

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2+47
fr	<a href="#">Notices d'instructions</a>	Page	4+47
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	6+47
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	8+47
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Pagina	10+47
pt	<a href="#">Nota de instruções</a>	Pagina	12+47
ελ	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>	σελίδα	14+47
ro	<a href="#">Instrucțiuni de utilizare</a>	Pagină	16+47
nl	<a href="#">Gebruiksaanwijzing</a>	Pagina	18+47
da	<a href="#">Brugsvejledning</a>	Side	20+47
fi	<a href="#">Käyttöohjeet</a>	Sivu	22+47
hu	<a href="#">Felhasználási útmutató</a>	Pagina	24+47
pl	<a href="#">Instrukcja użycia</a>	Strona	26+47
sk	<a href="#">Návod k použiti</a>	Strana	28+47
cs	<a href="#">Pokyny k použiti</a>	Strana	30+47
tr	<a href="#">Kullanım Kilavuzu</a>	Sayfa	32+47
ru	<a href="#">Инструкция по применению</a>	страница	34+47
zn	<a href="#">使用说明</a>	页	36+47
ar	<a href="#">تعليمات الاستخدام</a>	صفحة	38+47
sl	<a href="#">Navodila za uporabo</a>	Stran	39+47
sv	<a href="#">Bruksanvisning</a>	Sida	41+47
no	<a href="#">Bruksanvisning</a>	Side	43+47
uk	<a href="#">Інструкція із застосування</a>	сторінка	45+47



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

Made in France



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

Date de marquage CE : Juillet 2004

**NOT288\_240917**  
 Version du 17/09/2024

**CE**  
**1639**

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

**PROMESH® SURG DOME**  
**STERILE SEMI-RESORBABLE REINFORCEMENT PARIETAL IMPLANT**  
**SINGLE USE STERILE PRODUCT**

**DESCRIPTION**

The **PROMESH® SURG DOME** device consists of a dome and a semi-resorbable reinforcement mesh for anterior and posterior reinforcement of the groin.

**MATERIAL**

Polypropylene (non resorbable) Poly-L-Lactic Acid (resorbable)

**Origin neither human nor animal origin. Semi-resorbable**

**INDICATIONS**

Repair and surgical reinforcement of inguinal and femoral hernias.

**PERFORMANCES**

These implants, biocompatible and semi-resorbable make a reactional fibrosis which replaces the reinforcement after an implantation of 6 months. They have the advantages to have a very resistance to the suture, a quick and optimum integration and colonization and to have a resistance to the abdominal pressure.

**The PROMESH® SURG DOME device is particularly designed to be implanted extra-peritoneally.**

**CONTRAINDICATIONS**

Do not implant in the following cases:

- allergy to any of the components
- infected site
- pregnancy
- growing child
- Anticoagulant therapy

**POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS**

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

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

**PRECAUTIONS FOR USE**

The dome should always be installed with an anterior reinforcement.

The dome should not be cut.

**PROMESH® SURG DOME** devices are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).

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

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

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

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

As indicated on the product labelling, the **PROMESH® SURG DOME** 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**

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

**EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES**

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

### **INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS**

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

### **IMPORTANT**

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

**R<sub>x</sub>**  
only

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

[Table of contents](#)

**PROMESH® SURG DOME**  
**Implant de renforcement pariétal semi-résorbable**  
**PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**

**DESCRIPTION**

Le dispositif **PROMESH® SURG DOME** est constitué d'un dôme et d'une plaque de renfort semi-résorbable pour le renforcement antérieur et postérieur de la région inguinale.

**MATERIAUX**

Polypropylène (non résorbable) et Acide Poly- L- Lactique (résorbable).

**Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable.**

**INDICATIONS**

Réparation et renfort chirurgical des hernies inguinales et fémorales.

**PERFORMANCES**

Ces implants, 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 résistance à la suture, de permettre une intégration ainsi qu'une colonisation optimum et rapide et d'avoir une meilleure résistance à la pression abdominale.

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

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- site infecté
- femme enceinte
- enfant en croissance
- Traitement anti coagulant

**EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES**

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

- |                |                          |                                     |                                |
|----------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| - Gêne/Douleur | - Récidive               | - Adhérence                         | - Réaction à un corps étranger |
| - Infection    | - Inflammation           | - Formation de fistule              | - Déformation de l'implant     |
| - Hématome     | - Migration de l'implant | - Réaction allergique               | - Lymphocèle                   |
| - Erosion      | - Serome                 | - Irritation de l'organe avoisinant |                                |
- Un risque d'infertilité masculine a été identifié après une opération de hernie bilatérale de l'aîne avec un filet (chirurgie ouverte ou coelioscopique).

**PRECAUTIONS D'UTILISATION**

Le dôme doit toujours être posé avec un renfort antérieur.

Le dôme ne doit pas être découpé.

Les dispositifs **PROMESH® SURG DOME** 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**

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant **PROMESH® SURG DOME** 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**

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil, à température ambiante et 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.

### **IMPORTANT**

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant ou votre distributeur.

[Sommaire](#)

**PROMESH® SURG DOME**  
**Halbresorbierbares Implantat zur Verstärkung**  
**STERILES EINWEGPRODUKT**

**BESCHREIBUNG**

Die Vorrichtung **PROMESH® SURG DOME** besteht aus einer Kuppel und aus einem halbresorbierbaren Dopplungsstück für die anteriore und posteriore Verstärkung.

**MATERIALIEN**

Polypropylen (nicht resorbierbar)+ Poly-L-Milchsäure (resorbierbar).

Das Material dieses Netzes ist weder menschlicher noch tierischer Herkunft. Das Netz ist halbresorbierbar.

**INDIKATIONEN**

Reparatur und chirurgische Verstärkung von Leisten- und Schenkelhernien.

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Diese bioverträglichen, halbresorbierbaren Implantate rufen eine reaktive Fibrose hervor, die innerhalb von ca. sechs Monaten nach Implantation die Verstärkung übernimmt. Sie haben eine hohe Nähfestigkeit, ermöglichen eine schnelle und optimale Integrierung und Besiedlung und halten Abdominaldruck besser stand.

Das **PROMESH® SURG DOME** -Implantat wurde speziell für die extraperitoneale Implantation entwickelt.

**GEGENANZEIGEN**

Eine Implantation darf in den folgenden nicht erfolgen:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Bestehende Infektion
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Gerinnungshemmende Behandlung

**UNERWUNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

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

- |                    |                 |                        |                        |
|--------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| - Schmerzunbehagen | - Rezidiv       | - Adhäsion             | - Fremdkörper reaktion |
| - 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 BEI DER VERWENDUNG**

Die Kuppel sollte immer mit einer anterioren Verstärkung angebracht werden.

Die Kuppel sollte nicht geschnitten werden. Die **PROMESH® SURG DOME** Prothesen werden steril geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung (u. a. Blister oder Peelbeutel).

Nicht verwenden, wenn das Produkt und/oder die Verpackung beschädigt ist/sind. Nicht benutzen, wenn das Haltbarkeitsdatum der Prothese überschritten ist.

COUSIN SURGERY gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Implantatfixierungen. Dieses Implantat darf nur von qualifizierten Chirurgen verwendet werden, die im Gebrauch des Produktes geschult wurden und über Kenntnisse in der viszeralen Anatomie und Chirurgie verfügen.

**WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT ERNEUT STERILISIEREN**

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

**VORSICHTSMAßNAHME ZUR LAGERUNG**

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

**ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN**

Die Entnahme und die Handhabung sind gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" zu erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN SURGERY erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt befasst sich mit den Anforderungsinformationen und Reklamationen.

### **ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN**

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

### **WICHTIG**

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

[Zusammenfassung](#)

## PROMESH® SURG DOME

### Impianto di rinforzo semi-riassorbibile PRODOTTO STERILE MONOUSO

#### **DESCRIZIONE**

Il dispositivo **PROMESH® SURG DOME** è costituito da una cupola e da una rete di rinforzo semi-riassorbibile per il rafforzamento precedente i posteriore.

#### **MATERIALE**

Polipropilene (non riassorbibile) Acido Poli-L-Lattico (riassorbibile).

**Origine né umana né animale. Semi-riassorbibile.**

#### **INDICAZIONI**

Riparazione e rinforzo chirurgico delle ernie inguinali crurali.

#### **PRESTAZIONI**

Questi impianti, biocompatibili e semi-riassorbibili, provocano una fibrosi reattiva che si sostituisce al rinforzo dopo sei mesi dall'impianto. Hanno il vantaggio di avere una grande resistenza alla sutura, un' integrazione e colonizzazione ottimali e rapide. Hanno una resistenza alla pressione addominale.

**II dispositivo PROMESH® SURG DOME è studiato specificamente per essere impiantato in sito extra-peritoneale.**

#### **CONTROINDICAZIONI**

Non impiantare nei seguenti casi:

Allergia a uno dei componenti      Sito infettato      Gravidanza      Adolescente      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 D'USO**

La cupola deve essere sempre installata con un rinforzo anteriore. La cupola non deve essere tagliata. Le protesi **PROMESH® SURG DOME** 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 di deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio. Non impiegare il dispositivo se scaduto. COUSIN SURGERY non offre alcuna garanzia né raccomandazione per ciò che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivo di fissaggio. Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e formato all'utilizzo del prodotto (con conoscenze dell'anatomia e della chirurgia viscerale).

#### **IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE**

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

#### **PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO**

Conservare in un luogo asciutto al riparo della luce solare ed a temperatura ambiente, nel suo imballaggio d'origine.

#### **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.

### **IMPORTANTE**

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

[Sommaro](#)

**PROMESH® SURG DOME**  
**Implante de refuerzo semi-reabsorbible**  
**PRODUCTO ESTERILIZADO DE USO ÚNICO**

**DESCRIPCIÓN**

El dispositivo **PROMESH® SURG DOME** se compone de una cúpula y de una malla de refuerzo semi-reabsorbible para el refuerzo anterior y posterior.

**MATERIALES**

Polipropileno (no reabsorbible) y ácido poli-L-Láctico (reabsorbible).

**Origen no humano ni animal. Semi-reabsorbible.**

**INDICACIONNES**

Reparación y refuerzo quirúrgico de las hernias inguinales y crurales.

**APLICACIONES**

Estos implantes, biocompatibles y semi-reabsorbibles, provocan una fibrosis reactiva que sustituye al refuerzo tras seis meses de implantación. Tienen la ventaja de ofrecer una gran resistencia a la sutura, una integración y una colonización rápida y óptima, así como una mejor resistencia a la presión abdominal.

**Los dispositivos PROMESH® SURG DOME están especialmente diseñados para su implante extraperitoneal.**

**CONTRAINDICACIONES**

No implantar en los siguientes casos:

Alergia a alguno de los componentes    Medio séptico    Embarazo    Niños en edad de 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**

La cúpula se debe instalar siempre con un refuerzo previo. La cúpula no se debe cortar. Los dispositivos **PROMESH® SURG DOME** se suministran esterilizados (esterilización mediante óxido de etileno). Antes cualquier uso, verificar la integridad del dispositivo y del envase (ampolla / bolsas de apertura fácil). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase. No utilizar si el dispositivo estuviera caducado. COUSIN SURGERY no ofrece ninguna garantía ni recomendación con respecto al empleo de un tipo específico de dispositivos de fijación. Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en la utilización del producto (con conocimientos de anatomía y cirugía visceral).

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

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

**ALMACENAMIENTO**

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

**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.

### **IMPORTANTE**

Para más información en relación con el uso de este producto, póngase en contacto con su representante o distribuidor.

### **[Resumen](#)**

**PROMESH® SURG DOME**  
**Implante de reforço semi-reabsorvível**  
**PRODUTO ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA**

**DESCRIÇÃO**

O dispositivo **PROMESH® SURG DOME** é constituído por uma cúpula e uma rede de reforço semi-reabsorvível para reforço anterior e posterior.

**MATERIAIS**

Polipropileno (não reabsorvível) e ácido poli-L-láctico (reabsorvível).

**De origem não humana e não animal. Semi-reabsorvível.**

**INDICAÇÕES**

Reparação e reforço cirúrgico das hérnias inguinais e crurais.

**DESEMPENHOS**

Estes implantes, biocompatíveis e semi-reabsorvíveis, provocam uma fibrose reactiva que substitui o reforço após seis meses de implantação. Apresentam a vantagem de possuírem uma grande resistência à sutura, de permitirem uma integração e uma colonização óptimas e rápidas e de terem uma maior resistência à pressão abdominal.

**O dispositivo PROMESH® SURG DOME foi especialmente concebido para ser implantado em local extraperitoneal.**

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Não implantar nos seguintes casos:

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

**EFETOS SECUNDARIOS INDESEJÁVEIS**

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

- |                 |                    |                                       |                         |
|-----------------|--------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| - Mal-estar/Dor | - Recidiva         | - Aderência                           | - Reação Corpo estranho |
| - Infecção      | - Inflamação       | - Fístula                             | - Deformação da rede    |
| - Hematoma      | - migração da rede | - Reação alérgica                     | - Linfocelo             |
| - Erosão        | - seroma           | - irritação nas proximidades de órgão |                         |

Foi identificado um pequeno risco adicional de infertilidade masculina após reparação de hérnia inguinal bilateral usando malhas (cirurgia aberta ou laparoscópica).

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A cúpula deve sempre ser instalada com um reforço anterior.

A cúpula não deve ser cortada

Os dispositivos **PROMESH® SURG DOME** são fornecidos estéreis (esterilização por óxido de etileno). Antes de qualquer utilização, verificar a integridade do dispositivo e da embalagem (incluindo os blisters ou saquetas protectoras). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo tiver caducado. A COUSIN SURGERY não apresenta qualquer garantia ou recomendação relativamente à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação. Este dispositivo deve ser implantado **exclusivamente** por um cirurgião qualificado e com experiência na utilização do produto (conhecimento da anatomia e cirurgia visceral).

**IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR**

Em conformidade com a rotulagem deste produto, o implante **PROMESH® SURG DOME** é de utilização única. Não deve, em caso algum, ser reutilizado e/ou voltar a ser esterilizado (os riscos potenciais incluem mas não estão limitados a: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

**PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

**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 envia 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.

### **IMPORTANTE**

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

[Resumo](#)

## **PROMESH® SURG DOME**

### **Ημιαπορροφήσιμο εμφύτευμα ενίσχυσης ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η διάταξη **PROMESH® SURG DOME** αποτελείται από έναν θόλο και από μία ημιαπορροφήσιμη πλάκα ενίσχυσης για την πρόσθια και οπίσθια ενίσχυση.

**ΥΛΙΚΑ**

Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο). Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Χειρουργική αποκατάσταση και ενίσχυση βουβωνοκηλών και μηροκηλών.

**ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ**

Αυτά τα βιοσυμβατά και ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα προκαλούν μια αντιδραστική ίνωση, η οποία αναλαμβάνει τη λειτουργία της ενίσχυσης έξι μήνες μετά από την εμφύτευση. Στα πλεονεκτήματά τους συγκαταλέγεται η μεγάλη αντοχή στο ράμμα, το γεγονός ότι επιτρέπουν τη βέλτιστη και ταχεία ενσωμάτωση και τον εποικισμό, καθώς και ότι παρουσιάζουν μεγαλύτερη αντοχή στην κοιλιακή πίεση.

**Η διάταξη **PROMESH® SURG DOME** είναι ειδικά σχεδιασμένη για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση.**

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

αλλεργία σε ένα από τα συστατικά	σημείο με λοίμωξη	εγκυμοσύνη	παιδί στην ανάπτυξη	Ακολουθείται 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                   | - Αντίδραση Ξένο Σώμα   |
| - 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 ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Ο θόλος πρέπει πάντοτε να εγκαθίσταται με μια προηγούμενη ενίσχυση. Ο θόλος δεν θα πρέπει να κοπεί. Οι πλάκες **PROMESH® SURG DOME** παρέχονται αποστειρωμένες (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο). Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και της συσκευασίας (η οποία περιλαμβάνει και την κυψέλη ή τα αφαιρούμενα σακουλάκια). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση βλάβης της συσκευής και/ή της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της συσκευής. Η **COUSIN SURGERY** δεν παρέχει εγγυήσεις ή συστάσεις σχετικά με τη χρήση ενός συγκεκριμένου εμπορικού σήματος διάταξης στερέωσης. Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο από **εξειδικευμένο** χειρουργό, ο οποίος έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση της ανατομίας και γαστρεντερολογικής χειρουργικής).

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΣΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ**

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

**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.) προβάλει 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.

#### **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

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

[περίληψη](#)

## **PROMESH® SURG DOME**

### **IMPLANTUL SEMI-RESORBABIL DE RANFORSARE PRODUSE STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**

**DESCRIERE**

Dispozitivul **PROMESH® SURG DOME** constă dintr-o cupolă și o plasa de ranforsare semi-resorbabila pentru ranforsarile anterioara și posterioară.

**MATERIAL**

Polipropilenă (nu se absoarbe) Acid Poli-L-Lactic (resorbabil)

**Origine nu este nici umană, nici animală. Semi-resorbabil**

**INDICATII**

Ranforsare reparatorie pentru hernia inghinala și femurala.

**PERFORMANTE**

Aceste implanturi sunt biocompatibile și semi-resorbabile și produc o fibroza reactionala care înlocuiește ranforsarea la 6 luni de la implantare Prezintă următoarele avantaje: au o foarte puternică rezistență la sutura, integrarea și colonizarea este rapidă și optimă și prezintă o rezistență crescută la presiunea abdominală.

**Dispozitivul PROMESH® SURG DOME este în special conceput pentru a fi implantat extra-peritoneal.**

**CONTRAINDICATII**

A nu se realiza implantul în următoarele cazuri:

Alergie la oricare din ingredientele componente      Mediu septic      Sarcina      Copil în creștere      Terapie anticoagulantă

**POSIBILE EFECTE NEDORITE**

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

- |                  |                 |                                       |                       |
|------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|
| - Disconfort/Dor | - Recidiva      | - Aderență                            | - Reacție Corp străin |
| - Infecție       | - Inflamație    | - Fistulă                             | - Deformare mesh      |
| - Hematom        | - Migrație mesh | - Reacție alergică                    | - Limfocel            |
| - Eroziune       | - Serom         | - Iritație în proximitatea unui organ |                       |

Un risc suplimentar minor de infertilitate la bărbați a fost identificat după cura herniei inghinale bilaterale folosind plase (chirurgicală clasică sau laparoscopică).

Recurență

**PRECAUTII DE UTILIZARE**

Cupola trebuie întotdeauna instalată cu o ranforsare anterioara.

Cupola nu trebuie taiata.

Dispozitivele **PROMESH® SURG DOME** sunt livrate sterile (sterilizate cu oxid de etilenă).

Înainte de utilizare, inspectați integritatea ambalajului și a dispozitivelor (din care ruptură / folii îndepărtate). Nu utilizați în caz în care dispozitivul și/sau a ambalajul este deteriorat.

Nu utilizați dacă dispozitivul a expirat. COUSIN SURGERY nu oferă nici o garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unui anumit tip de mijloace de fixare.

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

**ATENȚIE: NU REUTILIZAȚI - NU RESTERILIZAȚI**

Cum este indicat pe eticheta produsului implantul **PROMESH® SURG DOME** este conceput pentru o utilizare unică. În nici o circumstanță nu ar trebui să fie reutilizat și/sau resterilizat (riscurile potențiale includ, dar nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, risc de infecție, pierdere de eficacitate, recidivă).

**DEPOZITARE**

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

**RECUPERAREA SI 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 INFORMATII SI RECLAMATII**

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.

### **IMPORTANT**

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

[Rezumat](#)

## **PROMESH® SURG DOME**

### **SEMI-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT**

### **STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK**

**BESCHRIJVING**

Het **PROMESH® SURG DOME** apparaat bestaat uit een koepel en een semi-resorbeerbaar versterkingsmesh voor anterieure en posterieure versterking van de lies.

**MATERIAAL**

Polypropyleen (niet resorbeerbaar) Poly-L-Lactisch Zuur (resorbeerbaar)

**Oorsprong noch menselijk, noch dierlijk. Semi-resorbeerbaar**

**INDICATIES**

Reparatie en chirurgische versterking van liesbreuken en femorale hernia's.

**PRESTATIES**

Deze biocompatibele en semi-resorbeerbare implantaten zorgen voor een reactieve fibrose die de versterking vervangt na een implantatie van 6 maanden. De voordelen zijn dat ze een zeer goede weerstand hebben tegen de hechtdraad, een snelle en optimale integratie en kolonisatie hebben en een goede weerstand tegen de buikdruk.

**Het PROMESH® SURG DOME apparaat is speciaal ontworpen om extra-peritoneaal te worden geïmplantéerd.**

**CONTRA-INDICATIES**

In de volgende gevallen mag u niet implanteren:

- allergie voor een van de componenten
- plaatselijke ontstekingen
- zwangerschap
- kinderen in de groeifase
- Anticoagulant-therapie

**MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk implanteerbaar medisch apparaat is dit implantaat gevoelig voor het genereren van mogelijke ongewenste bijwerkingen die kunnen leiden tot een heroperatie:

- |                |                        |                       |                                     |
|----------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| - Ongemak/pijn | - Recurrentie          | - Adhesies            | - Reactie tegen het vreemde lichaam |
| - Infecties    | - Ontstekingen         | - Fistelvorming       | - Vervorming van de mesh            |
| - Hematoom     | - Migratie van de mesh | - Allergische reactie | - Irritatie rondom het orgaan       |
| - Erosies      | - Seroma               |                       | - Lymfocele                         |
- Er is een klein extra risico op onvruchtbaarheid bij mannen vastgesteld na bilateraal herstel van de liesbreuk met behulp van de mesh (open of laparoscopisch).

**VOORZORGSMAATREGELEN**

De koepel moet altijd worden geïnstalleerd met een anterieure versterking.

De koepel mag niet worden doorsneden.

**PROMESH® SURG DOME** apparaten worden steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

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

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

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

**BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN - NIET HERSTERILISEREN**

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

**OPSLAG**

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

**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-geïmplantéerd 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, specificeer 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.

[Inhoudsopgave](#)

**PROMESH® SURG DOME**  
**HALVRESORBERBART PARIETALT FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT**  
**STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG**

**BESKRIVELSE**

Enheden **PROMESH® SURG DOME** består af en kuppel og et halvresorberbart forstærkningsnet til anterior og posterior forstærkning af lysken.

**MATERIALE**

Polypropylen (ikke-resorberbar) Poly-L-mælkesyre (resorberbar)

**Oprindelse hverken fra menneske eller dyr. Halvresorberbar**

**INDIKATIONER**

Reparation og kirurgisk forstærkning af inguinal og femoral hernia.

**PRÆSTATION**

Disse implantater, biokompatible og halvresorberbare, udgør en reaktionsfibrose, som erstatter forstærkningen efter en implantation på 6 måneder. De har fordelen ved at have meget høj modstand over for suturen, hurtig og optimal integration og kolonisering samt modstand mod mavetryk.

**Enheden PROMESH® SURG DOME er specialdesignet til at blive implanteret ekstraperitonealt.**

**KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke implanteres i følgende tilfælde:

- allergi over for nogen af komponenterne
- infektion på stedet
- graviditet
- voksende barn
- Antikoagulantterapi

**MULIGE BIVIRKNINGER**

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

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

Kuplen skal altid installeres med en forreste forstærkning.

Kuplen må ikke tilskræres.

**PROMESH® SURG DOME** 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 har modtaget undervisning i brug af produktet (viden om anatomi og visceral kirurgi).

**VIGTIGT: MÅ IKKE GENBRUGES - MÅ IKKE GENSTERILISERES**

Som det fremgår af produktets etiket, er **PROMESH® SURG DOME** 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**

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

**EXPLANTATION OG ELIMINERING AF UDSYR**

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.

### **VIGTIGT**

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

[Indholdsfortegnelse](#)

## PROMESH® SURG DOME

### PUOLITTAIN RESORBOITUVA PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI

### KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

#### **KUVAUS**

PROMESH® SURG DOME -laite koostuu kuvusta ja puolittain resorboituvasta verkosta, joka on tarkoitettu nivusten anterioriseen ja posterioriseen vahvistamiseen.

#### **MATERIAALI**

Polypropeeni (resorboitumaton) Poly-L-maitohappo (resorboituva)

**Alkuperä ei ole ihmis- tai eläinperäinen. Puolittain resorboituva**

#### **KÄYTTÖAIHEET**

Nivus- ja reisiytien korjaaminen ja kirurginen vahvistaminen.

#### **SUORITUSKYKY**

Nämä implantit, jotka ovat bioyhteensopivia ja puolittain resorboituvia, saavat aikaan reaktionaalisen fibroosin, jolla vahvike korvataan 6 kuukauden implantointiajan jälkeen. Niiden etuna on resistenssi ompeleille, nopea ja optimaalinen integroituminen ja kolonisaatio sekä resistenssi vatsan paineelle.

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

#### **KONTRAIKDIKAATIOT**

Ei saa implantoida seuraavissa tapauksissa:

- allergia jollekin komponenteista
- tulehtunut kohde
- raskaus
- kasvava lapsi
- antikoagulanttihoito

#### **MAHDOLLISET EI-TOIVOTUT VAIKUTUKSET**

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

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

#### **KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET**

Kupu on aina asennettava anteriorisen vahvikkeen kanssa.

Kupua ei saa leikata.

**PROMESH® SURG DOME** -laitteet toimitetaan steriloituna (sterilointi eteenioksidilla).

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

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

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

#### **TÄRKEÄÄ: EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN - EI SAA STERILOIDA UUELLEEN**

Kuten tuote-etikettiin on merkitty, **PROMESH® SURG DOME** -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).

#### **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. Eksplantoituvan lääkinällisen 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 laatukäytännössään ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin korkealaatuisten lääkinällisten 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 SURGERYille. 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 SURGERYille. Ilmoita kirjeenvaihdossa aina tuotteen viite, eränumero, viitekoordinaatit ja kokonaisvaltainen kuvaus käyttöhäiriöstä tai vaateesta. Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikat ovat saatavilla COUSIN SURGERYille ja sen jälleenmyyjille esitettävästä pyynnöstä.

## **TÄRKEÄÄ**

Lisätietoja tämän tuotteen käytöstä saa ottamalla yhteyttä edustajaan tai jälleenmyyjään.

[Sisällysluettelo](#)

## **PROMESH® SURG DOME**

### **FELIG FELSZÍVÓDO PARIETALIS EROSITO IMPLANTATUM EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK**

#### **LEIRAS**

A **PROMESH® SURG DOME** eszköz egy búrából és egy félig felszívódó erősítőhálóból áll, amelyek az ágyék anterior és poszterior részének megerősítésére szolgálnak.

#### **ANYAG**

Polipropilén (nem felszívódó) poli-L-tejsav (felszívódó)

Eredet: nem humán és nem állati eredetű. Félig felszívódó

#### **JAVALLATOK**

A lágyék- és combsérvek helyreállítása és sebészeti megerősítése.

#### **MUKÖDESI ELV**

Ezek a biokompatibilis és félig felszívódó implantátumok olyan fibrózist idéznek elő, amely az implantációt követő 6 hónap elteltével kiváltja a megerősítést. Előnyük, hogy rendkívül ellenálló a varratokkal szemben, gyorsan és optimálisan integrálódnak és kolonizálódnak, továbbá ellenállnak a hasi nyomásnak.

**A PROMESH® SURG DOME eszköz kifejezetten extraperitoneális beültetésre lett tervezve.**

#### **ELLENJAVALLATOK**

Ne ültesse be az eszközt az alábbi esetekben:

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

#### **LEHETSEGES NEMKIVÁNATOS HATASOK**

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

- |                             |                      |                       |                                     |
|-----------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| - Diszkomfortérzet/fájdalom | - Sérvkiújulás       | - Összetapadás        | - Reakció az idegen testtel szemben |
| - Fertőzés                  | - Gyulladás          | - Fistula kialakulása | - A háló eldeformálódása            |
| - Hematóma                  | - A háló elmozdulása | - Allergiás reakció   | - Irritáció a közeli szervekben     |
| - Erodálás                  | - Seroma             | - Lymphocele          |                                     |
- További alacsony kockázat a férfi terméketlenség a bilaterális ágyéksérven alkalmazott hálók esetében (nyílt sebészeti beavatkozás vagy laparoszkópiás beavatkozás)

#### **HASZNALATI ÖVINTÉZKEDESEK**

A búrát mindig anterior erősítéssel együtt kell beültetni.

Ügyeljen rá, hogy ne vágja meg a búrát.

A **PROMESH® SURG DOME** 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 viscerális műtéti eljárásokat).

#### **FONTOS: NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA**

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

#### **TAROLAS**

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

### **FONTOS**

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

[Tartalomjegyzék](#)

## **PROMESH® SURG DOME**

### **CZĘŚCIOWO WCHŁANIALNY SCIENNY IMPLANT WZMACNIAJĄCY PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

#### **OPIS**

Wyrób **PROMESH® SURG DOME** składa się z kopuły i częściowo wchłanialnej siatki wzmacniającej do przedniego i tylnego wzmocnienia pachwiny.

#### **MATERIAL**

Polipropylen (niewchłanialny) poli(kwas L-mlekowy) (wchłanialny)

**Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego. Częściowo wchłanialny**

#### **WSKAZANIA**

Naprawa i chirurgiczne wzmocnienie przepuklin pachwinowych i udowych.

#### **DZIAŁANIE**

Implanty te, biokompatybilne i częściowo wchłanialne, powodują włóknienie reaktywne, które przejmuje rolę wzmocnienia po 6 miesiącach od wszczęcia. Ich zaletą jest duża odporność na szwy, szybka i optymalna integracja i kolonizacja oraz odporność na ciśnienie w jamie brzusznej.

**Wyrób PROMESH® SURG DOME jest w szczególności przeznaczony do wszczęcia pozaotrzewnowego.**

#### **PRZECIWWSKAZANIA**

Nie wszczepiać w następujących przypadkach:

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

#### **MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻADANE**

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

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

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

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Półkula powinna być zawsze wszczepiana ze wzmocnieniem przednim.

Półkuli nie wolno rozcinać.

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

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

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

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

#### **WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE**

Jak wskazano na etykiecie produktu, implant **PROMESH® SURG DOME** 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**

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 zgodne z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2015 „Wszczepy chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ».

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

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

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

### **UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI**

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

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN SURGERY i u dystrybutorów.

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

### **WAŻNE**

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

[Spis treści](#)

## **PROMESH® SURG DOME**

### **SEMI-VSTREBATEĽNÝ VYSTUŽENÝ PARIETÁLNY IMPLANTAT**

### **STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE**

**POPIS**

Pomôcka **PROMESH® SURG DOME** pozostáva z kupoly a semi-vstrebateľnej vystuženej siete na anteriórnu a posteriórnu výstuž slabín.

**MATERIAL**

Polypropylén (nevstrebateľný), kyselina poly-L-mliečna (vstrebateľná)

**Pôvod nie je ľudský ani zvierací. Semi-vstrebateľné**

**INDIKACIE**

Oprava a chirurgické vystuženie pri inguinálnej a femorálnej hernii.

**ZAKLADNÝ VÝKON**

Tieto implantáty, biologicky kompatibilné a semi-vstrebateľné, vytvárajú reakčnú fibrózu, ktorá po 6 mesiacoch implantácie nahrádza výstuž. Ich výhoda spočíva v tom, že majú veľmi vysokú odolnosť voči šitiu, rýchlu a optimálnu integráciu a kolonizáciu a sú odolné voči brušnému tlaku.

**Pomôcka PROMESH® SURG DOME je zvlášť navrhnutá tak, aby bola implantovaná extraperitoneálne.**

**KONTRAINDIKACIE**

Neimplantujte v nasledujúcich prípadoch:

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

**MOŽNE NEŽIADUCE ÚČINKY**

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

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

**BEZPEČNOSTNE OPATRENIA TÝKAJUCE SA POUŽITIA**

Kupola by mala byť vždy zavedená s anteriórnou výstužou.

Kupola sa nesmie rezať.

Pomôcky **PROMESH® SURG DOME** 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 tohto produktu (znalosť anatómie a viscerálnej chirurgie).

**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE**

Ako je uvedené na označení produktu, implantát **PROMESH® SURG DOME** 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**

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 zgodne z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2015 „Wszczepy chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ».

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

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

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

### **UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI**

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

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN SURGERY i u dystrybutorów.

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

### **DOLEZITE UPOZORNENIE**

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

[Obsah](#)

## **PROMESH® SURG DOME**

### **POLORESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ IMPLANTÁT KE ZPEVNĚNÍ BŘIŠNÍ DUTINY**

### **STERILNÍ PRODUKT NA JEDNO POUŽITÍ**

**POPIS**

Prostředek **PROMESH® SURG DOME** sestává z dómu a poloresorbovatelné zpevňující mřížky k anteriornímu a posteriornímu zpevnění tříselné krajiny.

**MATERIAL**

Polypropylen (neresorbovatelný), kyselina poly-L-mléčná (resorbovatelná)

**Původ není ani lidský ani zvířecí. Poloresorbovatelný prostředek**

**INDIKACE**

Reparace a chirurgické zpevnění inguinálních a femorálních hernií.

**FUNKCE PROSTŘEDKU**

Tyto implantáty, biokompatibilní a poloresorbovatelné, vytvářejí reaktivní fibrózu, která nahradí vyztužení břišní stěny po 6 měsících po implantaci. Jejich výhody spočívají v tom, že mají velmi vysokou odolnost vůči šití, poskytují rychlou a optimální integraci a kolonizaci a jsou odolné vůči abdominálnímu tlaku.

**Prostředek PROMESH® SURG DOME je určeno zejména extraperitoneální implantaci.**

**KONTRAINDIKACE**

Neimplantujte v následujících případech:

- alergie na kteroukoliv z komponent
- infikované místo
- těhotenství
- dítě v období růstu
- antikoagulační léčba

**MOZNE NEZADOUCI UCINKY**

Stejně jako každého implantabilního zdravotnického prostředku má tento implantát sklon vyvolávat možné nežádoucí vedlejší účinky, které mohou vést k reoperaci:

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

**BEZPECNOSTNÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ**

Dóm musí být instalován se zpevněním přední části stěny.

Dóm se nesmí řezat.

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

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

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

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

**DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ - ZNOVU NESTERILIZUJTE**

Jak je uvedeno na štítku produktu, implantát **PROMESH® SURG DOME** 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).

**SKLADOVÁNÍ**

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 protoklem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u COUSIN SURGERY. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo dezinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.

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

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

### **ZADOST O INFORMACE A STIZNOSTI**

V souladu se s vými zásadami jakost se společnost COUSIN SURGERY zavazuje vyvinout maximální úsilí a vrobiť 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](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### **DULEZITE**

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

[Obsah](#)

**PROMESH® SURG DOME**  
**YARI REZORBABL PARIETAL TAKVIYE İMPLANTI**  
**TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN**

**ACIKLAMA**

PROMESH® SURG DOME cihazı, kasık bölgesinde anterior ve posterior takviye için bir kubbe ve yarı rezorbabl mesh takviyesinden oluşur.

**MALZEME**

Polipropilen (non rezorbabl) Poli-L-Laktik Asit (rezorbabl)  
İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Yarı rezorbabl'dır

**ENDİKASYONLAR**

İnguinal ve femoral hernilerin onarımı ve cerrahi takviyesi.

**PERFORMANS**

Biyouyumlu ve yarı rezorbabl bu implantlar, implantasyon işleminden 6 ay sonra takviyenin yerini alacak reaksiyonel bir fibrozis oluşturur. Sütürlemeye çok dirençli olma ve hızlı ve optimum entegrasyon ve kolonizasyonun yanı sıra abdominal basınca direnç gibi avantajlar sunar.

**PROMESH® SURG DOME cihazı ekstraperitoneal implantasyon için özel olarak tasarlanmıştır.**

**KONTRENDİKASYONLAR**

Ürünü, aşağıdaki durumlarda implante etmeyin:

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

**OLASI İSTENMEYEN ETKİLER**

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

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

**KULLANIM ÖNLEMLERİ**

Kubbe daima anterior takviye ile birlikte yerleştirilmelidir.

Kubbe kesilmemelidir.

**PROMESH® SURG DOME** 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 garantide veya öneride bulunmaz.

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

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

Ürün etiketinde belirtildiği üzere **PROMESH® SURG DOME** 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).

**SAKLAMA**

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

**CİHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAFI**

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

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

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

İmplant edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.



### **BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKÂyetLER**

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

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

### **ÖNEMLİ**

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

[İçindekiler](#)

**PROMESH® SURG DOME****ЧАСТИЧНО РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ  
ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ****ОПИСАНИЕ**

Изделие **PROMESH® SURG DOME** состоит из купола и частично рассасывающейся сетки для укрепления передней и задней стенок паховой области.

Материал

Полипропилен (нерассасывающийся) Поли-L-молочная кислота (рассасывающаяся)

**Нечеловеческого и неживотного происхождения. Частично рассасывающийся**

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Восстановление и укрепление при лечении паховых и бедренных грыж.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Данные биосовместимые и частично рассасывающиеся имплантаты вызывают образование фиброзной ткани, которая через шесть месяцев после имплантации замещает укрепление. Они отличаются высокой стойкостью к наложению швов, обеспечивают оптимальную и быструю интеграцию и заселение клетками, а также устойчивость к внутрибрюшному давлению.

**Изделие PROMESH® SURG DOME специально разработано для имплантации в забрюшинном пространстве.**

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не имплантируйте в следующих случаях:

- аллергия на один из компонентов
- инфицированный участок
- беременность
- растущие дети
- антикоагулянтная терапия

**ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

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

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**

Купол должен всегда устанавливаться с передним укреплением.

Не допускается обрезка купола.

Имплантаты **PROMESH® SURG DOME** 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 только хирургом с необходимой для использования изделия квалификацией (знание анатомии и висцеральной хирургии).

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

Как указано на упаковке изделия, имплантат **PROMESH® SURG DOME** 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**

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](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### **ВАЖНО**

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

[Содержание](#)

## PROMESH® SURG DOME

### 半可吸收强化顶骨强化 一次性无菌制品

#### 描述

**PROMESH® SURG DOME** 设备由圆顶和半可吸收的强化网片组成，用于腹股沟的前后强化。

#### 材料

聚丙烯（不可吸收）左旋聚乳酸（可吸收）

既非来自人类又非来自动物。半可吸收

#### 适应症

腹股沟疝和股疝的修复和外科强化。

#### 性能

植入六个月后，具有生物相容性的半可吸收植入物会引起反应性纤维化，从而取代强化。 其具有极高的耐缝合性、快速最佳的整合和定植及抗腹压的优势。

**PROMESH® SURG DOME** 设备专门设计为腹膜外植入。

#### 禁忌症

请勿在以下情况下植入：

- 对任何组件过敏
- 感染部位
- 妊娠
- 处于生长期的儿童
- 抗凝治疗

#### 潜在不良作用

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   | - 异物反应    |
| - 感染    | - 炎症   | - 瘻形成  | - 网片变形    |
| - 血肿    | - 网片移植 | - 过敏反应 | - 刺激附近的器官 |
| - 糜烂    | - 血清肿  |        | - 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

圆顶应始终安装前增强件。

不得切割圆顶。

**PROMESH® SURG DOME** 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/剥脱袋）的完整性。 请勿在设备和/或包装破损的情况下使用。

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

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

**重要提示：请勿重复使用 - 请勿重复消毒**

正如产品标签所示，**PROMESH® SURG DOME** 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）。

#### 存储

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。

### **重要**

有关使用本产品的更多信息，请联系您的 代表或分销商。

目录

## PROMESH® SURG DOME

### دعامة قابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي تُستخدم للتدعيم الجداري بجسم المريض منتج معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط

#### الوصف

تتكون الأداة الطبية PROMESH® SURG DOME من قبة وشبكة تدعيم قابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي من أجل التدعيم الأمامي والخلفي للأربية.

#### المواد

بولي بروبيلين (غير قابل لإعادة الامتصاص) متعدد حمض اللاكتيك L (قابل لإعادة الامتصاص)  
غير مستخلصة من أنسجة بشرية أو حيوانية قابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي

#### دواعي الاستعمال

العلاج والتدعيم الجراحي للفتوق الأربية والفخذية.

#### الأداء

تتسبب هذه الدعامة الداخلية، الملائمة حيويًا والقابلة لإعادة الامتصاص الجزئي، في حدوث تليف تفاعلي التدعيم بعد 6 أشهر من جسم المريض. وتتميز بمقاومتها العالية للغاية للخياط الجراحية، وتسمح بالاندماج والثبات السريع والأمل، وتتسم بمقاوم للضغط البطني.  
صُنمت الأداة PROMESH® SURG DOME خصيصًا للوضع خارج الصفاق.

#### موانع الاستعمال

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

#### الآثار المحتملة غير المرغوب فيها

- هذه الدعامة الشبكية، مثل أي مادة طبية قابلة ، آثار جانبية محتملة غير مرغوب فيها قد تؤدي إلى إعادة إجراء الجراحة:
- التفاعل مع الأجسام الغريبة
  - تشوه الشبكة
  - تهيج الأعضاء المجاورة
  - الورم اللمفاوي
  - تم تحديد احتمال إضافي صغير للإصابة بالعمق عند الذكور بعد ترميم الفتق الأربي بكلتا الجانبين باستخدام الشبكات (الجراحات المفتوحة أو جراحات البطن)
  - تكرار حدوث الإصابة
  - الشعور بعدم الراحة/الألم
  - العدوى
  - التهاب
  - التحرك الشبكية
  - التورم المصلي
  - التناكل
  - الالتصاقات
  - تكون النواسير

#### احتياطات الاستخدام

يجب دائمًا وضع باستخدام التدعيم الأمامي.

يجب عدم قص .

يتم توفير الأداة الطبية PROMESH® SURG DOME معقمة (التعقيم باكسيد 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 استخدام . لا تقدم شركة COUSIN SURGERY أي ضمان أو توصية فيما يتعلق باستخدام نوع معين من وسائل التثبيت.

يجب هذه الأداة الطبية . جراح مؤهل ومدرب على استخدام المنتج (على دراية بعملية التشريح وجراحة الأمعاء).

#### مهم: لا تَعقم المنتج - لا تُعقم المنتج

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

#### التخزين

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 "Retrieval and Handling" (1) "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 أو تطهيرها قبل الإرسال، ولا بد أن تكون موجودة 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 بداخل جسم المريض.

#### طلبات الحصول على المعلومات وتقديم الشكاوى

تلتزم شركة COUSIN SURGERY، وفقًا لسياسة الجودة الخاصة بها، ببذل كل جهد ممكن لإنتاج وتوفير جهاز/أداة طبية عالية الجودة. ومع ذلك، إذا كانت لدى أخصائي الصحة

(العمل، المستخدم، الطبيب الذي أوصى باستخدام المنتج، وما إلى ذلك) شكوى أو إذا شعر بعدم الرضا عن منتج ما من حيث الجودة أو السلامة أو الأداء، يجب عليه إبلاغ شركة

COUSIN SURGERY في أقرب وقت ممكن. في حالة عدم نجاح الدعامة أو إذا ساهمت الدعامة في حدوث تفاعل ضار خطير في جسم المريض، يجب على المركز الصحي

اتباع الإجراءات القانونية في ، وإبلاغ شركة COUSIN SURGERY على الفور.

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

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

#### مهم

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

#### جدول المحتويات

**PROMESH® SURG DOME**  
**POL-RESORPCIJSKI PARIETALEN OJAČEVALNI VSADEK**  
**STERILNI IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO**

**OPIS**

Pripomoček **PROMESH® SURG DOME** je sestavljen iz kupole in pol-resorpcijske ojačevalne mreže za sprednjo in zadnjo stran dimelj.

**MATERIAL**

Polipropilen (neresorpcijski) Poli-L-mlečna kislina (resorpcijska)

**Ni človeškega in ne živalskega izvora. Pol-resorpcijsko**

**INDIKACIJE**

Rekonstrukcija in kirurško ojačanje dimeljske in femoralne kile.

**UCINKOVITOST**

Ti vsadki so biokompatibilni in pol-resorpcijski, ter ustvarijo fibrozo, ki nadomesti ojačitev po šestih mesecih vsaditve. Njihova prednost je v tem, da imajo visoko odpornost na šiv, omogočajo hitro in optimalno integracijo in kolonizacijo ter so odporni na napetost v trebuhu.

**Pripomoček PROMESH® SURG DOME je posebej zasnovan za ekstraperitonealno vsaditev.**

**KONTRAINDIKACIJE**

Izdelka ne vstavljajte v naslednjih primerih:

- alergija na katero koli sestavino,
- okuženo mesto,
- nosečnost,
- odraščajoči otroci,
- zdravljenje z antikoagulantni.

**MOZNI NEZELENI UCINKI**

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            | - Reakcija na tujek v telesu |
| - Okužba             | - Vnetje          | - Nastanek fistule    | - Deformacija mreže          |
| - Hematomi           | - Migracija mreže | - Alergijske reakcije | - Draženje v bližini organa  |
| - Erozije            | - Zastajanje vode |                       | - 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**

Kupolo je treba vedno namestiti tako, da jo spredaj ojačamo.

Kupole se ne sme rezati.

Naprave **PROMESH® SURG DOME** so dobavljene sterilne (sterilizacija z etilen oksidom).

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

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

Kot je navedeno na oznaki izdelka, je vsadek **PROMESH® SURG DOME** 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).

**SKLADISCENJE**

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 odstranjevanjem ni bil očiščen in razkužen, poslan v zapečatenem pakiranju.

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

Odlaganje nevsajenega pripomočka ni predmet posebnih priporočil.

## **ZAHTEVEK ZA INFORMACIJE IN ZAHTEVKI**

V skladu s svojo politiko kakovosti se je podjetje COUSIN 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](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### **POMEMBNO**

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

[Kazalo](#)



## **PROMESH® SURG DOME**

### **SEMI-RESORBERBART IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING**

### **STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK**

**BESKRIVNING**

Produkten **PROMESH® SURG DOME** består av en kupol och ett semi-resorberbart förstärkningsnät för främre och bakre förstärkning av ljumskan.

**MATERIAL**

Polypropen (icke-resorberbart) Poly-L-mjölksyra (resorberbart)

**Varken mänskligt eller animaliskt ursprung. Semi-resorberbart**

**INDIKATIONER**

Reparation och kirurgisk förstärkning för ljumsk- och femoralbråck.

**ANVÄNDNING**

Dessa implantat, som är biokompatibla och semi-resorberbara, framkallar en fibros som reaktion, som ersätter förstärkningen sex månader efter implantationen. De är mycket tåliga mot suturen, en snabb och optimal integrering och kolonisation och tål buktrycket.

**PROMESH® SURG DOME är särskilt utformad för att implanteras extraperitonealt.**

**KONTRAINDIKATIONER**

Implantera inte i följande fall:

- allergi mot någon av komponenterna
- infekterat område
- havandeskap
- växande barn
- Behandling med antikoagulanter

**EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

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

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING**

Kupolen ska alltid fästas med en främre förstärkning.

Kupolen ska inte skäras.

**PROMESH® SURG DOME** levereras steril (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**

Precis som det står angivet på produktmärkningen är implantatet **PROMESH® SURG DOME** 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**

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.

### **VIKTIGT**

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

[Innehållsförteckning](#)

## **PROMESH® SURG DOME**

### **SEMI-RESORBERBART PARIETALT FORSTERKNINGS-IMPLANTAT**

### **STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK**

**BESKRIVELSE**

**PROMESH® SURG DOME** -enheten består av en dom og en semi-resorberbart forsterkningsnett for anterior og posterior forsterkning av lysken.

**MATERIALE**

Polypropylen (ikke-resorberbar) Poly-L-melkesyre (resorberbart)

**Verken menneskelig eller animalsk opprinnelse** Semi-resorberbart

**INDIKASJONER**

Reparasjon og kirurgisk forsterkning av lyske- og lårbrokk.

**YTELSER**

Disse biokompatible og semi-resorberbare implantatene skaper en reaksjonell fibrose som erstatter forsterkningen etter en implantering på 6 måneder. De har fordelene å ha en svært høy motstand mot sutur, en rask og optimal integrering og kolonisering, og har en motstand mot abdominalt trykk.

**PROMESH® SURG DOME** -enheten er spesielt utviklet for ekstra-peritoneal implantering.

**KONTRAINDIKASJONER**

Må ikke implanteres i følgende tilfeller:

- allergi til noen av komponentene
- infisert område
- graviditet
- voksende barn
- Antikoaguleringsbehandling

**MULIGE BIVIRKNINGER**

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

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

Kuppelen bør alltid installeres med en anterior forsterking.

Kuppelen bør ikke kuttes.

**PROMESH® SURG DOME** -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 som er opplært i bruk av produktet (kunnskap om anatomi og visceral kirurgi).

**VIKTIG: IKKE FOR GJENBRUK- MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT**

Som indikert på produktets merking er **PROMESH® SURG DOME** -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**

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 forseglert 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.

### **VIKTIG**

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

[Innholdsfortegnelse](#)

## **PROMESH® SURG DOME**

### **НАПІВРОЗСМОКТУВАНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ПАРІЄТАЛЬНОГО УКРІПЛЕННЯ СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ**

#### **ОПИС**

Пристрій **PROMESH® SURG DOME** складається з купола та напіврозсмоктуваної зміцнювальної сітки для переднього і заднього укріплення пахвинної ділянки.

#### **МАТЕРІАЛИ**

Поліпропілен (нерозсмоктуваний) Полімер на основі L-молочної кислоти (розсмоктуваний)

**Не є матеріалами людського чи тваринного походження. Напіврозсмоктувані**

#### **ПОКАЗАННЯ**

Корекція та укріплення пахвинних і стегових гриж хірургічним шляхом.

#### **ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ**

Ці біосумісні та напіврозсмоктувані імплантати спричиняють реакцію фіброзу, що замінює собою штучне укріплення через 6 місяців після проведення імплантації. До переваг слід віднести: надзвичайно високу стійкість до шовного матеріалу, сприяння оптимальній і швидкій інтеграції та колонізації, а також стійкість до внутрішньочеревного тиску.

**Пристрій **PROMESH® SURG DOME** призначений виключно для екстраперитонеальної імплантації.**

#### **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Не застосовуйте імплантат у наступних випадках:

- алергія на будь-який із компонентів;
- місцевий запальний процес;
- вагітність;
- підростаюча дитина;
- антикоагулянтна терапія.

#### **МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ 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;            | - реакція на чужорідне тіло;     |
| - інфекція;        | - запалення;      | - утворення фістул;  | - деформація сітки;              |
| - гематома;        | - зміщення сітки; | - алергічна реакція; | - подразнення прилеглого органу; |
| - ерозії;          | - серома;         |                      | - лімфоцеле                      |
- був виявлений невеликий додатковий ризик чоловічого безпліддя після хірургічної (відкритої або лапароскопічної) корекції двосторонньої пахвинної грижі з використанням сіток.

#### **ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

Купол завжди необхідно встановлювати разом із переднім укріпленням.

Купол не слід обрізати.

Пристрої **PROMESH® SURG DOME** 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**

Як зазначено на маркуванні виробу, імплантат **PROMESH® SURG DOME** розроблений 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**

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 «Імплантати для хірургії – вилучення та аналіз хірургічних імплантів», частина 1: «Вилучення та порядок поводження».

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

### **ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ**

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

[Зміст](#)

en	Surgical Procedure
fr	Technique Opératoire
de	Operationstechnik
it	Tecnica Operatoria
es	Técnica Operatoria
pt	Técnica Operatória
ελ	Χειρουργική τεχνική
ro	Procedură chirurgicală
nl	Chirurgische ingreep
da	Kirurgisk procedure
fi	Kirurginen toimenpide
hu	Sebészeti eljárás
pl	Procedura chirurgiczna
sk	Chirurgický postup
cs	Chirurgický postup
tu	Cerrahi Prosedür
ru	Хирургическая процедура
cn	外科手术

*العملية الجراحية ar*

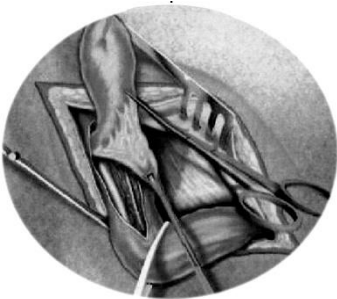
sl	Kirurški postopek
sv	Kirurgiskt ingrepp
no	Kirurgisk prosedyre
uk	Хірургічна процедура

	<a href="#">Phase 1</a>	Page 49
Indirect Inguinal Hernia	<a href="#">Phase 2</a>	Page 51
Hernie Inguinales Indirectes	<a href="#">Phase 3</a>	Page 54
	<a href="#">Phase 1</a>	Page 56
Direct Inguinal Hernia	<a href="#">Phase 2</a>	Page 58
Hernie Inguinales Directes	<a href="#">Phase 3</a>	Page 61

[Table of contents](#)



## Hernies Inguinales Indirectes Indirect Inguinal Hernia


	<p><i>en</i> <i>Phase 1</i></p>	In indirect inguinal hernia, the sac is dissected up to the internal inguinal ring
	<p><i>fr</i> <i>Phase 1</i></p>	Dans la hernie indirecte, le sac herniaire est disséqué jusqu'à l'orifice inguinal profond.
	<p><i>de</i> <i>Schritt 1</i></p>	Bei einem äußeren Leistenbruch wird der Bruchsack bis zum internen Leistenring disseziert.
	<p><i>it</i> <i>Fase 1</i></p>	Nell'ernia indiretta, il sacco erniario viene sezionato fino all'orifizio inguinale profondo.
	<p><i>es</i> <i>Nivel 1</i></p>	En la hernia indirecta, se disecciona el saco hasta la fascia transversalis
	<p><i>pt</i> <i>Fase 1</i></p>	Na hénria indirecta, o saco herniário é dissecado até ao orifício inguinal profundo.
	<p><i>el</i> <i>Φάση 1</i></p>	Στη λοξή κήλη, ο σάκος της κήλης διατέμνεται μέχρι το έσω στόμιο του βουβωνικού πόρου.
	<p><i>Ro</i> <i>Faza 1</i></p>	În hernia inghinala indirecta, cavitatea este disecata până la nivelul inelului inghinal profund.
	<p><i>nl</i> <i>Fase 1</i></p>	Bij een indirecte inguinale hernia wordt de zak tot aan de inwendige inguinale ring ontleed
	<p><i>da</i> <i>Fase 1</i></p>	I indirekte inguinal hernia dissekeres posen op til den indre inguinale ring
<p><i>fi</i> <i>Vaihe 1</i></p>	Epäsuoran nivustyrän kohdalla pussi dissektoidaan sisäiseen nivusrenkaaseen saakka	

## Hernies Inguinales Indirectes Indirect Inguinal Hernia


	<p><i>hu</i> 1. fázis</p>	<p>Az indirekt lágyéksérvnél a zsákot a belső lágyékgyűrűig kell felmetszeni.</p>
	<p><i>pl</i> Faza 1</p>	<p>W przypadku pośredniej przepukliny pachwinowej worek jest rozcinany aż do wewnętrznego pierścienia pachwinowego.</p>
	<p><i>sk</i> Fáza 1</p>	<p>Pri nepriamej inguinálnej hernii sa vak rozreže až po vnútorný slabinový prstenec</p>
	<p><i>cz</i> Fáze 1</p>	<p>U nepřímé inguinální hernie se vak nařezává až k vnitřnímu inguinálnímu kroužku.</p>
	<p><i>tu</i> Aşama 1</p>	<p>İndirekt inguinal hernide, kese internal inguinal halkaya kadar diseke edilir.</p>
	<p><i>ru</i> Этап 1</p>	<p>При косой паховой грыже мешок рассекается до внутреннего пахового кольца</p>
	<p><i>cn</i> 第 1 阶段</p>	<p>在腹股沟斜疝中，囊被解剖直到腹股沟内环</p>
	<p><i>ar</i> المرحلة 1</p>	<p>في الفتق الأربي غير المباشر، يتم تشريح الكيس حتى الحلقة الأربية الداخلية</p>
	<p><i>sv</i> Fas 1</p>	<p>Vid indirekt ljumskbräck dissekeras säcken fram till den inre inguinalringen</p>
	<p><i>sl</i> 1. faza</p>	<p>Pri posredni dimeljski kili je vreča razrezana do notranjega dimeljskega obroča</p>
<p><i>no</i> Fase 1</p>	<p>Ved indirekte lyskebrokk blir sekken dissekert opp til den indre inguinale ringen</p>	
<p><i>ua</i> Етап 1</p>	<p>При косій пахвинній грижі мішечок розтинають аж до глибокого пахвинного кільця.</p>	

[Sommaire](#)


## Hernies Inguinales Indirectes Indirect Inguinal Hernia

	<i>en</i> Phase 2	<p>The dome must not be cut or trimmed . The <b>PROMESH® SURG DOME</b> is placed in the defect maintaining the sac deeply. The <b>PROMESH® SURG DOME</b> is then fixed by 1 or 4 stitches with non resorbable suture to the resistant edge of the internal ring</p>
	<i>fr</i> Phase 2	<p>Le dôme ne doit pas être coupé ou taillé. Le <b>PROMESH® SURG DOME</b> est placé dans l'orifice indirect herniaire à combler maintenant le sac en profondeur. Le <b>PROMESH® SURG DOME</b> est ensuite fixé par 1 ou 4 points au fil non résorbable au bord de l'orifice profond.</p>
	<i>de</i> Schritt 2	<p>Die Kuppel muss nicht geschnitten oder getrimmt werden. Der <b>PROMESH® SURG DOME</b> wird in die äußere Bruchpforte platziert, so dass der Sack tief gehalten wird. Der <b>PROMESH® SURG DOME</b> wird dann mit 1 oder 4 Stichen eines nicht resorbierbaren Nahtmaterials an der Kante des internen Rings befestigt.</p>
	<i>it</i> Fase 2	<p>La cupola non deve essere tagliata o rfilata. Se coloca el <b>PROMESH® SURG DOME</b> en el orificio indirecto herniario para rellenar, manteniendo el saco en profundidad. A continuación se sujeta el <b>PROMESH® SURG DOME</b> por medio de 1 o 4 puntos de sutura con hilo no reabsorbible al borde del orificio profundo.</p>
	<i>es</i> Nivel 2	<p>No cortar la cúpula. Colocar el <b>PROMESH® SURG DOME</b> en el orificio directo a rellenar, manteniendo el saco con profundidad. A continuación, fijar el <b>PROMESH® SURG DOME</b> por medio de 7 u 8 puntos con sutura no reabsorbible en el borde resistente del orificio de la fascia transversalis.</p>
	<i>pt</i> Fase 2	<p>A cúpula não deve ser cortada ou aparada. O <b>PROMESH® SURG DOME</b> é colocado no orifício herniário indirecto a preencher, mantendo o saco em profundidade. Em seguida, o <b>PROMESH® SURG DOME</b> é fixado na margem do orifício profundo por 1 ou 4 pontos de sutura com fio não reabsorvível.</p>
	<i>el</i> Φάση 2	<p>Ο τρούλος δεν πρέπει να κοπεί. Το <b>PROMESH® SURG DOME</b> τοποθετείται στο στόμιο της λοξής κήλης προς αποκατάσταση διατηρώντας τον σάκο στο βάθος. Στη συνέχεια, το <b>PROMESH® SURG DOME</b> καθλώνεται με 1 ή 4 μη απορροφήσιμα ράμματα, περιμετρικά του έσω στομίου.</p>
	<i>Ro</i> Faza 2	<p>Cupola nu trebuie tăiată. <b>PROMESH® SURG DOME</b> este plasat în interior mentinând cavitaea deschisă profund . <b>PROMESH® SURG DOME</b> este apoi fixat, cu 1 sau 4 copci, prin sutura non resorbabila, la marginea rezistentă a inelului inghinal intern.</p>

## Hernies Inguinales Indirectes Indirect Inguinal Hernia

	<p><i>nl</i> Fase 2</p>	<p>De koepel mag niet worden geknipt of bijgesneden . De <b>PROMESH® SURG DOME</b> wordt in het defect geplaatst om de zak diep te verstevigen. De <b>PROMESH® SURG DOME</b> wordt dan met 1 of 4 hechtingen met niet-resorbeerbare hechtdraad aan de resistente rand van de binnenring bevestigd</p>
	<p><i>da</i> Fase 2</p>	<p>Kuplen må ikke tilskæres eller trimmes . <b>PROMESH® SURG DOME</b> placeres i defekten, således at posen forbliver dybt placeret. <b>PROMESH® SURG DOME</b> fikseres derefter med 1 eller 4 sting med den ikke-resorberbare sutur på den resistente kant til den interne ring</p>
	<p><i>fi</i> Vaihe 2</p>	<p>Kupua ei saa leikata. <b>PROMESH® SURG DOME</b> sijoitetaan syväälle vioittuneeseen kohtaan pitäen pussia paikalla. <b>PROMESH® SURG DOME</b> kiinnitetään sen jälkeen 1 tai 4 tikillä ja resorboitumattomalla ompeleella sisärenkaan resistenttiin reunaan</p>
	<p><i>hu</i> 2. fázis</p>	<p>Ügyeljen rá, hogy ne vágja meg a búrát. A <b>PROMESH® SURG DOME</b> eszközt a sérült helyre kell helyezni, ügyelve a zsák mélységének megtartására. Ezután nem felszívódó varratot használva, 1–4 öltéssel rögzíteni kell a <b>PROMESH® SURG DOME</b> eszközt a belső gyűrű ellenálló széléhez</p>
	<p><i>pl</i> Faza 2</p>	<p>Pótkuli nie wolno rozcinać ani przycinać. Implant <b>PROMESH® SURG DOME</b> umieszcza się w przepuklinie tak, by głęboko podtrzymywał worek przepuklinowy. Następnie implant <b>PROMESH® SURG DOME</b> przytwierdza się za pomocą 1 do 4 niewchłaniających szwów do wytrzymałej krawędzi wewnętrznego pierścienia</p>
	<p><i>sk</i> Fáza 2</p>	<p>Kupola sa nesmie rezať ani narezat'. Pomôcka <b>PROMESH® SURG DOME</b> sa umiestni do defektu, čím sa vak udržiava hlboko. Pomôcka <b>PROMESH® SURG DOME</b> sa potom upevní pomocou 1 alebo 4 nevstrebateľných stehov k rezistentnej hrane vnútorného prstenca.</p>
	<p><i>cz</i> Fáze 2</p>	<p>Dóm se nesmí řezat ani upravovat. Prostředek <b>PROMESH® SURG DOME</b> se umísťuje do oblasti defektu s udržením vaku v hloubce. Prostředek <b>PROMESH® SURG DOME</b> se poté fixuje 1 nebo 4 stehy neresorbovatelným šicím materiálem k rezistentnímu okraji vnitřního kroužku.</p>
	<p><i>tu</i> Aşama 2</p>	<p>Kubbe kesilmemeli veya kırpilmamalıdır. <b>PROMESH® SURG DOME</b>, kese derinde tutularak defekte yerleştirilir. Ardından <b>PROMESH® SURG DOME</b>, internal halkanın dirençli kenarına non rezorbabl sütün kullanılarak 1 ila 4 dikiş ile sabitlenir.</p>

## Hernies Inguinales Indirectes Indirect Inguinal Hernia

	<i>ru</i> Этап 2	<p>Не допускается обрезка или подрезка купола. Имплантат <b>PROMESH® SURG DOME</b> помещается на место дефекта так, чтобы он полностью закрыл мешок. Затем <b>PROMESH® SURG DOME</b> фиксируется 1 или 4 стежками нерассасывающимся шовным материалом к прочному краю внутреннего кольца</p>
	<i>Cn</i> 第 2 阶段	<p>圆顶不得切割或修剪。<b>PROMESH® SURG DOME</b> 位于缺损处，紧紧地固定着囊。然后，用不可吸收的缝线将 <b>PROMESH® SURG DOME</b> 缝制 1 或 4 针，将其固定到内环的抗性边缘</p>
	<i>ar</i> المرحلة 2	<p>يجب عدم قص أو تشذيبها. يتم وضع دعامة <b>PROMESH® SURG DOME</b> في مع الحفاظ على وجود الكيس على مستوى عميق. بعد ذلك يتم تثبيت دعامة <b>PROMESH® SURG DOME</b> الحافة المقاومة من الحلقة الداخلية من خلال غرز واحدة أو 4 غرز باستخدام خيوط جراحية غير قابلة لإعادة الامتصاص.</p>
	<i>Sl</i> 2. faz	<p>Kupole se ne sme rezati ali prikrajšati. <b>PROMESH® SURG DOME</b> je vstavljen v okvaro, pri čemer vrečka ostaja v globini. <b>PROMESH® SURG DOME</b> je nato pritrjen z 1 ali 4 nevpojnimi šivi na odporni rob notranjega obroča.</p>
	<i>sv</i> Fas 2	<p>Kupolen ska inte skäras eller trimmas. <b>PROMESH® SURG DOME</b> placeras i det skadade området och håller säcken djupt. <b>PROMESH® SURG DOME</b> fixeras sedan med 1 eller 4 stygn med icke-resorberbar sutur i den inre ringens tåliga kant</p>
	<i>no</i> Fase 2	<p>Kuppelen må ikke kuttes eller beskjæres. <b>PROMESH® SURG DOME</b> plasseres i defekten som opprettholder sekken dypt. <b>PROMESH® SURG DOME</b> blir deretter festet med 1 eller 4 sting med ikke-resorberbar sutur til den resistente kanten av den indre ringen</p>
	<i>ua</i> Етап 2	<p>Купол не слід обрізати. Імплантат <b>PROMESH® SURG DOME</b> розміщують у дефекті, глибоко підтримуючи мішечок. У подальшому імплантат <b>PROMESH® SURG DOME</b> фіксують за допомогою 1 або 4 швів із нерозсмоктуваних ниток до стійкого краю внутрішнього кільця.</p>

[Sommaire](#)

## Hernies Inguinales Indirectes Indirect Inguinal Hernia




en Phase 3	Positioning the slipt onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non resorbable suture as in the Lichtenstein technique.
fr Phase 3	Fixation au fil non résorbable de la plaque fendue autour du cordon spermatique au plan profond du canal inguinal selon la technique de Lichtenstein.
de Schritt 3	Die Gleithernie wird auf Gittergeflechtmaterial um den Samenstrang positioniert und mit der Lichtenstein-Technik mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial fixiert.
it Fase 3	Fissaggio con filo non riassorbabile della rete pretagliata intorno al cordone spermatico sul piano profondo del canale inguinale, secondo la tecnica di Lichtenstein.
es Nivel 3	Colocación de la malla supraaponeurótica escindida alrededor del cordón espermático y fijación con sutura no reabsorbible según la técnica de Lichtenstein.
pt Fase 3	Fixação com fio de sutura não reabsorvível da rede fendida em torno do cordão espermático, no plano profundo do canal inguinal, segundo a técnica de Lichtenstein.
el Φάση 3	Καθήλωση με μη απορροφήσιμο ράμμα της πλάκας που διαχωρίζεται γύρω από τον σπερματικό τόνο, σύμφωνα με την τεχνική κατά Lichtenstein.
Ro Faza 3	Poziționarea plasei în jurul canalului inghinal și fixarea, cu sutura non resorbabila, folosind procedeul Liechtenstein
nl Fase 3	Plaatsing van het mesh rond het spermakoord en fixatie met niet-resorbeerbare hechtdraad zoals bij de Lichtenstein-techniek.
da Fase 3	Placering af hældningsnettet omkring sædstrengen og fiksering med ikke-resorberbar sutur som i Lichtenstein-teknikken.
fi Vaihe 3	Päällisverkko asetetaan siemenjohtimen ympärille ja kiinnitetään resorboitumattomalla ompeleella, kuten Lichtensteinin tekniikassa
hu 3. fázis	Helyezze fel a hálót az ondózsínórra, majd Lichtenstein-technikával, nem felszívódó varratot használva rögzítse.

## Hernies Inguinales Indirectes Indirect Inguinal Hernia


	pl Faza 3	Umieszczenie nakładanej siatki dookoła powrózka nasiennego i przytwierdzenie jej szwem niewchłanialnym jak w przypadku techniki Lichtensteina.
	sk Fáza 3	Umiestnenie kĺzavej siete na priloženie okolo semenného povrazca a fixácia nevstrebateľnými stehmi ako pri Lichtensteinovej technike.
	cz Fáze 3	Umístění klouzavé povrchové mřížky kolem spermatického kanálu a fixace neresorbovatelným stehem, jako u Lichtensteinovy techniky.
	tu Aşama 3	Ayrıık onlay mesh spermatik kord etrafına yerleştirilir ve non rezorbabl sütür ile Lichtenstein tekniğinde olduđu gibi sabitlenir.
	ru Этап 3	Размещение сетки-накладки с разрезом вокруг семенного канатика и фиксация нерассасывающимся шовным материалом с использованием техники операции Лихтенштейна.
	cn 第 3 阶段	如 Lichtenstein 术那样，将滑动内置网片放在精索周围，并用不可吸收的缝线固定。
	ar المرحلة 3	يتم وضع الدعامة الشبكية الظاهرية حول الحبل المنوي وتثبيتها بخيوط جراحية غير قابلة لإعادة الامتصاص كما هو الحال في Lichtenstein.
	sl 3. faza	Namestitev prekrivne mreže okoli spermatične vrvice in pritrditev z nevpojnim šivom skladno z Lichtensteinovo tehniko.
	sv Fas 3	Placera nätet runt sädesledaren och fäst med icke-resorberbar sutur med Lichtenstein-tekniken
	no Fase 3	Plassering av det delte nettet rundt sædlederen og fiksering med ikke-resorberbar sutur som i Lichtenstein-teknikken.
ua Етап 3	Розміщення ковзної накладної сітки навколо сім'яного канатика і фіксація нерозсмоктуваним швом, як при використанні методу Ліхтенштейна.	

## Hernies Inguinales Directes Direct Inguinal Hernia

 <p style="text-align: center;">Hernia sac</p>	en Phase 1	In direct hernia the sac is dissected up to the transversalis fascia.
	fr Phase 1	Dans la hernie directe le sac herniaire est disséqué jusqu'au fascia transversalis.
	de Schritt 1	Bei einem direkten Leistenbruch wird der Sack bis zur Fascia transversalis disseziert.
	it Fase 1	Nell'ernia diretta, il sacco erniario viene sezionato fino alla fascia transversalis
	es Nivel 1	En la hernia directa, se disecciona el saco hasta la fascia transversalis.
	pt Fase 1	Na hérnia directa, o saco herniário é dissecado até à fascia transversalis.
	el Φάση 1	Στην ευθεία κήλη, ο σάκος της κήλης διατέμνεται μέχρι την εγκάρσια περιτονία.
	Ro Faza 1	În hernia directă cavitatea este disecată până la fascia Transversalis.
	nl Fase 1	Bij een directe hernia wordt de zak tot aan de transversale fascie ontleed
	da Fase 1	I direkte hernia dissekeres posen op til transversalis fascia.
	fi Vaihe 1	Suoran tyrän kohdalla pussi dissektoidaan vatsan poikittaiskalvoon saakka.
	hu 1. fázis	A direkt lágyéksérv esetén a zsákot a transversalis fasciáig kell felmetszetni.
	pl Faza 1	W przypadku pośredniej przepukliny pachwinowej worek jest rozcinany aż do powięzi poprzecznej.
	sk Fáza 1	Pri priamej hernii sa vak rozreže až po fascia transversali.
CZ Fáze 1	U přímé hernie se vak disekuje až k fascia transversalis.	

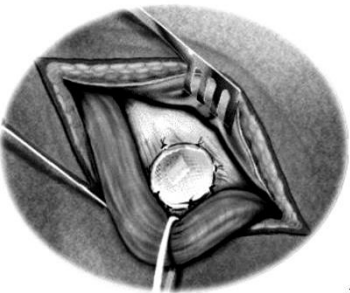


## Hernies Inguinales Directes Direct Inguinal Hernia

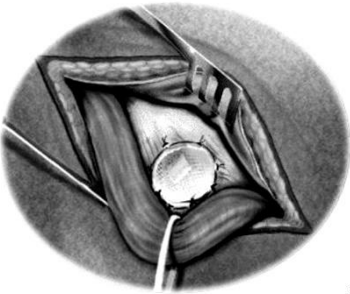
 <p style="text-align: center;">Hernia sac</p>	<p>tu Aşama 1</p>	<p>Direkt hernide, kese fasya transversalise kadar diseke edilir.</p>
	<p>ru Этап 1</p>	<p>При прямой паховой грыже мешок рассекается до поперечной фасции.</p>
	<p>cn 第 1 阶段</p>	<p>在直疝中，囊被解剖直到腹横筋膜。</p>
	<p>ar المرحلة 1</p>	<p>في الفتق الأربي المباشر، يتم تشريح الكيس حتى اللفافة المستعرضة.</p>
	<p>sl 1. faza</p>	<p>Pri neposredni dimeljski kili je vreča razrezana do notranjega dimeljskega obroča.</p>
	<p>sv Fas 1</p>	<p>Vid indirekt bråck dissekeras säcken fram till fascia transversalis.</p>
	<p>no Fase 1</p>	<p>Ved direkte brokk blir sekken dissekert opp til transversalis fascia.</p>
	<p>ua Етап 1</p>	<p>При прямій грижі мішок розтинають до поперечної фасції живота.</p>

[Sommaire](#)

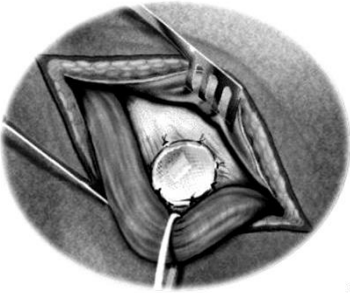
**Hernies Inguinales Directes  
Inguinal Hernia Direct**

	<p><i>en</i> <i>Phase 2</i></p>	<p>The dome must not be cut or trimmed .The <b>PROMESH® SURG DOME</b> is placed in the opening whilst holding the sac deeply. The <b>PROMESH® SURG DOME</b> is then fixed by 7 or 8 stitches with non resorbable suture to the resistant edge of the transversalis fascia.</p>
	<p><i>fr</i> <i>Phase 2</i></p>	<p>Le dôme ne doit pas être découpé. Le <b>PROMESH® SURG DOME</b> est placé dans l'orifice direct à combler maintenant le sac en profondeur. Le <b>PROMESH® SURG DOME</b> est ensuite fixé par 7 ou 8 points au fil non résorbable au bord de l'orifice sur le fascia transversalis résistant.</p>
	<p><i>de</i> <i>Schritt 2</i></p>	<p>Die Kuppel sollte nicht geschnitten werden. Der <b>PROMESH® SURG DOME</b> wird in die direkte Bruchpforte platziert, so dass der Sack tief gehalten wird. Der <b>PROMESH® SURG DOME</b> wird dann mit 7 oder 8 Stichen eines nicht resorbierbaren Nahtmaterials an der Kante der Fascia transversalis befestigt.</p>
	<p><i>it</i> <i>Fase 2</i></p>	<p>La cupola non deve essere tagliata. <b>PROMESH® SURG DOME</b> viene posizionato nell'orifizio diretto mantenendo il sacco in profondità. <b>PROMESH® SURG DOME</b> viene quindi fissato con 7 o 8 punti usando filo non riassorbabile sul bordo dell'orifizio, sulla fascia transversalis resistente.</p>
	<p><i>es</i> <i>Nivel 2</i></p>	<p>No cortar la cúpula. Colocar el <b>PROMESH® SURG DOME</b> en el orificio directo a rellenar, manteniendo el saco con profundidad. A continuación, fijar el <b>PROMESH® SURG DOME</b> por medio de 7 u 8 puntos con sutura no reabsorbible en el borde resistente del orificio de la fascia transversalis.</p>
	<p><i>pt</i> <i>Fase 2</i></p>	<p>A cúpula não deve ser cortada. O <b>PROMESH® SURG DOME</b> é colocado no orifício directo a preencher, mantendo o saco em profundidade. Em seguida, o <b>PROMESH® SURG DOME</b> é fixado por 7 ou 8 pontos de sutura com fio não reabsorvível na margem do orifício sobre a fascia transversalis resistente.</p>
	<p><i>el</i> <i>Φάση 2</i></p>	<p>Ο θόλος δεν θα πρέπει να κοπεί. Το <b>PROMESH® SURG DOME</b> τοποθετείται απευθείας στο στόμιο προς αποκατάσταση, διατηρώντας τον σάκο στο βάθος. Το <b>PROMESH® SURG DOME</b> στη συνέχεια καθλώνεται με 7 ή 8 μη απορροφήσιμα ράμματα περιμετρικά του στομίου, επάνω στην ανθεκτική εγκάρσια περιτονία.</p>
	<p><i>ro</i> <i>Faza 2</i></p>	<p>Cupola nu trebuie tăiată. <b>PROMESH® SURG DOME</b> este plasat în interior menținând cavitatea deschisă profund . <b>PROMESH® SURG DOME</b> este apoi fixat, cu 7 sau 8 copci, prin sutura non resorbabila, la marginea rezistentă a fascia Transversalis.</p>

## Hernies Inguinales Directes Inguinal Hernia Direct

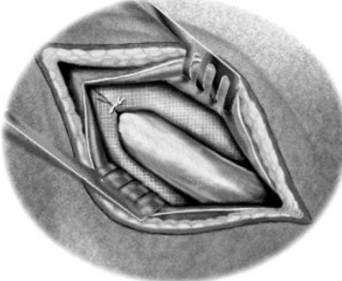
	<p><i>nl</i> <i>Fase 2</i></p>	<p>De koepel mag niet worden geknipt of bijgesneden .De <b>PROMESH® SURG DOME</b> wordt in de opening geplaatst om de zak diep te verstevigen. De <b>PROMESH® SURG DOME</b> wordt dan met 7 of 8 hechtingen met niet-resorbeerbare hecht draad aan de transversale fascia bevestigd.</p>
	<p><i>da</i> <i>Fase 2</i></p>	<p>Kuplen må ikke tilskæres eller trimmes. <b>PROMESH® SURG DOME</b> placeres i åbningen, mens posen fastholdes dybt inde. <b>PROMESH® SURG DOME</b> fikseres derefter med 7 eller 8 sting med den ikke-resorberbare sutur på den resistente kant til transversalis fascia</p>
	<p><i>fi</i> <i>Vaihe 2</i></p>	<p>Kupua ei saa leikata. <b>PROMESH® SURG DOME</b> sijoitetaan aukioon pitäen pussia syvältä. <b>PROMESH® SURG DOME</b> kiinnitetään sen jälkeen 7 tai 8 tikillä ja resorboitumattomalla ompeleella vatsan poikittaiskalvon reunaan</p>
	<p><i>hu</i> <i>2. fázis</i></p>	<p>Ügyeljen rá, hogy ne vágja meg a búrát. A <b>PROMESH® SURG DOME</b> eszközt a nyílásba kell helyezni, ügyelve a zsák mélységének megtartására. Ezután nem felszívódó varratot használva, 7–8 öltéssel rögzíteni kell a <b>PROMESH® SURG DOME</b> eszközt a transversalis fascia ellenálló széléhez.</p>
	<p><i>pl</i> <i>Faza 2</i></p>	<p>Pótkuli nie wolno rozcinać ani przycinać. Implant <b>PROMESH® SURG DOME</b> jest umieszczona w otworze, zaś worek zostaje wglobiony. Następnie implant <b>PROMESH® SURG DOME</b> przytwierdza się za pomocą 7 do 8 niewchłanialnych do powięzi poprzecznej.</p>
	<p><i>sk</i> <i>Fáza 2</i></p>	<p>Kupola sa nesmie rezat' ani narezat'. Pomôcka <b>PROMESH® SURG DOME</b> sa umiestni, pričom sa vak udržiava hlboko. Pomôcka <b>PROMESH® SURG DOME</b> sa potom upevní pomocou 7 alebo 8 nevstrebateľných stehov k rezistentnej hrane fascia transversalis.</p>
	<p><i>cz</i> <i>Fáze 2</i></p>	<p>Dóm se nesmí řezat ani upravovat. Prostředek <b>PROMESH® SURG DOME</b> se umístí uje do otvoru s přidržením vaku v hloubce. Prostředek <b>PROMESH® SURG DOME</b> se poté fixuje 7 nebo 8 stehy neresorbovatelným šicím materiálem k rezistentnímu okraji fascia transversalis.</p>
	<p><i>tu</i> <i>Aşama 2</i></p>	<p>Kubbe kesilmemeli veya kırılmamalıdır. <b>PROMESH® SURG DOME</b>, kese derinde tutulurken açıklığı yerleştirilir. Ardından, <b>PROMESH® SURG DOME</b> fasya transversalisin dirençli kenarına non rezorbabl sütün kullanılarak 7 ila 8 dikiş ile sabitlenir.</p>
	<p><i>ru</i> <i>Этап 2</i></p>	<p>Не допускается обрезка или подрезка купола. Имплантат <b>PROMESH® SURG DOME</b> помещается в отверстие так, чтобы он полностью закрыл мешок. Затем <b>PROMESH® SURG DOME</b> фиксируется 7 или 8 стежками нерассасывающимся шовным материалом к прочному краю поперечной фасции.</p>

## Hernies Inguinales Directes Inguinal Hernia Direct

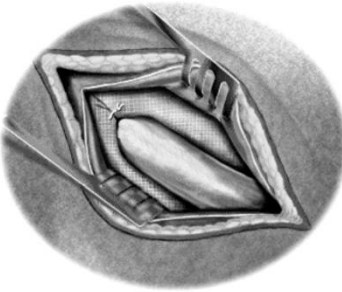
	<p><i>Cn</i> 第 2 阶段</p>	<p>圆顶不得切割或修剪。<b>PROMESH® SURG DOME</b> 位于缺口内，紧紧地固定着囊。然后，用不可吸收的缝线将<b>PROMESH® SURG DOME</b> 缝制 7 或 8 针，将其固定到腹横筋膜的抗性边缘。</p>
	<p>ar المرحلة 2</p>	<p>يجب عدم قص أو تشذيبها. يتم وضع <b>PROMESH® SURG DOME</b> في مع الحفاظ على وجود الكيس على مستوى عميق. بعد ذلك يتم تثبيت دعامة <b>PROMESH® SURG</b> بالحافة المقاومة من اللقافة المستعرضة من خلال 7 أو 8 غرز باستخدام خيوط جراحية غير قابلة لإعادة الامتصاص.</p>
	<p><i>sl</i> 2. faza</p>	<p>Kupole se ne sme rezati ali prikrajšati. <b>PROMESH® SURG DOME</b> je vstavljen v okvaro, pri čemer vrečka ostaja v globini. <b>PROMESH® SURG DOME</b> je nato pritrjen z 7 ali 8 nevpojnimi šivi na odporni rob transverzalne fascije.</p>
	<p><i>sv</i> Fas 2</p>	<p>Kupolen får inte skäras eller trimmas. <b>PROMESH® SURG DOME</b> är placerad i öppningen och håller samtidigt säcken djupt. <b>PROMESH® SURG DOME</b> fixeras sedan med 7 eller 8 stygn med icke-resorberbar sutur i fascia transversalis tåliga kant.</p>
	<p><i>no</i> Fase 2</p>	<p>Kuppelen må ikke kuttet eller beskjaeres. <b>PROMESH® SURG DOME</b> plasseres i åpningen med sekken holdes dypt. <b>PROMESH® SURG DOME</b> ir deretter festet med 7 eller 8 sting med ikke-resorberbar sutur til den resistente kanten av transversalis fascia.</p>
	<p><i>ua</i> Етап 2</p>	<p>Купол не слід обрізати. Імплантат <b>PROMESH® SURG DOME</b> розміщують в отворі, при цьому глибоко підтримуючи мішечок. У подальшому імплантат <b>PROMESH® SURG DOME</b> фіксують за допомогою 7 або 8 швів із нерозсмоктуваних ниток до стійкого краю поперечної фасції живота.</p>

[Sommaire](#)

## Hernies Inguinales Directes Direct Inguinal Hernia

	<i>en</i> <i>Phase 3</i>	Positioning the slipt onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non resorbable suture as in Lichtenstein's technique.
	<i>fr</i> <i>Phase 3</i>	Placement de la prothèse fendue autour du cordon spermatique puis fixation au fil non résorbable selon la technique de Lichtenstein.
	<i>de</i> <i>Schritt 3</i>	Die Gleithernie wird auf Gittergeflechtmaterial um den Samenstrang positioniert und mit der Lichtenstein-Technik mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial fixiert.
	<i>it</i> <i>Fase 3</i>	Inserimento della rete pretagliata cordone spermatico, quindi fissaggio con filo non riassorbibile secondo la tecnica di Lichtenstein.
	<i>es</i> <i>Nivel 3</i>	Colocación de la malla supraaponeurótica escindida alrededor del cordón espermatóico y fijación con sutura no reabsorbible según la técnica de Lichtenstein.
	<i>pt</i> <i>Fase 3</i>	Colocação da prótese fendida em torno do cordão espermatóico e fixação com fio de sutura não reabsorvível, segundo a técnica de Lichtenstein.
	<i>el</i> <i>Φάση 3</i>	Τοποθέτηση της διαχωρισμένης πρόθεσης γύρω από τον σπερματικό πόρο και καθήλωση με μη απορροφήσιμο ράμμα, σύμφωνα με την τεχνική κατά Lichtenstein.
	<i>Ro</i> <i>Faza 3</i>	Poziționarea plasei în jurul canalului inghinal și fixarea, cu sutura non resorbabila, folosind procedeul Liechtenstein
	<i>nl</i> <i>Fase 3</i>	Plaatsing van het mesh rond het spermakoord en fixatie met niet-resorbeerbare hechtdraad zoals bij de Lichtenstein-techniek.
	<i>da</i> <i>Fase 3</i>	Placering af hældningsnettet omkring sædstrengen og fiksering med ikke-resorberbar sutur som i Lichtenstein-teknikken.
	<i>fi</i> <i>Vaihe 3</i>	Päällisverkko asetetaan siemenjohtimen ympärille ja kiinnitetään resorboitumattomalla ompeleella, kuten Lichtensteinin tekniikassa.
	<i>hu</i> <i>3. fázis</i>	Helyezze fel a hálót az ondózsínórra, majd Lichtenstein-technikával, nem felszívódó varratot használva rögzítse.
	<i>pl</i> <i>Faza 3</i>	Umieszczenie nakładanej siatki dookoła powrózka nasiennego i przytwierdzenie jej szwem niewchłanialnym jak w przypadku techniki Lichtensteina.
	<i>sk</i> <i>Fáza 3</i>	Umiestnenie kĺzavej siete na priloženie okolo semenného povrazca a fixácia nevstrebateľnými stehmi ako pri Lichtensteinovej technike.
<i>cz</i> <i>Fáze 3</i>	Umístění klouzávé povrchové mřížky kolem spermatického kanálu a fixace neresorbovatelným stehem, jako u Lichtensteinovy techniky.	

## Hernies Inguinales Directes Direct Inguinal Hernia


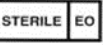
	<p><i>tu</i> <i>Aşama 3</i></p>	<p>Ayrıık onlay mesh spermatik kord etrafına yerleştirilir ve non rezorbabl sûtür ile Lichtenstein tekniğinde olduđu gibi sabitlenir.</p>
	<p><i>ru</i> <i>Этап 3</i></p>	<p>Размещение сетки-накладки с разрезом вокруг семенного канатика и фиксация нерассасывающимся шовным материалом с использованием техники операции Лихтенштейна.</p>
	<p><i>Cn</i> <i>第 3 阶段</i></p>	<p>如 Lichtenstein 术那样，将滑动内置网片放在精索周围，并用不可吸收的缝线固定。</p>
	<p><i>ar</i> <i>المرحلة 3</i></p>	<p>يتم وضع الدعامة الشبكية الظاهرية حول الحبل المنوي وتثبيتها بخيوط جراحية غير قابلة لإعادة الامتصاص .Lichtenstein كما هو الحال في</p>
	<p><i>sl</i> <i>3. faza</i></p>	<p>Namestitev prekrivne mreže okoli spermatične vrvice in pritrditev z nevpojnim šivom skladno z Lichtensteinovo tehniko.</p>
	<p><i>sv</i> <i>Fas 3</i></p>	<p>Placera nätet runt sädesledaren och fäst med icke-resorberbar sutur med Lichtenstein-tekniken.</p>
	<p><i>no</i> <i>Fase 3</i></p>	<p>Plassering av det delte nettet rundt sædlederen og fiksering med ikke-resorberbar sutur som i Lichtenstein-teknikken.</p>
	<p><i>ua</i> <i>Етап 2</i></p>	<p>Розміщення ковзної накладної сітки навколо сім'яного канатика і фіксація нерозсмоктуваним швом, як при використанні методу Ліхтенштейна.</p>

[Sommaire](#)

	Mat	PP	PLLA
en	Polypropylene (non resorbable) Poly-L-Lactic Acid (resorbable)		
fr	Polypropylène (non résorbable) et Acide Poly- L- Lactique (résorbable)		
de	Polypropylen (nicht resorbierbar)+ Poly-L-Milchsäure (resorbierbar)		
it	Polipropilene + acido poli-L-lattico		
es	Polipropileno + ácido poli-L-láctico		
el	Πολυπροπυλένιο + πολυ L-γαλακτικό οξύ		
nl	Polypropyleen + Poly-L-Lactisch Zuur (resorbeerbaar)		
pt	Polipropileno + ácido poliláctico		
ro	Polipropilenă + L poli acid lactic		
pl	Polipropylen + poli(kwas L-mlekowy) (wchłaniany)		
sl	Polipropilen + Poli-L-mlečna kislina (resorpcijska)		
cs	Polypropylen + kyselina poly-L-mléčná (resorbovatelná)		
da	Polypropylen + Poly-L-mælkesyre (resorberbar)		
fi	Polypropeeni + Poly-L-maitohappo (resorboituva)		
tu	Polipropilen + Poli-L-Laktik Asit (rezorbabl)		
sv	Polypropen + Poly-L-mjölksyra (resorberbart)		
sk	Polypropylén + kyselina poly-L-mliečna (vstrebateľná)		
hu	Polipropilén + poli-L-tejsav (felszívódó)		
no	Polypropylen + Poly-L-melkesyre (resorberbart)		
ru	Полипропилен + Поли-L-молочная кислота (рассасывающаяся)		
uk	Поліпропілен + Полімер на основі L-молочної кислоти (розсмоктуваний)		
cn	聚丙烯 (不可吸收) 左旋聚乳酸 (可吸收)		
ar	بولي بروبيلين (غير قابل لإعادة الامتصاص) متعدد حمض اللاكتيك L (قابل لإعادة الامتصاص)		

<b>CE</b> <b>1639</b>	
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/ΕΕΚ 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 wymogi dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
sl	Oznaka CE in identifikacijska številka priglšenega organa. Izdelek je skladen z vsemi pomembnimi zahtevami Direktive sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih
cs	Značka CE s číslem notifikovaného orgánu. Tento výrobek splňuje nezbytné požadavky směrnice rady č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
da	CE-mærke og identifikationsnummer for det underrettede organ. Produktet er i overensstemmelse med de grundlæggende krav tilhørende direktivet vedr. medicinske enheder 93/42/EEC
fi	CE-merkintä ja ilmoitetun elimen 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 orvosteknikai 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 Simboli použité na štítku Symboler på etikettering Etiketeissä käytetyt symbolit Etikette kullannilän symboler Symboler som används på märkningen	sk- hu- no- ru- uk- cn-	Symbols 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		REF				
en- fr- de- it- es- el- nl- pt-	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Batchnummer Número do lote Număr de lot Numer partii Številka serije Číslo šarže Batchnummer Eränumero Parti numarası Partinummer Číslo šarže Sarzsorszám Partinummer Номер партии Серийный номер 批号	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Gebrauchsanweisung beachten Leggere attentamente le istruzioni Ver instrucciones de uso Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών Zie gebruiksinstructies Ver as instruções de utilização Consultati instrucțiunile de utilizare Zob. instrukcja użytkowania Glejte navodila za uporabo Viz návod k použití Se anvendelsesinstruktioner Katso käyttöohje Kullanım talimatlarına başvurun Se bruksanvisningen Pozri návod na použítie 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 broschuren Esitteen viite Katalog numarası Katalogreferensnummer Referencia na brožúru Referencia a brošúrán Referanse i brosjyre Ссылка на брошюру Посилання на брошуру 手册上的参考	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabrikant Fabricante Fabricant Producent Proizvajalec Výrobce Producent Valmistaja Üretici 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-	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Op een droge plaats bewaren Manter num local seco A se păstra la loc uscat Przechowywać w suchym miejscu Hranite na suhem mestu. Uchovávejte v suchu Opbevaras på et tørt sted Säilyttävä kuivassa Kuru bir yerde saklayın Förvaras tørt Składujcie na suchom mieste Tartsa száraz helyen Oppbevares tørt Хранить в сухом месте Зберігати в сухому місці 儲存于乾燥的地方	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 kullannilän tarhi: Yil ve ay Bäst före: År och månad Datum spotreby: rok a mesiac Lejárati dátum: év és hónap Bruk før: år og måned Срок хранения: год и месяц Термін придатності: рік і місяць 如果包装损坏 - 请勿使用	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Na μην επαναχρησιμοποιείται Niet hergebruiken Não reutilizar A nu se reesteriliza Nie używać ponownie Izdelek ni za ponovno uporabo Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Yeniden kullannilän Återvänd inte Nepoužívajte opakovane Ne használja fel újra Ikke til gjenbruk Не использовать повторно Забороныться повторно використання 请勿重复使用	Keep without sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Vrij van licht houden Manter ao abrigo da luz solar A se păstra ferit de lumină Chronić przed światłem Hranite na mestu brez svetlobe. Chraňte pred svetlom Holdes uden for lys Säilyttävä poissa valosta Isgå manuz brakmayın Förvaras mörkt Składujcie na mieste mimo słonecznego światła Fénytől védett helyen tartsa Holdes vekk fra lys Хранить в темном месте Зберігати в захищеному від світла місці 避光儲存	يُحفظ في مكان جاف	استخدم المنتج قبل: السنة والشهر	لا المنتج	يُحفظ بعيداً عن الضوء
								
en- fr- de- it- es- el- nl- pt-	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Não utilizar se a embalagem estiver danificada A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Nepoužívejte, je-li balení poškozené Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Använd inte om förpackningen är skadad Nepoužívajte, ak je obal poškodený Sérült csomagolás esetén ne használja Må ikke brukes dersom pakningen er skadet. Не использовать в случае повреждения упаковки Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена 如果包装损坏 - 请勿使用	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστειρωνεται Niet opnieuw steriliseren Não reutilizar A nu se steriliza Nie sterylizować ponownie Ne sterilizirajte ponovno. Neprovádějte opakovanou sterilizaci Ungdå gensterilisering Ei saa steriloida uudelleen Yeniden sterilize etmeyin Får ej omsteriliseras Nesterilizujte opakovane Ne sterilizálja újra Må ikke reesteriliseres Не подвергать повторной стерилизации Забороныться повторна стерилізація 请勿重复消毒	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado por óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Sterylizowane tlenkiem etylenu Sterilizirano z etilen oksidom. Sterilizováno etylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Steriloitu eteenioksidilla Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Steriliserad med etenoxid Sterilizované pomocou etylénoxidu Etilén-oxidál sterilizálva Sterilisert med etylenoksid Стерилизовано этиленоксидом Стерилізовано оксидом етилену 使用环氧乙烷进行灭菌	يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة	لا تُعقَّم	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		



e-ifu  
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.