÉSZETI ELJÁRÁS					
Lágyék- és combsérv esetén a protézist mindig anterior erősítéssel kell behelyezni.					
1 - Behelyezés: - A ballonnal ellátott protézis teljesen keresztelje a lágyéksérvet. - Az elhelyezkedésének teljesen retromuszkulárisnak kell lennie.		2 - Elhelyezés: - A protézis expanziója a ballon (30 ml) fecskendővel való felfújásával történik. - A parietális rögzítésre a két ponton előre elhelyezett cérnák szolgálnak.		3 - Protézis a helyén: - A protézis rögzítve van. - A ballont kötelező eltávolítani.	

SEBÉSZETI ELJÁRÁS LÁGYÉKSÉRVMŰTÉT ESETÉN

Vízszintes, kb. 5 centiméteres bemetszést kell ejteni a lágyékon, közvetlenül az ülőgumó (pubic spine) felett. A bemetszésnek egészen a külső hasi ferde izom szintjéig kell érnie. Helyezze be a feltárót. Kis bemetszést kell ejteni a külső hasi ferde izmon, a lágyékcsatoma külső nyílásának felső részénél. A lágyékcsatorna feltárása lehetővé teszi 1) a direkt és indirekt lágyéksérvek megkülönböztetését, és 2) a prehernia lipómák disszekcióját és eltávolítását.

DIREKT LÁGYÉKSÉRV:

Egyszerűen tárja fel a nyitott transversalis fasciát. Nyissa szét a transversalis fasciát. Húzza vissza a preperitoneális zsírszövetet, hogy legyen hely a protézis megfelelő behelyezésére. A protézist összehajtogatva kell bevezetni a preperitoneális térbe. Fújja fel a ballont a protézis kitágításához, és közben ügyeljen a protézis megfelelő pozíciójára. Rögzítse a protézist a két, előre elhelyezett varrattal, amelyeket a lágyékcsatorna poszterior falán kell átvezetni.

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

Eressze le a ballont, távolítsa el, és közben ügyeljen rá, hogy a protézis ne mozduljon el. A varratokat úgy kell megkötni, hogy azok ne feszüljenek. Feszülésmentesen zárja össze a transversalis fasciát a protézis előtt egy folyamatos, felszívódó varrattal.

KÜLSŐ FERDE SÉRV:

Nyissa fel az ondózsínort. Keresse meg a sérv peritoneális zsákját. Keresse meg, majd izolálja az ondózsínór részeit. Ejtsen mély bemetszést a peritoneális zsákon, hogy megkönnyítse a visszahelyezését a hasüregbe, és hogy kellő nagyságú preperitoneális tér álljon rendelkezésre a protézis megfelelő elhelyezéséhez. A sérv peritoneális zsákjának visszahúzása után helyezze be az összehajtogatott protézist a preperitoneális térbe. A ballon felfújásával bontsa ki a protézist, és közben ügyeljen rá, hogy középen maradjon a lágyékcsatorna mély nyílásához képest. Feszülésmentesen rögzítse a protézist a két, előre elhelyezett varrattal, amelyeket a lágyékcsatorna poszterior falán kell átvezetni.

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

Eressze le a ballont, távolítsa el, és közben ügyeljen rá, hogy a protézis ne mozduljon el.

Erősítse meg a hasfalat: Lichtenstein-technikával helyezzen fel egy második protézist az ondózsínorra. Zárja össze a külső hasi ferde izom bemetszését felszívódó varrat alkalmazásával. Használjon szubkután közelítést és kután lezárást folyamatos, intradermális, felszívódó varrattal.

SEBÉSZETI ELJÁRÁS KÖLDÖKSÉRVMŰTÉT ESETÉN

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

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

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

[Összefoglalás](#)

PROMESH® SURG UMB SR
SEMI-RESORBERBART PARIETALT FORSTERKNINGS-IMPLANTAT
Utvidbar parietal protese med oppblåsbar ballong for visceral kirurgi
STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK

Beskrivelse

PROMESH® SURG UMB SR -protese består av:

- En parietal protese laget av en plugg i polypropylen og poly-L-melkesyre og to fikseringstråder i polyetylen-tereftalat og ePTFE krympet med nåler i rustfritt stål. Denne protesen leveres med eller uten nett i polypropylen og poly-L-melkesyre (se indikasjon på emballasje).
- En ballong som muliggjør utplassering av parietal protese (ved å bruke sprøyten inkludert i den medisinske enheten).

Implanterte materialer:

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

Materialer i kontakt med pasienten under kirurgi:

Rustfritt stål, polyvinyl-klorid.

Ingen menneskelig eller animalsk opprinnelse. Semi-resorberbart.

Indikasjoner

Reparasjon og kirurgisk forsterkning av lyske-, navle- og lårbrokk.

Ytelser

PROMESH® SURG UMB SR medisinsk enheten er spesielt utformet for ekstra-peritonealt implantert for minimalt invasiv kirurgisk behandling.

Biokompatible og semi-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, stor fleksibilitet og gir optimal og rask integrering og kolonisering.

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes i følgende tilfeller:

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

uønskede bivirkninger

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

- | | | |
|----------------------|-----------------------------------|---------------|
| - Ubehag/smerte | - Gjentakelse | - Adhesjoner |
| - Erosjon | - Irritasjon av nærliggende organ | - Infeksjon |
| - Betennelse | - Fisteldannelse | - Serom |
| - Nettdeformering | - Hematom | - Nettmigring |
| - Allergisk reaksjon | - Reaksjon på fremmedlegeme | - Lymfocele |
- En liten ytterligere risiko for infertilitet hos menn har blitt identifisert etter bilateral reparasjon av lyskebrokk med nett (åpen eller laparoskopisk)

Forholdsregler for bruk

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

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

Må ikke brukes hvis enheten er utløpt på dato. COUSIN SURGERY tilbyr ingen garanti eller anbefaling når det gjelder bruk av en spesiell type festemidler.

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

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

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

Lagring av protesen

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

EKSPLANTERING OG ELIMINERING AV ENHETER

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

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

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

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


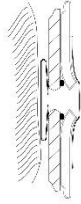
INFORMASJONSFORESPØRSLER OG KLAGER

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

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

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

KIRURGISK PROSEDYRE

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

Kirurgisk teknikk for reparasjon av lyskebrokk

Horisontalt inguinalt snitt på ca. 5 cm, med start umiddelbart over skamryggen. Dette snittet strekkes ned til den ytre abdominalmuskelen. Plassering av sårtenger. Kort snitt i den ytre abdominalmuskelen øverst på den ytre åpningen av lyskekanalen. Utforsking av lyskekanalen gir 1) skille mellom direkte og indirekte lyskebrokk, og 2) dissekering og fjerning av pre-hernielle lipomer.

Direkte lyskebrokk:

Enkel eksponering av transversalis fascia. Åpning av transversalis fascia. Retraksjon av preperitonealt fettvev for å skape plass for korrekt sentrert protese. Protesen føres sammenbrettet inn i det preperitoneale området som ble skapt. Oppblåsing av ballongen for å utvide protesen mens korrekt sentrering sikres. Feste av protesen med to forhåndsplasserte suturer som føres gjennom den posteriore veggen på lyskekanalen.

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

Eksufflering av ballongen, som fjernes mens det sikres at protesen forblir perfekt plassert. Suturere knyttes uten spenning. Spenningsfri lukking av transversalis fascia foran protesen med en kontinuerlig absorberbar sutur.

Ekstern brokk:

Åpning av sædlederen. Påvisning av brokkets peritoneale sekk. Delene av sædlederen lokaliseres og isoleres. Dyp dissekering av den peritoneale sekken for å forenkle reintegrering inn i bukhulen og for å eksponere tilstrekkelig peritonealt område for korrekt plassering av protesen. Etter retraksjon av brokkets peritoneale sekk, blir protesen plassert sammenbrettet inn i det preperitoneale området. Oppblåsing av ballongen muliggjør ekspansjon av protesen mens det sikres at den forblir godt sentrert i forhold til den dype åpningen på lyskekanalen. Feste av protesen med to forhåndsplasserte suturer som føres gjennom den posteriore veggen på lyskekanalen uten spenning.

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

Eksufflering av ballongen, som fjernes mens det sikres at protesen forblir perfekt plassert.

Veggen må forsterkes ved å plassere en andre protese rundt sædlederen ved hjelp av Lichtenstein-teknikken. Lukking av snittet på den ytre abdominalmuskelen med absorberbart suturmateriale. Subkutan approssimering og kutan lukking med en kontinuerlig intradermal absorberbar sutur.

Kirurgisk teknikk for reparasjon av navlebrokk

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

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

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

Oppsummering

PROMESH® SURG UMB SR

ЧАСТИЧНО РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ
Протез для париетальной брюшины, расширяемый надувным баллоном, для применения в висцеральной хирургии
СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Описание

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

- Протеза для установки под париетальной брюшиной, состоящего из вставки из полипропилена и поли- L-молочной кислоты и двух нитей для фиксации из полиэтилентерефталата и экспандированного ПТФЭ с иглами из нержавеющей стали на концах. Данный протез поставляется как с сеткой из полипропилена и поли- L-молочной кислоты, так и без нее (см. информацию на упаковке).

- Баллона для развертывания протеза (с помощью шприца, поставляемого с медицинским изделием).

Имплантируемые материалы:

Полипропилен, полиэтилентерефталат, биосовместимая краска (зеленая, DC Green #6), экспандированный ПТФЭ, поли- L-молочная кислота.

Материалы, контактирующие с пациентом во время операции:

Нержавеющая сталь, поливинилхлорид.

Нечеловеческого и неживотного происхождения. Частично рассасывающийся.

Показания к применению

Восстановление и укрепление при лечении паховых, пупочных и бедренных грыж.

Характеристики

Медицинское изделие **PROMESH® SURG UMB SR** специально разработано для имплантации в забрюшинном пространстве при минимально инвазивном хирургическом лечении.

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

Противопоказания

Не использовать в следующих случаях:

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

нежелательные побочные действия

Как и любое другое имплантируемое медицинское изделие данный имплантат может приводить к возникновению возможных нежелательных побочных реакций, которые могут вызвать необходимость в проведении повторной операции:

- | | | |
|-------------------------|--------------------------------|---------------------|
| - 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 |
- Небольшой дополнительный риск мужского бесплодия был выявлен после лечения двусторонней паховой грыжи с использованием сеток (открытый или лапароскопический доступ)

Меры предосторожности при использовании

PROMESH® SURG UMB SR 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 БАЛЛОН СЛЕДУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНО ИЗВЛЕЧЬ

Как указано на маркировке изделия, имплантат **PROMESH® SURG UMB SR** предназначен для одноразового использования. Он ни в коем случае не должен использоваться повторно и (или) подвергаться повторной стерилизации (возможные риски включают, помимо прочего: нарушение стерильности изделия, риск инфицирования, снижение эффективности, рецидив).

Хранение имплантата

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

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

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

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

Извлеченное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими государственными стандартами по утилизации инфекционно-опасных отходов.
Для утилизации устройств, не подвергшихся имплантации, особые рекомендации отсутствуют.

ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ И ПРЕТЕНЗИИ

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




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

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

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

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

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА					
В случае паховой и бедренной грыжи протез следует всегда устанавливать с передним укреплением.					
1-Установка: - Протез, оснащенный собственным баллоном, полностью перекрывает грыжевой дефект; - Таким образом он полностью размещается за мышечным слоем		2-Развертывание: - Развертывание протеза обеспечивается путем надувания баллона (30 мл) с помощью шприца; - Фиксация к париетальной брюшине осуществляется в двух точках с помощью предварительно размещенных нитей.		3- Протез на месте: - Протез зафиксирован; - Данный баллон следует обязательно извлечь.	

Техника хирургического лечения паховой грыжи

Горизонтальный паховый разрез длиной около 5 см, который начинается сразу над лобковым бугорком. Этот разрез простирается до уровня наружной косой мышцы живота. Размещение ретракторов. Короткий разрез наружной косой мышцы живота в верхней части наружного отверстия пахового канала. Исследование пахового канала позволяет: 1) дифференцировать прямые и косые паховые грыжи и 2) иссекать и удалять липомы, которые могут переродиться в грыжи.

Прямая паховая грыжа:

Простое обнажение открытой поперечной фасции. Вскрытие поперечной фасции. Ретракция предбрюшинной жировой ткани с целью создания пространства для правильного размещения протеза по центру. Протез вводится в сложенном виде в созданное предбрюшинное пространство. Надувание баллона для расширения протеза при обеспечении его надлежащего размещения по центру. Фиксация протеза двумя ранее предварительно размещенными нитями, проходящими через заднюю стенку пахового канала.

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

Сдувание баллона, который удаляется при одновременном обеспечении идеального расположения протеза. Нити завязываются без натяжения. Закрытие поперечной фасции перед протезом без натяжения непрерывным швом, рассасывающимся шовным материалом.

Наружная косая грыжа:

Обнажение семенного канатика. Обнаружение предбрюшинного грыжевого мешка. Части семенного канатика локализованы и изолированы. Глубокое рассечение перитонеального мешка для облегчения его реинтеграции в брюшную полость и обнажения достаточного предбрюшинного пространства для обеспечения правильного размещения протеза. После ретракции грыжевого мешка протез в сложенном виде размещают в предбрюшинном пространстве. Надувание баллона, позволяющее расширить протез, при одновременном обеспечении его надлежащего положения по центру относительно глубокого кольца пахового канала. Фиксация протеза двумя предварительно размещенными нитями, проходящими через заднюю стенку пахового канала без натяжения.

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

Сдувание баллона, который удаляется при одновременном обеспечении идеального расположения протеза. Стенку следует укрепить, установив второй протез вокруг семенного канатика, используя технику операции Лихтенштейна. Закрытие разреза наружной косой мышцы живота выполняется рассасывающимся шовным материалом. Сопоставление подкожных тканей и наложение непрерывных внутрикожных швов с использованием рассасывающегося шовного материала.

Техника хирургического лечения пупочной грыжи

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

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

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

[Обзор](#)

PROMESH® SURG UMB SR

**НАПІВРОЗСМОКТУВАНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ПАРІЄТАЛЬНОГО УКРІПЛЕННЯ
Розширюваний парієтальний протез із надувним балоном для вісцеральної хірургії
СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ**

Опис

Протез **PROMESH® SURG UMB SR** складається із:

- парієтального протеза, що складається з пробки (матеріал – поліпропілен та полімер на основі L-молочної кислоти), та двох фіксуючих ниток з ePTFE та поліетилентерефталату, приєднаних до голок з нержавіючої сталі. Цей протез може поставлятися із сіткою (виробленою з поліпропілену та полімеру на основі L-молочної кислоти) або без неї (див. позначення на упаковці).
- надувного балона, яка дозволяє розгорнути парієтальний протез (за допомогою шприца, що входить до складу медичного приладу).

Матеріали для імплантації:

Поліпропілен, поліетилентерефталат, біосумісний барвник (DC Green # 6), ePTFE, полімер на основі L-молочної кислоти.

Матеріали, що контактують з пацієнтом під час операції:

Нержавіюча сталь, полівінілхлорид.

Не є матеріалами людського чи тваринного походження. Напіврозсмоктувані.

Показання

Хірургічна корекція та парієтальне укріплення пахвинних, пупкових і стегових гриж.

Практичне застосування

Медичний пристрій **PROMESH® SURG UMB SR** спеціально призначений для екстраперитонеальної імплантації з використанням малоінвазивної хірургічної проделури.

Ці біосумісні та напіврозсмоктувані вироби викликають фіброз тканин, який формує каркас укріплення через шість місяців після імплантації. До їх переваг слід віднести: надзвичайно високу стійкість до шовного матеріалу, велику гнучкість та сприяння оптимальній та швидкій інтеграції та колонізації.

Протипоказання

Не застосовувати в наступних випадках:

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

Небажані побічні ефекти

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

- | | | |
|---|----------------------------------|-------------------|
| - дискомфорт/біль; | - рецидив; | - спайки; |
| - ерозії; | - подразнення прилеглого органу; | - інфекція; |
| - запалення; | - утворення фістулу; | - серома; |
| - деформація сітки; | - гематома; | - зміщення сітки; |
| - алергічна реакція; | - реакція на чужорідне тіло; | - лімфоцеле |
| - був виявлений невеликий додатковий ризик чоловічого безпліддя після хірургічної (відкритої або лапароскопічної) корекції двосторонньої пахвинної грижі з використанням сіток. | | |

Інструкція із застосування

Пристрої **PROMESH® SURG UMB SR** 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 ПІДЛЯГАЄ ОBOB'ЯЗКОВОМУ ВИДАЛЕННЮ

Як зазначено на маркуванні виробу, імплантат **PROMESH® SURG UMB SR** призначений для одноразового використання. Категорично забороняється повторне використання та/або стерилізація імплантату (потенційні ризики включають, поміж іншого: втрату стерильності продукту, ризик зараження, втрату ефективності, виникнення рецидивів).

Зберігання протеза

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

ІМПЛАНТУВАННЯ ПРИСТРОЇВ ТА ЇХ ВИДАЛЕННЯ З ОРГАНІЗМУ

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

Будь-який вилучений з організму пристрій необхідно повернути для проведення аналізу згідно чинного протоколу. Цей протокол доступний за запитом від компанії COUSIN SURGERY. Важливо зауважити, що будь-який імплантат, що не можна очищувати чи дезінфікувати перед відправленням, необхідно помістити в герметичну упаковку. Вилучений медичний пристрій потрібно утилізувати згідно зі стандартами країни щодо утилізації інфекційних відходів. Конкретних рекомендацій щодо утилізації неімплантованого пристрою не передбачено



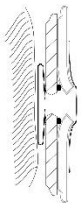
ІНФОРМАЦІЙНІ ЗАПИТИ ТА СКАРГИ

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

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

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

ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА

ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА					
Протез завжди необхідно вживлювати разом із переднім укріпленням у випадку пахвинної і стегнової грижі.					
1- Установка: - протез, оснащений надувним балоном, повністю перетинає грижовий дефект; - його розташування відтак стає повністю ретром'язовим.		2- Розгортання: - розширення та розгортання протеза відбувається шляхом надування балону за допомогою шприца на 30 мл; - парієтальна фіксація здійснюється у двох точках за допомогою попередньо розташованих ниток.		3-Протезування на місці: - протез зафіксується; - надувний балон обов'язково має бути видалений.	

Методика хірургічної корекції пахвинної грижі

Здійснюється горизонтальний пахвинний розріз близько 5 см, починаючи безпосередньо над лобковим симфізом. Цей розріз поширюється вниз до рівня зовнішнього косоного м'яза живота. Відбувається розміщення розширювачів. Здійснюється короткий розріз зовнішнього косоного м'яза живота у верхній частині зовнішнього отвору пахвинного каналу. Експлорація пахвинного каналу дає змогу: 1) розрізати пряму та косу пахвинну грижу та 2) здійснити розтин і видалення передгрижових ліпом.

Пряма пахвинна грижа:

Простий розтин для розкриття поперечної фасції живота. Відкриття поперечної фасції. Ретракція передочеревинної жирової тканини з метою створення простору для правильного центрального розміщення протеза. Протез вводять у утворений передочеревинний простір у складеному вигляді. Надування балона з метою розширення протеза, забезпечуючи при цьому його правильне центрування. Фіксація протеза за допомогою двох попередньо розташованих ниток, які проходять через задню стінку пахвинного каналу.

Під час встановлення протеза необхідно стежити за тим, щоб надувний балон не був прикріплений до

Здуття надувного балону, який видаляють, забезпечуючи при цьому, щоб протез залишався в ідеальному положенні. Шви накладають таким чином, щоб уникнути натягу. Безнатяжне закриття поперечної фасції перед протезом за допомогою суцільного розсмоктуваного шва.

Зовнішня коса грижа:

Відкриття сім'яного канатика. Виявлення перитонеального мішка грижі. Відокремлення частин сім'яного канатика. Глибоке розсічення очеревинного мішка з метою полегшення його реінтеграції в черевну порожнину та відкриття передочеревинного простору, достатнього для правильного розміщення протеза. Після втягування очеревинного мішка грижі протез розміщують у передочеревинному просторі в складеному вигляді. Надування балона, що дозволяє розширити протез, забезпечуючи при цьому його правильне центрування відносно глибокого отвору пахвинного каналу. Фіксація протеза за допомогою двох попередньо розташованих ниток, які проходять через задню стінку пахвинного каналу без утворення натягу.

Під час встановлення протеза необхідно стежити за тим, щоб надувний балон не був прикріплений до

Здуття надувного балону та його видалення, забезпечуючи при цьому, щоб протез залишався в ідеальному положенні. Стінку необхідно зміцнити, встановивши другий протез навколо сім'яного канатика за методикою Ліхтенштейн. Закриття розрізу зовнішнього косоного м'яза живота за допомогою розсмоктуваного шовного матеріалу. Підшкірне зведення та шкірне закриття рани за допомогою безперервного інтрадермального шва із розсмоктуваного шовного матеріалу.

Методика хірургічної корекції пупкової грижі

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

Під час встановлення протеза необхідно стежити за тим, щоб надувний балон не був прикріплений до

Здуття надувного балону, який видаляють, забезпечуючи при цьому, щоб протез залишався в ідеальному положенні. По можливості, здійснення апоневротичного зближення перед протезом без натягу. Підшкірне та шкірне закриття рани розсмоктуваним шовним матеріалом.

[Анотація](#)

PROMESH® SURG UMB SR

半可吸收顶骨强化植入物

带有用于内脏手术的可扩张气囊的可伸展顶骨假体

一次性无菌制品

描述

PROMESH® SURG UMB SR 假体包括：

- 一种顶骨假体，包括聚丙烯和左旋聚乳酸塞子及用不锈钢针压接的两条聚对苯二甲酸乙二醇酯和 ePTFE 固定线。此假体可能随附有聚丙烯和左旋聚乳酸网片（详见包装说明）。
- （通过使用医疗设备随附的注射器）允许部署顶骨假体的气囊。

植入材料：

聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、生物相容性染料 (DC Green #6)、ePTFE 和左旋聚乳酸。

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。半可吸收。

适应症

腹股沟疝、脐疝和股疝的修复和顶骨强化。

性能

PROMESH® SURG UMB SR 医疗设备专门设计为用于微创治疗的腹膜外植入。

植入六个月后，具有生物相容性的半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。

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可能需要再次手术的潜在不良副作用：

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

使用网片（开腹手术或腹腔镜手术）修复双侧腹股沟疝后，发现男性不育的附加风险较小

使用注意事项

PROMESH® SURG UMB SR 设备是无菌设备（环氧乙烷灭菌）。

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

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

此设备只能由合格的具有产品使用知识的外科医生（具备解剖学和内脏手术的知识）植入。

重要提示： 请勿重复使用 - 请勿重复消毒

此气囊必须立即撤回

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

假体储存

置于原始包装内，在室温下储存在干燥的地方，避免阳光直射。

设备的外植和移除

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

根据当前协议，任何移植的设备必须寄回分析。 COUSIN SURGERY 可根据要求提供此协议。 必须指出的是，任何在发货前不得清洗或消毒的植入物必须装在密封包装中。

已移除的医疗设备必须根据该国的感染性废物处理标准进行处理。

尚无关于处理未植入设备的具体建议。

信息请求和投诉



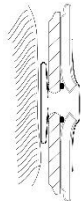
COUSIN SURGERY 遵循质量政策，致力于尽一切努力生产和提供高质量的医疗设备。 但是，如果保健专业人士（客户、用户和开方医生等）在产品质量、安全性或性能方面有怨言或存在不满，他们必须尽快通知 COUSIN SURGERY。 如果植入失败或导致患者产生严重的不良反应，健康中心必须遵循该国的法律程序并立即通知 COUSIN SURGERY。

对于任何通信，请明确参考、批号、联系人的详细信息及事件或投诉的全面描述。

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

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

外科手术					
假体应始终安装用于腹股沟疝和股疝的前增强件。					
1-安装： - 配有气囊的假体完全穿过了疝缺损。 - 其位置完全在肌肉后		2-部署： - 通过向 30ml（相当于注射器的量）的气囊充气，使假体扩展。 - 通过预装的替代线及两个点将顶骨固定。		3- 假体就位： - 假体已固定好。 - 此气囊必须立即撤回	

用于腹股沟疝修复的外科技术

水平腹股沟切口约为 5 厘米，立即从耻骨棘上方开始切割。 此切口向下延伸到腹外斜肌。 放置牵开器。 腹外斜肌小切口位于腹股沟管的外口。 探查腹股沟管，可以 1) 区分腹股沟直疝和腹股沟斜疝，以及 2) 解剖和消除疝前脂肪瘤。

腹股沟直疝：

仅仅露出扩展的腹横筋膜。 腹横筋膜的开口。 腹膜前脂肪组织收缩，为正确居中放置假体创造空间。 引入假体，将其折叠放入所创建的腹膜前间隙中。 气囊膨胀以扩展假体，同时确保假体正确居中。 用两条穿过腹股沟管后壁的预装缝线固定假体。

注意：在固定假体时，请勿将气囊缝合在植入物上。

排出气囊内的气，移除假体的同时确保假体位于正确的位置。 在无张力的情况下固定缝线。 在无张力的情况下，使用连续的可吸收缝线闭合假体前的腹横筋膜。

腹股沟斜疝：

精索开口。 疝腹膜囊的检测。 精索的各部分位于正确位置并已隔开。 深层解剖腹膜囊，以促进其重新整合入腹腔并留出足够的腹膜前间隙，以便正确放置假体。 疝腹膜囊收缩后，将假体折叠放入腹膜前间隙中。 气囊膨胀，假体得以扩张，同时确保假体居中，正对腹股沟管的深孔。 在无张力的情况下，用两条穿过腹股沟管后壁的预装缝线固定假体。

注意：在固定假体时，请勿将气囊缝合在植入物上。

排出气囊内的气，移除假体的同时确保假体位于正确的位置。

必须利用 Lichtenstein 术在精索周围再放置一个假体来加固壁。 用可吸收的缝合材料闭合腹外斜肌的切口。 使用连续的皮内可吸收缝线进行皮下近似和皮肤闭合。

用于脐疝修复的外科技术

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

注意：在固定假体时，请勿将气囊缝合在植入物上。

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

摘要

PROMESH® SURG UMB SR

دعامة قابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي تُستخدم للتدعيم الجداري بجسم المريض
دعامة جدارية قابلة للتمدد مزودة ببالون قابل للنفخ تُستخدم في جراحة الأمعاء
منتج معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط

الوصف

تتكون الدعامة الشبكية **PROMESH® SURG UMB SR** مما يلي:
- دعامة جدارية مكونة من حشوة من مادة البولي بروبيلين ومتعدد حمض اللاكتيك L وخبطي تثبيت من بولي إيثيلين تيرفتالات وبولي تترافلوروايثيلين الممتد (ePTFE) مثبتين بابر من الصلب المقاوم للصدأ. هذه الدعامة تكون مزودة أو غير مزودة بشبكة مصنوعة من البولي بروبيلين ومتعدد حمض اللاكتيك L (انظر العبوة).
- بالون يسمح الدعامة الجدارية (من خلال استخدام الحقنة في الأداة الطبية).

المواد بجسم المريض:

بولي بروبيلين وبولي إيثيلين تيرفتالات، صبغة ملانمة حيويًا (DC خضراء رقم 6)، بولي تترافلوروايثيلين الممتد (ePTFE)، متعدد حمض اللاكتيك L المواد التي يتعرض لها المريض خلال الجراحة:
الصلب المقاوم للصدأ، كلوريد البولي فينيل.
غير مستخلصة من أنسجة بشرية أو حيوانية. قابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي.

دواعي الاستعمال

العلاج والتدعيم الجداري للفتق الأربي والسري والفتحي.

الإداء

صُممت الأداة الطبية **PROMESH® SURG UMB SR** خصيصًا خارج الصفاق في العلاج الجراحي الطفيف.
يتسبب المنتج، الملانم حيويًا والقابل لإعادة الامتصاص بشكل جزئي، في حدوث تليف تفاعلي من أجل عملية التدعيم بعد ستة أشهر من . ويتميز بمقاومته العالية للغاية للخيوط الجراحية، ومرورته الكبيرة ويسمح بالاندماج والنبات السريع والأمل.

موانع الاستعمال

لا تُستخدم المنتج في الحالات الآتية:

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

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

هذه الدعامة الشبكية، مثل أي مادة طبية قابلة ، آثار جانبية محتملة غير مرغوب فيها قد تؤدي إلى إعادة إجراء الجراحة:

الالتصاقات .	تكرار حدوث الإصابة	الشعور بعدم الراحة/الألم .
العدوى	تهيج الأعضاء المجاورة	التآكل .
التورم المصلي	تكوّن النواسير	الالتهاب .
تحرك الشبكة	تكوّن ورم دموي	تشوه الشبكة .
الورم اللمفاوي	الأجسام الغريبة	ت .

. تم تحديد احتمالية إضافية صغيرة للإصابة بالعمق عند الذكور بعد ترميم الفتق الأربي بكلتا الجانبين باستخدام الشبكات (الجراحات المفتوحة أو جراحات البطن)

احتياطات الاستخدام

يتم توفير الأداة الطبية **PROMESH® SURG UMB SR** معقمة (التعقيم بأوكسيد الإيثيلين).
قبل الاستخدام، تأكد من سلامة العبوة والأداة الطبية (ومنها شرائط البليستر/الأكياس القابلة للزح). يُمنع الاستخدام في حالة تلف الأداة الطبية و/أو العبوة.
يُمنع الاستخدام المنتج . لا تقدم شركة COUSIN SURGERY أي ضمان أو توصية فيما يتعلق باستخدام نوع معين من وسائل التثبيت.
يجب هذا الأداة الطبية . جراح مؤهل وعلى دراية باستخدام المنتج (على دراية بعملية التشريح وجراحة الأمعاء).

مهم: لا المنتج - لا تعقم المنتج
يجب الالتزام بسحب هذا البالون

كما هو محدد على ملصق المنتج، هذه الدعامة **PROMESH® SURG UMB SR** مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ينبغي ألا تتم إعادة استخدامها و/أو إعادة تعقيمها بأي حال من الأحوال (تتضمن المخاطر المحتملة لذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: فقدان تعقيم المنتج، خطر الإصابة بعدوى، فقدان فاعلية المنتج، تكرار حدوث الإصابة)

تخزين الدعامة

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

شرح الأجهزة/الأدوات الطبية وطريقة التخلص منها

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




طلبات الحصول على المعلومات وتقديم الشكاوى

تلتزم شركة COUSIN SURGERY، وفقاً لسياسة الجودة الخاصة بها، ببذل كل جهد ممكن لإنتاج وتوفير جهاز/أداة طبية عالية الجودة. ومع ذلك، إذا كانت لدى أخصائي الصحة (العميل)، المستخدم، الطبيب الذي أوصى باستخدام المنتج، وما إلى ذلك) شكوى أو إذا شعر بعدم الرضا عن منتج ما من حيث الجودة أو السلامة أو الأداء، يجب عليه إبلاغ شركة COUSIN SURGERY في أقرب وقت ممكن. في حالة عدم نجاح الدعامة أو إذا ساهمت الدعامة في حدوث تفاعل ضار خطير في جسم المريض، يجب على المركز الصحي اتباع الإجراءات القانونية في، وإبلاغ شركة COUSIN SURGERY على الفور.

بالنسبة لأي مراسلات، يُرجى تحديد المرجع ورقم وبيانات الاتصال الخاصة بالشخص وصف شامل للحادثة أو الشكوى. تتوفر الكتيبات والوثائق ومعلومات الطريقة الجراحية عند الطلب من شركة COUSIN SURGERY وموزعيها.

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

العملية الجراحية

العملية الجراحية			
يجب دائماً تركيب الدعامة بتدعيم أمامي للفق الأربي والفخذي.			
-التركيب: تتجاوز الدعامة المزودة بالبالون خاص بها عبر الثقب الذي يُحدّثه فتق بالكامل، بعد ذلك تبقى موجودة خلف عضلة بالكامل		-الانتشار: تتمدد الدعامة وتنتشر عن طريق نفخ البالون، 30 مل)، وهو بحجم حفنة. يتم إجراء التثبيت الجداري من خلال نقطتين ن طريق الخيوط المتبادلة المحددة الموضع سيقاً.	
		- تثبيت الدعامة في موضعها: يتم تثبيت الدعامة، يجب الالتزام بسحب هذا البالون	

الطريقة الجراحية لترميم الفتق الأربي

إجراء شق جراحي أربي أفقي طوله حوالي 5 سم، يبدأ مباشرة فوق شوكة عظم العانة. ويمتد هذا الشق الجراحي لأسفل إلى مستوى العضلة المائلة الخارجية للبطن. وضع مُباعدات. إجراء شق جراحي صغير في العضلة المائلة الخارجية للبطن في الجزء العلوي من الفتحة الخارجية للقناة الأربية. استكشاف القناة الأربية يتيح ما يلي: (1) التمييز بين الفتق الأربي المباشر وغير المباشر، و(2) تشريح الأورام الشحمية أمام الفتق وإزالتها.

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

الفتق الأربي المباشر:

الكشف البسيط للفتحة المستعرضة المتسعة. فتح الفتحة المستعرضة. إرجاع الأنسجة الدهنية أمام الصفاق من أجل إفراح الحيز لوضع الدعامة في موضع متركز بصورة صحيحة. يتم إدخال الدعامة مطوية في الحيز الذي تم إنشاؤه أمام الصفاق. ويتم نفخ البالون من أجل تمدد الدعامة مع ضمان تركزها على نحو صحيح. ويتم تثبيت الدعامة من خلال جراحي محدد الموضع مسبقاً يتم تمريرهما عبر الجدار الخلفي للقناة الأربية. ويتم سحب هواء البالون، الذي يتم إزالته مع التأكد من بقاء الدعامة في وضع مثالي. وتُربط الخيوط الجراحية دون شد. ويتم إغلاق الفتحة

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

المستعرضة أمام الدعامة دون شد بواسطة خيوط جراحية متصلة قابلة للامتصاص.

الفتق الخارجي المائل:

يتم فتح الحبل المنوي. والكشف عن الكيس الصفافي الخاص بالفتق. وتحديد موضع الأجزاء الخاصة بالحبل المنوي وعزلها. وتشريح عميق للكيس الصفافي من أجل تسهيل إعادة اندماجه في تجويف البطن ولكشف حيز كاف أمام الصفاق لوضع الدعامة بطريقة صحيحة. بعد انسحاب الكيس الصفافي الخاص بالفتق، توضع الدعامة مطوية في الحيز أمام الصفاق. يتم نفخ البالون مما يُتيح تمدد الدعامة مع التأكد من بقائها متركزة بشكل صحيح بالنسبة إلى الفتحة العميقة للقناة الأربية. ويتم تثبيت الدعامة دون شد من خلال جراحي الموضع مسبقاً يتم تمريرهما عبر الجدار الخلفي للقناة الأربية. ويتم سحب هواء البالون، الذي يتم إزالته مع التأكد من بقاء الدعامة في وضع مثالي.

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


يجب تدعيم الجدار عن طريق وضع دعامة ثانية حول الحبل المنوي باستخدام Lichtenstein. ويتم إغلاق الشق الجراحي للعضلة المائلة الخارجية للبطن باستخدام خيوط جراحية قابلة للامتصاص.

الطريقة الجراحية لعلاج الفتق السري

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

الملخص

	MAT	PP	PET	DYE	ePTFE	PLLA
en	Polypropylene, Polyethylene terephthalate, Biocompatible dye (DC Green #6), ePTFE, Poly L Lactic acid .					
fr	Polypropylène, Polyéthylène téréphthalate, Colorant biocompatible (DC Green #6), ePTFE, acide Poly L Lactique (PLLA).					
de	Polypropylen, Polyethylen terephthalate; Biokompatible Färbt (DC Green #6), ePTFE, Poly L Milchsäure .					
it	Polypropilene, Polietilene tereftalato; Colorando biocompatible (DC Green #6), ePTFE, Acido Poli-L-Lattico .					
es	Polipropileno, Polietileno tereftalato; Coloreando biocompatible (DC Green #6), ePTFE, Ácido poli-L-Láctico .					
el	Προπυλένιο, ερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, βιοσυμβατή χρωστική ουσία (DC Green #6), ePTFE, πολυ-L-γαλακτικό. οξύ					
nl	Polypropyleen, polyethyleen tereftalaat, biocompatibele kleurstof (DC Groen #6), ePTFE, Poly L melkzuur.					
pt	Polipropileno, tereftalato de polietileno, corante biocompatível (verde DC n.º 6), ePTFE, ácido poliláctico.					
ro	Polipropilenă, tereftalat de polietilenă, colorant biocompatibil (DC Green #6), politetrafluoretilenă expandată (ePTFE), acid polilactic L.					
pl	Polipropylen, politereftalan etyleno, biokompatybilny barwnik (D&C Green nr 6), ePTFE, poli(kwas L-mlekowy).					
sl	Polipropilen, polietilen tereftalat, biokompatibilno barvilo (DC Green # 6), ePTFE, Poli-L-mlečna kislina.					
cs	Polypropylen, polyetylentereftalát, biokompatibilní barvivo (DC zelená č. 6), ePTFE, poly-L-mléčné kyselina.					
da	Polypropylen, polyætylenterephthalat, biokompatibelt blæk (DC grøn nr. 6), ePTFE, Poly L-mælkesyre.					
fi	Polypropeeni, polyeteenitereftalaatti, bioyhteensopiva väriaine (DC Green #6), ePTFE, Poly L -maitohappo.					
tu	Polipropilen, Polietilen tereftalat, Biyouyumlu boya (DC Yeşil #6), ePTFE, Poli L Laktik asit.					
sv	Polypropen, polyetentereftalat, biokompatibelt färgämne (DC Grön # 6), ePTFE, poly-L-mjölksyra.					
sk	Polypropylén, polyetylén tereftalát, biologicky kompatibilné farbivo (DC Green č. 6), ePTFE, kyselina poly-L-mlečna.					
hu	Polipropilén, polietilén-tereftalát, biokompatibilis festék (DC Green #6), ePTFE, poli-L-tejsav.					
no	Polypropylen, polyetylentereftalat, biokompatibelt blekk (DC grønn nr. 6), ePTFE, poly-L-melkesyre.					
ru	Полипропилен, полиэтилентерефталат, биосовместимая краска (зеленая, DC Green #6), экспандированный ПТФЭ, поли- L-молочная кислота.					
uk	Поліпропілен, поліетилентерефталат, біосумісний барвник (DC Green # 6), ePTFE, полімер на основі L-молочної кислоти.					
cn	聚丙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、生物相容性染料 (DC Green #6)、ePTFE 和左旋聚乳酸。					
ar	بولي بروبيلين وبولي ايثيلين تيرفتالات، صبغة ملانمة حيويًا (DC خضراء رقم 6)، بولي تترافلوروايثيلين الممتد (ePTFE)، متعدد حمض اللاكتيك L					

	
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/ΕΕΕ 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 priglasičenega organa. Izdelek je skladen z vsemi pomembnimi zahtevami Direktive sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih
cs	Značka CE s číslem notifikovaného orgánu. Tento výrobek splňuje nezbytné požadavky směrnice rady č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
da	CE-mærke og identifikationsnummer for det underrettede organ. Produktet er i overensstemmelse med de grundlæggende krav tilhørende direktivet vedr. medicinske enheder 93/42/EEC
fi	CE-merkintä ja ilmoitetun elimen tunnistenumero. Tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia
tu	Onaylı Kuruluşun CE işareti ve kimlik numarası. Ürün Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'nin temel şartları ile uyumludur
sv	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
sk	Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Výrobok vyhovuje základným požiadavkám smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
hu	CE-jelölés és a hatósági szerv azonosítószáma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek
no	CE-merke og identifikasjonsnummer for kontrollorgan Produktet overholder vesentlige krav i direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EEC
ru	Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие соответствует основным требованиям директивы 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование
uk	Маркування CE та ідентифікаційний номер органу технічної експертизи. Виріб відповідає основним вимогам директиви щодо медичних виробів 93/42/EEC
cn	CE 标志和公告机构的识别号。产品符合《医疗器械指令 93/42/EEC》的基本要求
ar	علامة مطابقة المواصفات الأوروبية CE ورقم التعريف الخاص بالجهة المعتمدة. يتوافق المنتج مع المتطلبات الأساسية لتوجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC

en- fr- de- it- es- el- nl- pt-	Symbols used on labelling Symboles utilisés sur l'étiquette Erklärung der Symbole auf der Verpackung Simboli usati sull'etichetta Símbolos utilizados en la etiqueta Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες Op de etikettering gebruikte symbolen Símbolos utilizados no rótulo	ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv-	Simboluri utilizate în etichetare Symbole stosowane na etykietach Simboli uporabljeni na oznakah Symboly použité na štítku Symboler på etikettering Etiketeissä käytetyt symbolit Etikette kullananl semboller Symboler som används på märkningen	sk- hu- no- ru- uk- cn-	Symboly použité na obale A címkéken használt szimbólumok Symboler som brukes på etiketter Обозначения, используемые на маркировке Символи, що використовуються при маркуванні 标签上的符号	ar-	الرموز المستخدمة على الملصق	
	LOT			REF				
en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn-	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Batchnummer Número do lote Număr de lot Numer partii Številka serije Číslo šarže Batchnummer Eränumero Parti numarası Partinummer Číslo šarže Sarzszzám 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 Consultați instrucțiunile de utilizare Zob. instrukcja użytkowania Glejte navodila za uporabo Viz návod k použití Se anvendelsesinstruktioner Katsõ käyttöohje Kullanım talimatlarına başvurun Se bruksanvisningen Pozri návod na použitie Lásd a használati utasítást Se bruksanvisning См. инструкцию по применению Інструкція із застосування 详见使用说明	Reference on the brochure Référéncie du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catálogo Αριθμός καταλόγου Referentie in de brochure Referência na brochura Referință broșură Numer referencyjny na broszurze Referenca v brošuri Prostudujte leták Henvisning på brochuren Esitteen viite Katalog numarası Katalogreferensnummer Referencia na brožúru Referencia a brošúran Referanse i brosjyre Ссылка на брошюру Посилання на брошуру 手册上的参考	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Fabrikant Fabricante Producent Proizvajalec Výrobce Producent Valmistaja Utretici Tillverkare Výrobca Gyártó Produsent Производитель Виробник 制造商	الرموز المستخدمة على الملصق	انظر تعليمات الاستخدام	راجع الكتيب/الدليل	الجهة المصنعة
en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn-	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Op een droge plaats bewaren Manter num local seco A se păstra la loc uscat Przechowywać w suchym miejscu Hranite na suhem mestu. Uchovávejte v suchu Opbevaras på et tørt sted Säilyttävä kuivassa Kuru bir yerde saklayın Förvaras torrt Skladujte na suchom mieste Tartsa száraz helyen Oppbevaras tørt Хранить в сухом месте Зберігати в сухому місці 儲存在干燥的地方	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes de: año y mes Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Te gebruiken vóór: jaar en maand Utilizar antes de: ano e mês A se utiliza înainte de: anul și luna Użyć do dnia: rok i miesiąc Rok uporabe: leto in mesec Použitelost do: rok a měsíc Holdbar til: år og måned Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi Son kullanim tanhi: Yil ve ay Bäst före: År och månad Datum spirety: rok a mesiac Lejárati dátum: év és hónap Bruk for: 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 resteriliza Nie używać ponownie Izdelek ni za ponovno uporabo Nepoužívajte opakované Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Yeniden kullannayn Återavänd inte Nepoužívajte opakovane Ne használja fel újra Ikke til gjenbruk He использовать повторно Забороняється 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 nu se păstra ferit de lumină Chronič przed światłem Hranite na mestu brez svetlobe. Chraňte pred svetlím Holdes uden for lys Säilyttävä poissa valosta Isgija maruz brakmayın Förvaras mörkt Skladujte na mieste mimo slnečného žiarenia Fénytől védett helyen tartsa Holdes vekk fra lys Хранить в темном месте Зберігати в захищеному від світла місці 避光儲存	لا المنتج	استخدم المنتج قبل: السنة والشهر	لا المنتج	يُحفظ بعيداً عن الضوء
en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn-	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Nao utilizar se a embalagem estiver danificada A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Nepoužívajte, je-li balení poškozené Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ambalaj hasarlıysa kullannayn Använd inte om förpackningen är skadad Nepoužívajte, ak je obal poškodený Sérült csomagolás esetén ne használja Må ikke brukes dersom pakningen er skadet. He использовать в случае повреждения упаковки He використовувати, якщо упаковка пошкоджена 如果包装损坏，请勿使用	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστεριώνεται Niet opnieuw steriliseren Nao reutilizar A nu se resteriliza Nie sterylizować ponownie Ne sterilizirajte ponovno. Neprovádějte opakovanou sterilizaci Ungdã gensterilisering Ei saa steriloida uudelleen Yeniden sterilize etmeyin Får ej omsteriliseras Nesterilizujte opakovane Ne sterilizálja újra Må ikke reesteriliseres He подвергайте повторной стерилизации Забороняється 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 Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado por óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Sterylizowane tlenkiem etylenu Sterilizirano z etilen oksidom. Sterilizovano etylenoxidem Steriliseret med ætylenoxid Steriloitu eteenoksidilla Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Steriliserad med etenoxid Sterilizované pomocou etylénoxidu Etílen-oxidál sterilizálva Steriliseret med etylenoxid Стерилизовано этиленоксидом Стерилизовано оксидом етилену 使用环氧乙烷进行灭菌	لا تُعقم	لا تُعقم	لا تُعقم	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.