

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	5
de	Gebrauchsanweisung	Seite	8
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	11
es	Instrucciones de uso	Página	14
pt	Instruções de utilização	Página	17
ελ	Οδηγίες χρήσης	Side	20
cs	Návod k použití	Strana	23
da	Anvendelsesinstruktioner	Side	26
fi	Käyttöohje	Sivu	29
hu	Használati utasítás	Oldal	32
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	35
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagină	38
sk	Návod na použitie	Strana	41
sv	Bruksanvisning	Sida	44
tr	Kullanım talimatları	Sayfa	47
pl	Instrukcja użytkownika	Strona	50
sl	Navodila za uporabo	Stran	53
no	Bruksanvisning	Side	56
ru	Инструкция по применению	страница	59
uk	Інструкція із застосування	сторінка	63
cn	使用说明	页	66
ar	تعليمات الاستخدام	صفحة	69



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-biotech.com>



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

Made in France



Date de marquage CE : Janvier 2005

NOT283_240926

Version du 26/09/2024

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

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

DESCRIPTION

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT meshes are semi-resorbable parietal reinforcement implants.

MATERIALS

Polypropylene (non resorbable) – Poly L Lactic Acid (resorbable). Blue thread (depending on references): monofilament polypropylene, non absorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

No human nor animal origin. Semi-resorbable.

INDICATIONS

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT meshes are designed for the repair and reinforcement of inguinal and femoral hernias.

PERFORMANCES

The device **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** is designed to be extra-peritoneally implanted. These products are biocompatible and semi-resorbable. Their main benefits are: can be cut to fit patient's anatomy, high resistance to suture and abdominal pressure, macroporous, transparent, lightweight after PLLA resorption.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

Discomfort/Pain	Adhesion formation	Hematoma	Foreign Body reaction
Infection	Fistula formation	Mesh migration	Irritation nearby organ
Recurrence	Erosion	Mesh deformation	Lymphocele
Inflammation	Seroma	Allergic reaction	

-A small additional risk of male infertility has been identified after bilateral groin hernia repair using meshes (open or laparoscopic)

PRECAUTIONS FOR USE

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT must always be separated from abdominal cavity by peritoneum

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT prosthesis are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peelable pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging. Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

The device must be implanted by a qualified surgeon familiar with the relevant anatomy and visceral surgery

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

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

STORAGE OF THE PROSTHESIS

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

EXPLANATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explanations and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH 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 REQUESTS AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH and its distributors.

IMPORTANT

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

SURGICAL PROCEDURE

DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:

Open Inguinal hernia repair : Lichtenstein

- The patient is placed in the supine position
- Local or general anaesthesia
- Iliac incision of approximately 5 cm
- Dissection is performed accordingly to the Lichtenstein technique
- The hernia sac is identified and reduced
- The transversalis fascia can be tightened with a non-absorbable suture. With direct hernias it helps to avoid any immediate post-operative recurrence
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh can be cut to fit the patient's anatomy
- The prosthesis is progressively put in place
 - begin by placing **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** on the pubic spine
 - the upper part of the prosthesis is placed on the conjoint tendon
 - carry placing the prosthesis towards the deep inguinal ring so that the first arm is placed behind
 - then the second arm is placed so that it encircles the spermatic cord
 - Fix the **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh with non-resorbable sutures
 - apex is sutured to the pubic tubercle
 - the lower border of the mesh is sutured to the free edge of the inguinal ligament
 - continuous suture extends up just medial to the anterior superior iliac spine
 - suture the two tails of the mesh together around the spermatic cord
 - the infero-medial corner of the mesh is attached overlapping the pubic tubercle.
 - the mesh is anchored to the conjoined tendon by interrupted sutures
 - the cord then rests on the prosthesis
 - suction drain can be placed beneath the external oblique aponeurosis, especially in large inguinal hernias, where an extensive dissection was performed
 - the aponeurosis of external oblique is then closed with absorbable sutures
 - before closure of the surgical incision, its edges are infiltrated with a long-acting local anaesthetic, such as Naropein®
 - During peri-operative care of the patient, prophylactic antibiotics is usually given for 48 – 72 hours postoperatively

Laparoscopic procedure (TAPP or TEP)

1/ Example of a TAPP repair

- General anaesthesia
- A pneumoperitoneum is created in the usual fashion
- intra-abdominal findings are reported [intra-abdominal pathology and inguinal hernia defects and sacs].
- The two additional trocars are inserted under direct vision.
- Dissection is initiated and carried out following classical TAPP technique
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected.
- The **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh is inserted through the Trocar into the intra-abdominal cavity and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval and preshaped mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap. The **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh is attached to Cooper's Ligament, around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels using tacks, staples or other mesh fixing device, according to the Surgeon's usual technique. The operator should be meticulous to avoid the triangle of doom, triangle of pain, iliac vessels and to place the fixations lateral to the inguinal ring. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.
- The operator should check the **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh is well anchored to the surrounding structures.
- The peritoneum is closed meticulously and no defect between the peritoneum and the abdominal wall should be left open. In addition, it should cover the entire Mesh.
- The trocars are removed under direct vision. The fascia of the sub-umbilical trocar site is closed as needed.

2/ Example of a TEP repair

- General anaesthesia
- Create the pro-peritoneal space.
- The 10 mm trocar is inserted.
- Create the pneumo-pro-peritoneum.
- Two 5 mm ports are inserted under direct vision.

- If a peritoneal defect is created at this time it should be immediately closed.
- The anatomical landmarks are identical to when performing a TAPP repair.
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected. This is done by gentle traction with atraumatic graspers.
- The **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh is inserted into the pre-peritoneal space and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval and preshaped mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap.
- The **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh is first attached or secured to Cooper's Ligament, and the superior aspect of the pubic ramus. The **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh is then fixed on the posterior aspect of the Linea Alba. The anchoring is continued around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels. A few fixations are used to fix the **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh lateral to the internal ring. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.
- The **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mesh should gently and generously cover the Iliac Vessels without major gaps.
- The operator should check the Mesh is well anchored to the surrounding structures. The Mesh should not migrate and remain in place.
- The pre-peritoneal space will be checked for any peritoneal defects. If any, they should be closed. The 5 mm trocars are removed under direct vision. The pre-peritoneal space will collapse.
- If there are any questions about a missed peritoneal defect, a completion laparoscopy should be performed.
- Trocars are removed and the fascial defect closed with the appropriate suture. The skin edges are approximated in the usual manner.

Size of the prosthesis:

The **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** product range is composed of meshes of various sizes and shapes:

- Pre-cut meshes with keyhole for LICHTENSTEIN inguinal hernia repair
- Oval, pre-shaped and rectangular meshes for TAPP/TEP inguinal hernia repair



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 ABSO & ABSO ANAT
IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL SEMI-RESORBABLE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les dispositifs **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sont des implants de renforcement pariétal semi-résorbables.

MATERIAUX

Polypropylène (non résorbable) – Acide Poly L Lactique (résorbable). Fil bleu (selon références) : polypropylène monofilament, non résorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable.

INDICATIONS

Les implants **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sont destinées à la réparation et au renforcement pariétal des hernies inguinales et fémorales.

PERFORMANCES

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

Ces produits sont biocompatibles et semi-résorbables. Ils ont l'avantage de pouvoir être découpés, d'avoir une forte résistance à la suture et à la pression intra-abdominale, d'être macroporeux et transparents, d'être légers après résorption du PLLA.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables, pouvant nécessiter une ré-intervention, tels que :

Gêne/Douleur	Formation d'adhérence	Hématome	Réaction à un corps étranger
Infection	Formation de fístule	Migration de l'implant	Irritation d'un organe proche
Récidive	Erosion	Déformation de l'implant	Lymphocèle
Inflammation	Serome	Réaction allergique	

Un léger risque supplémentaire d'infertilité masculine a été identifié après une hernie bilatérale de l'aîne à l'aide de mailles (ouvertes ou laparoscopiques).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'implant **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** doit toujours être séparé de la cavité abdominale par le péritoine.

Les prothèses **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

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

Le dispositif doit être implanté par un chirurgien qualifié connaissant bien l'anatomie révélatrice et la chirurgie viscérale.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante dans son emballage d'origine.

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1 :2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH et de ses distributeurs.

IMPORTANT

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

PROCEDURE CHIRURGICALE

DESCRIPTION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :

Réparation ouverte de la hernie inguinale : Lichtenstein

- Le patient est placé en décubitus dorsal
- Anesthésie générale ou locale
- Incision iliaque d'environ 5 cm
- Dissection réalisée conformément à la technique de Lichtenstein
- Le sac herniaire est identifié et réduit
- Le fascia transversalis peut être resserré à l'aide d'une suture non résorbable. En cas de hernie inguinale directe, ceci permet d'éviter toute récurrence aussitôt après l'intervention
- Le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient
- La prothèse est mise en place de manière progressive :
 - commencez par placer le **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sur l'épine du pubis
 - la partie supérieure de la prothèse est placée sur le tendon conjoint
 - continuez en plaçant la prothèse vers l'anneau inguinal profond, de façon à ce que le premier bras de la prothèse soit placé derrière
 - placez enfin le second bras, de façon à ce qu'il entoure le cordon spermatique
 - Fixez le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** à l'aide de sutures non résorbables
 - l'apex doit être suturé à l'épine du pubis
 - le bord inférieur du treillis est suturé au bord libre du ligament inguinal
 - la suture continue s'étend jusqu'à l'épine iliaque antéro-supérieure
 - suturez les deux extrémités du treillis autour du cordon spermatique
 - le coin inféro-médial du treillis est fixé et chevauche l'épine du pubis.
 - le treillis est ancré dans le tendon conjoint par des sutures interrompues
 - le cordon repose sur la prothèse
 - le drain d'aspiration peut être placé sous l'aponévrose de l'oblique externe, plus particulièrement en cas de larges hernies inguinales, où une dissection importante a été réalisée
 - l'aponévrose de l'oblique externe est alors refermée à l'aide de sutures résorbables
 - avant de refermer l'incision, il convient d'infiltrer un anesthésiant local longue durée, de type Naropeine®, dans ses bords
 - Pendant les soins périopératoires, des antibiotiques prophylactiques sont généralement administrés au patient dans les 48 à 72 heures après l'intervention

Intervention laparoscopique (TAPP ou TEP)

1/ Exemple de réparation par TAPP (technique d'approche trans-abdominal-préperitonéale)

- Anesthésie générale
- Un pneumopéritoine est créé selon la technique habituelle. ; des explorations intra-abdominales sont réalisées [pathologie intra-abdominale, défauts et sacs de la hernie inguinale].
- Les deux trocarts supplémentaires sont insérés en vision directe.
- La dissection commence et est effectuée en suivant la technique TAPP classique
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement.
- Le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** est inséré dans la cavité intra-abdominale via le trocart, avant d'être déployé sur la région inguinale. Le fil bleu sur la prothèse ovale et préformée est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur. Le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** est fixé au ligament périméridien supérieur, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs, à l'aide de dispositifs permettant de fixer le treillis, conformément à la technique habituelle du chirurgien. L'opérateur doit éviter le triangle de la mort (ou de Doom), le triangle de la douleur, les vaisseaux iliaques, et doit placer les fixations latéralement par rapport à l'anneau inguinal. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** est bien ancré aux structures voisines.

- Le péritoine doit être méticuleusement refermé et aucun défaut ne doit être laissé ouvert entre le péritoine et la paroi abdominale. En outre, il doit recouvrir l'intégralité du treillis.
- Les trocars supplémentaires sont retirés en vision directe. Le fascia du site du trocart sous-ombilical doit être refermé comme il convient.

2/ Exemple de réparation par TEP (technique d'approche extrapéritonéale)

- Anesthésie générale
- Créez l'espace préperitonéal.
- Un trocart de 10 mm est inséré. Créez le pneumo-pré-péritoine. Deux trocars de 5 mm sont insérées en vision directe. Si un défaut péritonéal est créé à ce moment-là, il doit être immédiatement fermé.
- Les repères anatomiques sont identiques à ceux d'une réparation TAPP.
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement. Il suffit de tirer légèrement, à l'aide d'une pince atraumatique.
- Le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans l'espace préperitonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale et préformée est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur.
- Le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** est d'abord rattaché ou fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien. Le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** est alors fixé à la partie postérieure de la ligne blanche. L'ancrage est continu, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs. Quelques fixations sont utilisées pour maintenir le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** latéralement par rapport à l'anneau interne. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.
- Le treillis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** doit couvrir généreusement les vaisseaux iliaques, sans forcer et sans écarts majeurs.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis est bien ancré aux structures voisines. Le treillis ne doit pas migrer et doit rester bien en place.
- L'espace préperitonéal doit être vérifié, pour éviter les défauts éventuels du péritoine. Le cas échéant, ils doivent être fermés. Les trocars de 5 mm sont retirés en vision directe. L'espace préperitonéal va s'affaisser.
- Si vous soupçonnez la présence d'un défaut péritonéal que vous auriez manqué, il convient de réaliser une vérification laparoscopique à la fin de l'intervention.
- Les trocars sont retirés et le défaut du fascia est refermé à l'aide des sutures appropriées. Les bords de la peau sont rapprochés à l'aide de la technique habituelle.

Taille des prothèses :

La gamme de produits **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se compose de treillis de différentes tailles et formes :

- Treillis pré-découpés pour réparation de hernie inguinale (technique de LICHTENSTEIN)
- Treillis ovales, préformés et rectangulaires pour réparation de la hernie inguinale à l'aide d'une approche TAPP/TEP

Sommaire

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
HALBRESORBIERBAR PARIETALES VERSTÄRKUNG NETZ
STERILES PRODUKT ZÜR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

Die **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** Netze sind halbresorbierbare parietale Verstärkungsimplantate.

MATERIALIEN

Polypropylen (nicht resorbierbar) – Poly-L-Milchsäure (resorbierbar). Blaues Naht (je nach Referenzen): monofiles Polypropylen, nicht resorbierbar, . Farbstoff, [Phthalocyaninato(2-)]-Kupfer.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs. Halbresorbierbar.

HINWEISE

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT – Netze wurden für die Reparatur und Verstärkung bei Leistenbrüchen und Schenkelbrüchen konzipiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** wurde speziell für die extraperitoneale Implantierung entwickelt

Das Produkt ist biokompatibel und halbresorbierbar. Seine hauptsächlichlichen Vorteile: Es kann gemäß der Anatomie des Patienten geschnitten werden, sehr hohe Resistenz beim Nähen und beim intraabdominalen Druck, makroporös, transparent, extrem leicht nach PLLA-Resorption.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jede implantierbare medizinische Vorrichtung kann dieses Implantat mögliche unerwünschte Nebenwirkungen bewirken, die nochmaliger Operation führen können, wie

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** muss immer von der Bauchhöhle durch das Peritoneum getrennt sein.

Die **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Prothesen werden steril geliefert (Sterilisierung mit Äthylenoxyd).

Vor jeder Benutzung die Integrität der Verpackung und des Geräts (Blister, peelbare Beutel) prüfen. Nicht bei Beschädigung der Vorrichtung und/oder der Verpackung benutzen. Nicht benutzen, wenn das Produkt verfallen ist.

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

Das Gerät muss von einem qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der mit der relevanten Anatomie und der viszeralen Chirurgie vertraut ist.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

gemäß der Kennzeichnung des Produkts ist das Implantat **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es darf auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE

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

WICHTIG

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

CHIRURGISCHES VORGEHEN

BESCHREIBUNG DER CHIRURGISCHEN EINGRIFFE:

Offene Leistenbruch-Operation: Lichtenstein

- Der Patient wird in die Rückenlage gebracht.
- Lokal- oder Allgemeinanästhesie.
- Ca. 5 cm langer iliakaler Schnitt.
- Die Dissektion erfolgt gemäß der Lichtenstein-Technik.
- Der Bruchsack wird identifiziert und reduziert.
- Die Fascia transversalis kann mit einer nicht absorbierbaren Naht gestrafft werden. Bei direkten Leistenbrüchen kann diese Straffung dabei helfen, ein sofortiges Wiederauftreten nach der Operation zu vermeiden.
- Das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz kann auf die Anatomie des Patienten zugeschnitten werden.
- Die Prothese wird Schritt für Schritt eingesetzt:
 - Legen Sie das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz zunächst auf das Tuberculum pubicum.
 - Das obere Ende der Prothese wird auf die Leistensichel gelegt.
 - Ziehen Sie die Prothese in Richtung des inneren Leistenrings, so dass der erste Arm dahinter liegt.
 - Anschließend wird der zweite Arm so ausgerichtet, dass er den Samenstrang umgibt.
 - Befestigen Sie das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz mit nicht resorbierbaren Nähten.
 - Die Spitze wird an das Tuberculum pubicum genäht.
 - Das untere Ende des Netzes wird an den freien Rand des Leistenligament genäht.
 - Eine durchgehende Naht läuft bis zur Spina iliaca anterior superior.
 - Nähen Sie die beiden Enden des Netzes um den Samenstrang zusammen.
 - Die untere mittlere Ecke des Netzes wird das Tuberculum pubicum überlappend befestigt.
 - Das Netz wird anhand von unterbrochenen Nähten an der Leistensichel befestigt.
 - Der Samenstrang liegt somit auf der Prothese auf.
 - Unter die äußere, schräge Aponeurose kann ein Saugdrain gelegt werden, insbesondere bei großen Leistenbrüchen, bei denen eine großflächige Dissektion durchgeführt wurde.
 - Die äußere, schräge Aponeurose wird anschließend mit resorbierbaren Nähten geschlossen.
 - Bevor die operative Inzision geschlossen wird, wird in die Ränder ein langfristig wirkendes lokales Anästhetikum eingespritzt, beispielsweise Naropin®.
 - Während der perioperativen Pflege des Patienten wird üblicherweise 48-72 Stunden lang nach der Operation eine prophylaktische Antibiose verabreicht.

Laparoskopisches Verfahren (TAPP oder TEP)

1. Beispiel einer TAPP-Operation

- Allgemeinanästhesie.
- Es wird auf die übliche Weise ein Pneumoperitoneum geschaffen.
- Intraabdominale Befunde werden gemeldet [intraabdominale Pathologie und Leistenbruchdefekte und -säcke].
- Die zwei zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt.
- Die Dissektion wird gemäß der klassischen TAPP-Technik begonnen und durchgeführt.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden.
- Das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz wird durch den Trokar in die Bauchhöhle eingeführt und auf den Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen und 3D Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungsnetz zeigt es die obere Klappe. Das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz wird mit Materialien zur Befestigung von Netzen entsprechend der üblichen Technik des Chirurgen am Cooper-Ligament um und seitlich der unteren epigastrich Blutgefäße der Bauchwand befestigt. Der Chirurg sollte genau darauf achten, das sog. Triangle of Doom, das sog. Triangle of Pain und die iliakalen Blutgefäße zu vermeiden und die Befestigungen seitlich des Leistenrings anzubringen. Die Netzbefestigungspunkte sollten zumindest 1 cm vom Rand des Netzes mit 1 cm Abstand zwischen den Befestigungspunkten sein.
- Der Chirurg sollte prüfen, ob das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist.
- Das Peritoneum wird sorgfältig geschlossen und es sollten keine Öffnungen zwischen dem Peritoneum und der Bauchwand verbleiben. Darüber hinaus sollte es das gesamte Netz bedecken.

- Die Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Die Faszienöffnungen der Trokarstelle unter dem Nabel wird geschlossen.

2. Beispiel einer TEP-Operation

- Allgemeinanästhesie.
- Schaffen Sie den preperitonealen Raum.
- Der 10-mm-Trokar wird eingeführt.
- Schaffen Sie das Pneumopreperitoneum.
- Es werden zwei 5-mm-Ports unter direkter Sicht eingeführt.
- Falls es zu diesem Zeitpunkt zu einer peritonealen Öffnung kommt, sollte sie sofort geschlossen werden.
- Die anatomische Leitstruktur ist dieselbe wie für eine TAPP-Operation.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden. Dies erfolgt durch sanften Zug mit atraumatischen Greifern.
- Das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz in den preperitonealen Raum eingeführt und auf den Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen und 3D Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungsnetz zeigt es die obere Klappe.
- Das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz wird zunächst am Cooper-Ligament und am oberen Schambeinast befestigt. Anschließend wird das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz am hinteren Teil der Linea alba befestigt. Die Befestigung wird um und seitlich der unteren Blutgefäße der Bauchwand fortgeführt. Das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz wird mit ein paar Fixierungen seitlich des inneren Rings befestigt. Die Netzbefestigungspunkte sollten zumindest 1 cm vom Rand des Netzes mit 1 cm Abstand zwischen den Befestigungspunkten sein.
- Das **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Netz sollte die iliakalen Blutgefäße sanft und großzügig bedecken.
- Der Chirurg sollte prüfen, ob das Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist. Das Netz sollte sich nicht verschieben können.
- Der preperitoneale Raum ist auf peritoneale Öffnungen zu überprüfen. Falls es welche gibt, sollten diese geschlossen werden. Die 5-mm-Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Der preperitoneale Raum fällt zusammen.
- Falls es Zweifel bezüglich übersehener peritonealer Öffnungen gibt, sollte eine ergänzende Laparoskopie durchgeführt werden.
- Die Trokare werden entfernt und die Faszienöffnung wird mit einer geeigneten Naht geschlossen. Die Hautränder werden auf die übliche Weise zusammengefügt.

Größe der Prothesen:

Die **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -Produktpalette besteht aus Netzen in verschiedenen Größen und Formen:

- Vorgeschnittene Netze mit Schlüsseloch für die Leistenbruch-Operation nach LICHTENSTEIN
- Ovale, 3D und rechteckige Netze für die Leistenbruch-Operation gemäß der TAPP-/TEP-Technik

Zusammenfassung

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE SEMI-RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Le reti **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sono impianti di rinforzo parietale semi-riassorbibili.

MATERIALI

Polipropilene (non riassorbibile) – Acido polilattico (riassorbibile). Filo blu (a seconda dei codici): polipropilene monofilamento, non assorbibile. Colorante rame [ftalocianinato (2-)].

Origine né umana né animale. Semi-riassorbibile.

INDICAZIONI

Le reti **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sono impianti destinati alla riparazione e al rinforzo parietale delle ernie inguinali e femorali.

PRESTAZIONI

Il dispositivo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** è studiato specificamente per essere impiantato in sito extra-peritoneale. Questi prodotti, biocompatibili e semi-riassorbibili, provocano una fibrosi reattiva che subentra al sostegno dopo sei mesi di impianto. Presentano il vantaggio di potere essere tagliati per adattarsi all'anatomia del paziente, di presentare una resistenza molto elevata alla sutura e alla pressione addominale, sono macroporosi, trasparenti e leggeri dopo il riassorbimento PLLA.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi:

- Allergia a uno dei componenti
- Sito infetto
- Gravidanza
- Ragazzi in fase di sviluppo
- Trattamento anticoagulante

EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Come ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto può comportare effetti secondari 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'uso di maglie sintetiche (chirurgia aperta o laparoscopica).

PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** deve essere sempre separato dalla cavità addominale dal peritoneo.

Le protesi **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (tra cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non utilizzare in caso di deterioramento del dispositivo e/o dell'imballaggio. Non utilizzare il dispositivo se è scaduto. COUSIN BIOTECH non offre nessuna garanzia né raccomandazione per quanto riguarda l'uso di un tipo particolare di mezzo di fissaggio.

Il dispositivo va impiantato da un chirurgo qualificato, che abbia familiarità con l'anatomia del caso e la chirurgia addominale

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

In conformità all'etichettatura del prodotto, la rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** è monouso. In alcun caso deve essere riutilizzata e/o risterilizzata (potenziali rischi comprendono, ma non solo: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva).

CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

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

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 BIOTECH. 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 BIOTECH 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 BIOTECH. 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 BIOTECH. 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 BIOTECH e i suoi distributori.

IMPORTANTE

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

PROCEDURA CHIRURGICA

DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE

Riparazione ernia inguinale aperta: Lichtenstein

- Il paziente viene posto in posizione supina.
- Anestesia locale o generale.
- Incisione iliaca di circa 5 cm.
- La dissezione viene effettuata secondo la tecnica Lichtenstein.
- Il sacco erniario è identificato e ridotto.
- La fascia trasversale può essere stretta con una sutura non assorbibile. Con le ernie dirette ciò aiuta ad evitare qualsiasi recidiva immediata post-operatoria.
- La rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** può essere tagliata per adattarsi all'anatomia del paziente.
- Successivamente viene posizionata la protesi:
 - per prima cosa collocare **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sulla spina del pube;
 - la parte superiore della protesi viene posta sul tendine congiunto;
 - proseguire posizionando la protesi verso l'anello profondo inguinale di modo che il primo braccio sia posto dietro;
 - quindi viene posizionato il secondo braccio di modo che circonda il cordone spermatico.
 - Fissare la rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** con suture non riassorbibili;
 - l'apice viene suturato al tubercolo pubico;
 - il bordo inferiore della maglia viene suturato al bordo libero del ligamento inguinale;
 - la sutura continua si estende su al mediale fino alla spina iliaca anteriore superiore;
 - suturare le due code della rete insieme intorno al cordone spermatico;
 - l'angolo infero-mediale della maglia viene collegato in sovrapposizione al tubercolo pubico;
 - la rete viene ancorata al tendine congiunto con suture staccate;
 - il filo poggia quindi sulla protesi;
 - il drenaggio di aspirazione può essere posizionato sotto l'aponeurosi obliqua esterna, soprattutto nelle grandi ernie inguinali, dove è stata eseguita una dissezione esterna;
 - l'aponeurosi obliqua esterna viene poi chiusa con suture assorbibili;
 - prima della chiusura dell'incisione chirurgica, i bordi sono trattati con un anestetico locale a lunga durata, come il Naropein®.
 - Durante il trattamento peri-operatorio del paziente, viene somministrata profilassi antibiotica per le 48 - 72 ore post-operatorie.

Procedura laparoscopica (TAPP o TEP)

1 / Esempio di una riparazione TAPP

- Anestesia generale.
- Provocare un pneumoperitoneo nel modo abituale.
- Sono riportati risultati intra-addominali (patologia intra-addominale e difetti e sacchi ernari e inguinali).
- I due trocar aggiuntivi vengono inseriti sotto visione diretta.
- La dissezione viene avviata e condotta seguendo la tecnica classica TAPP.
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrebbe essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati.
- La rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** viene inserita attraverso il Trocar nella cavità intra-addominale, successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla rete ovale e preformata è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Per le reti ad aletta, la crocetta mostra l'aletta superiore. La rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** è collegata al legamento di Cooper, attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori utilizzando puntine, graffette o altri dispositivi di fissaggio di reti, secondo la tecnica usuale del chirurgo. L'operatore deve fare attenzione ad evitare il "triangolo di Doom", il triangolo del dolore, i vasi iliaci e a posizionare i fissaggi lateralmente all'anello inguinale. I punti di fissaggio della rete dovranno essere posti ad almeno 1 cm dal bordo della rete, con uno spazio di 1 cm tra i punti di fissaggio.
- L'operatore deve controllare che la rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sia ben fissata alle strutture circostanti.
- Il peritoneo è chiuso meticolosamente e nessuno spazio tra il peritoneo e la parete addominale dovrà essere lasciato aperto. Inoltre, dovrà coprire l'intera rete.
- I trocar vengono rimossi sotto visione diretta. La fascia del sito del trocar sub-ombelicale viene chiusa secondo necessità.

2 / Esempio di una riparazione TEP

- Anestesia generale.
- Creare uno spazio pre-peritoneale.
- Inserire il trocar per 10 mm.

- Creare il pneumopreperitoneo.
- Inserire due porte da 5 mm sotto visione diretta.
- Se si viene a creare uno spazio peritoneale in questo momento, deve essere chiuso immediatamente.
- I punti di riferimento anatomici sono identici a quando si esegue una riparazione TAPP.
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrà essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati, tramite una leggera trazione con grasper atraumatici.
- La rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** viene inserita nello spazio pre-peritoneale e successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla rete ovale e preformata è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Sulla rete ad aletta, appare una crocetta sull'aletta superiore.
- La rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** viene prima attaccata o fissata al legamento di Cooper, poi nella porzione superiore del ramo pubico. La rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** viene poi fissata sul lato posteriore della Linea Alba. L'ancoraggio prosegue attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori. Sono necessari pochi fissaggi per fissare la rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** laterale all'anello interno. I punti di fissaggio della rete dovranno essere posti ad almeno 1 cm dal bordo della rete con uno spazio di 1 cm tra i punti di fissaggio.
- La rete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** dovrà coprire delicatamente e generosamente i vasi iliaci, senza grossi divari.
- L'operatore deve controllare che la rete sia ben fissata alle strutture circostanti. La rete non deve spostarsi e rimanere in posizione.
- Lo spazio pre-peritoneale sarà controllato per verificare l'eventuale presenza difetti peritoneali. Se presenti, devono essere chiusi. I trocar da 5 mm sono rimossi sotto visione diretta. Lo spazio pre-peritoneale si staccherà.
- Se ci sono problemi su un difetto peritoneale mancato, va eseguita una laparoscopia di completamento.
- I trocar vengono rimossi e il difetto fasciale chiuso con una sutura appropriata. I bordi della pelle vanno avvicinati nel modo consueto.

Dimensione delle protesi:

La gamma di prodotti **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** è costituita da reti di varie dimensioni e forme:

- reti pretagliate con foro per la riparazione dell'ernia inguinale LICHTENSTEIN,
- reti ovali, rettangolari e preformate per riparazione dell'ernia inguinale TAPP / TEP.

Sommario

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL SEMI-REABSORBIBLE
PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO

DESCRIPCIÓN

Las mallas **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** son implantes de refuerzo parietal.

MATERIALES

Polipropileno (no reabsorbible) – Acido Poli L láctico (reabsorbible). Hilo azul (según referencias): polipropileno monofilamento, no absorbible. Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origen ni humano ni animal. Parcialmente reabsorbible.

INDICACIONES

Las mallas **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** son implantes destinados a la reparación y al refuerzo parietal de las hernias inguinales y femorales.

PRESTACIONES

Los dispositivos **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** están diseñados, en particular, para implantar en sitio extraperitoneal.

Los productos son biocompatibles y semi-reabsorbibles. Tienen la ventaja de poder cortarse, tener una resistencia muy elevada a la sutura y a la presión intra-abdominal, de ser macroporosos, transparentes y ligeros después de la reabsorción del PLLA.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Al igual de todo producto médico que pueda implantarse, este implante es susceptible implicar efectos secundarios indeseables 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

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT siempre debe estar separado de la cavidad abdominal con peritoneum.

Las prótesis **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno). Antes de toda utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (como blíster o bolsas pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase. No utilizar si el dispositivo estuviera caducado. COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación respecto al empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.

El dispositivo debe ser implantado por un cirujano cualificado que esté familiarizado con la anatomía relevante y la cirugía visceral.

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

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

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarse 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 BIOTECH. 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH o a sus distribuidores.

IMPORTANTE

Para más información en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con vuestro representante o con el distribuidor correspondiente.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS:

Reparación de hernia inguinal con cirugía abierta: Lichtenstein

- El paciente está colocado en la posición supina
- Anestesia local o general
- Incisión iliaca de 5 cm. aproximadamente
- La disección se realiza de acuerdo con la técnica Lichtenstein
- Se identifica y reduce el saco herniario
- Se puede reforzar el fascia transversalis con una sutura no absorbible. Con las hernias directas ayuda a prevenir cualquier recurrencia postoperatoria inmediata
- La malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se puede cortar para adaptarla a la anatomía del paciente
- La prótesis se coloca progresivamente en su sitio:
 - comience por colocar **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** en la espina púbica
 - la parte superior de la prótesis se coloca en el tendón conjunto
 - continúe colocando la prótesis hacia el anillo inguinal interno, de modo que el primer brazo quede detrás
 - después, coloque el segundo brazo de modo que rodee el cordón espermático
 - Fije la malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** con suturas no reabsorbibles
 - La punta se sutura al tubérculo púbico
 - el borde inferior de la malla se sutura al borde libre del ligamento inguinal
 - la sutura continua se extiende, apenas medial, hasta la espina iliaca superior anterior
 - suture juntos los dos faldones de la malla alrededor del cordón espermático
 - la esquina media inferior de la malla se sujeta sobrelapada al tubérculo púbico.
 - la malla se sujeta al tendón conjunto mediante suturas interrumpidas
 - después, el cordón reposa sobre la prótesis
 - el drenaje por succión se puede colocar detrás de la aponeurosis oblicua externa, especialmente en hernias inguinales grandes, donde se realiza una disección extensiva
 - después, se cierra la aponeurosis del oblicuo externo con suturas absorbibles
 - antes de cerrar la incisión quirúrgica, infiltre sus bordes con una anestesia local de larga duración, como Naropein®
 - Normalmente, durante los cuidados perioperatorios del paciente, se administra una antibiosis profiláctica para las 48 – 72 posteriores a la operación

Procedimiento laparoscópico (TAPP o TEP)

1/ Ejemplo de una reparación TAPP

- Anestesia general
- Se crea un neumoperitoneo de la manera habitual
- Se notifican las averiguaciones intraabdominales [patología intraabdominal y defectos y sacos de hernia inguinal].
- Los dos trocares adicionales se insertan bajo la visión directa.
- Se inicia la disección y se lleva a cabo de acuerdo con la técnica TAPP clásica
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos de hernias directas se diseccionan fácilmente.
- La malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se enrolla como un cigarrillo y se inserta a través del trocar en el interior de la cavidad intraabdominal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval y preformada es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior. La malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se fija al ligamento de Cooper, alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos con hilvanes, grapas u otros dispositivos de fijación de mallas, de acuerdo con la técnica quirúrgica habitual. El operador debería trabajar meticulosamente para evitar el triángulo de Doom, el triángulo del dolor y los vasos iliacos y para colocar las fijaciones de forma lateral al anillo inguinal. Los puntos de fijación deberían situarse a 1cm del borde de la malla y cada punto de fijación debería estar a 1cm de distancia.
- El operador debería comprobar que la malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** está bien sujeta a las estructuras circundantes.
- El peritoneo se cierra meticulosamente y no se debería dejar abierto ningún defecto entre el peritoneo y la pared abdominal. Además, debería cubrir toda la malla.
- Los trocares se retiran bajo la visión directa. La fascia del sitio trocar subumbilical se cierra de la forma necesaria.

2/ Ejemplo de una reparación TEP

- Anestesia general
- Cree el espacio preperitoneal.

- Se inserta el trocar de 10 mm. Cree el neumopreperitoneo. Se insertan 2 puertos de 5 mm bajo la visión directa.
- Si se crea un defecto peritoneal en este momento, se debería cerrar inmediatamente.
- Las señales anatómicas son idénticas a las de las reparaciones TAPP.
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos directos de las hernias se diseccionan fácilmente. Esto se realiza mediante tracción suave con pinzas atraumáticas.
- La malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se inserta en el interior del espacio preperitoneal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval y preformada es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior. La malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se sujeta o se fija primero al ligamento de Cooper y al aspecto superior de la rama púbica. Después, la malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se fija en el aspecto posterior de la Línea Alba. Se continúa con la sujeción alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos. Se utilizan unas cuantas fijaciones para sujetar la malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** de forma lateral al anillo interno. Los puntos de fijación deberían situarse a 1cm del borde de la malla y cada punto de fijación debería estar a 1cm de distancia.
- La malla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** debería cubrir de forma suave y generosa los vasos iliacos sin grandes huecos.
- El operador debería comprobar que la malla está bien sujeta a las estructuras circundantes. La malla no debería moverse y debería permanecer en su lugar.
- Compruebe el espacio preperitoneal para verificar que no existe ningún defecto peritoneal. En su caso, ciérrelos. Retire los trocares de 5 mm. bajo la visión directa. El espacio preperitoneal se plegará.
- Si tiene alguna pregunta acerca de un defecto peritoneal ausente, realice una laparoscopia completa.
- Retire los trocares y cierre el defecto facial con la sutura adecuada. Los bordes de la piel se aproximan de la manera habitual.

Tamaño de la prótesis:

La gama de productos **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** está compuesta por mallas de diferentes tamaños y formas:

- Mallas precortadas con ojo de cerradura para reparaciones de hernias inguinales LICHTENSTEIN
- Mallas ovalas, preformadas y rectangulares para reparaciones de hernias inguinales TAPP/TEP

Resumen

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL SEMI-REABSORVÍVEL
PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL

DESCRIÇÃO

As redes **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** são implantes de reforço parietal semi-reabsorvíveis.

MATERIAIS

Polipropileno (não reabsorvível) e ácido poli-L-láctico (reabsorvível). Fio azul (dependendo das referências): polipropileno monofilamento, não absorvível. Corante [ftalocianina(2-)] de cobre.

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

INDICAÇÕES

As redes **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** são indicadas para a reparação e reforço das hérnias inguinais e femorais.

DESEMPENHOS

O dispositivo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** foi concebido para ser implantado em local extraperitoneal.

Estes produtos são biocompatíveis e semi-reabsorvíveis. Apresentam a vantagem de poderem ser cortados para se adaptarem à anatomia do paciente, possuem uma grande resistência à sutura e pressão abdominal, serem macroporosos, transparentes e leves após reabsorção do ácido poli-L-láctico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

À semelhança de qualquer outro dispositivo médico implantável, este implante é susceptível de causar efeitos secundários indesejáveis que podem obrigar a uma nova intervenção tais como:

Mal-estar/Dor	Recorrência	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

O implante **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** deve ser sempre separado da cavidade abdominal pelo peritônio

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

Antes de utilizar, verificar a integridade da embalagem e do dispositivo (e respectivos blister/bolsas descartáveis). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo estiver fora do prazo de validade. A COUSIN BIOTECH não fornece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de nenhum tipo específico de instrumento de fixação.

O dispositivo deve ser implantado por um cirurgião qualificado familiarizado com a anatomia relevante e com cirurgia abdominal.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Como indicado no rótulo do produto, a rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** é apenas de utilização única. Não deve, em caso algum, ser reutilizada e/ou voltar a ser esterilizada (os riscos potenciais incluem, entre outros, os seguintes: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto e recidiva).

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A COUSIN BIOTECH 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 BIOTECH. 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 BIOTECH envida todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. Não obstante, caso algum profissional de saúde (cliente, utilizador, médico especialista, etc.) tenha alguma reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH e respetivos distribuidores.

IMPORTANTE

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

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS:

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Reparação de hérnia inguinal, aberta: Lichtenstein

- O paciente é colocado na posição supina
- Anestesia local ou geral
- Incisão ilíaca de cerca de 5 cm
- A dissecação é efectuada de acordo com a técnica de Lichtenstein
- O saco herniário é identificado e reduzido
- A fascia transversalis pode ser apertada com uma sutura não absorvível. No caso de hérnias directas, ajuda a evitar uma recorrência imediata no pós-operatório
- A rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** pode ser cortada para se adaptar à anatomia do paciente
- A prótese é colocada progressivamente:
 - comece por colocar a **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** no tubérculo púbico
 - a parte superior da prótese é colocada sobre o tendão conjunto
 - continue a colocar a prótese no sentido do anel inguinal profundo, de forma que o primeiro braço fique por trás
 - em seguida, o segundo braço é colocado de forma a envolver o cordão espermático
 - Fixe a rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** com suturas não absorvíveis
 - o ápice é suturado ao tubérculo púbico
 - a margem inferior da rede é suturada ao bordo livre do ligamento inguinal
 - a sutura contínua prolonga-se para cima até à região medial da espinha ilíaca ântero-superior
 - suture as duas pontas da rede em volta do cordão espermático
 - o canto ínfero-medial da rede é preso sobreposto ao tubérculo púbico.
 - a rede é fixa ao tendão conjunto através de suturas interrompidas
 - o cordão fica assente na prótese
 - pode ser colocado um dreno sob a aponevrose do músculo oblíquo externo, especialmente no caso de hérnias inguinais grandes, onde foi efectuada uma dissecação extensa
 - em seguida, a aponevrose do oblíquo externo é fechada com suturas absorvíveis
 - antes de fechar a incisão cirúrgica, é aplicada uma anestesia local de longa-duração, como Naropein®, nas margens da incisão
 - Durante os cuidados perioperatórios do paciente, é normalmente administrada uma profilaxia antibiótica nas 48 a 72 horas de pós-operatório.

Procedimento laparoscópico (TAPP ou TEP)

1/ Exemplo de uma reparação TAPP

- Anestesia geral
- É criado um pneumoperitoneu normal
- São comunicadas as descobertas intra-abdominais [patologia intra-abdominal, defeitos da hérnia inguinal e sacos herniários].
- São introduzidos mais dois trocartes sob visualização directa.
- A dissecação é iniciada e efectuada de acordo com a técnica TAPP clássica
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente.
- A rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** é introduzida através do trocarte na cavidade intra-abdominal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval e preformada é a marca anatómica para o osso púbico. Na malha com aba, a marca mostra a parte superior. A rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** é fixa ao ligamento de Cooper, em volta e lateral aos vasos epigástricos inferiores com grampos, agrafes ou outro dispositivo de fixação da rede, segundo a técnica habitual do cirurgião. O operador deve ter especial cuidado para evitar a zona dos vasos femorais, os nervos cutâneos femorais laterais e os vasos ilíacos e deve colocar as fixações laterais ao anel inguinal. Os pontos de fixação da rede devem estar, no mínimo, a 1 cm da extremidade da rede e com intervalos de 1 cm entre os pontos de fixação.

- O operador deve verificar se a rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** está bem fixa às estruturas em volta. O peritoneu é fechado com cuidado e não deve ser deixado aberto nenhum defeito entre o peritoneu e a parede abdominal. Além disso, deve tapar toda a rede.
- Os trocartes são removidos sob visualização directa. A fásia do local do trocarte subumbilical é fechada, conforme necessário.

2/ Exemplo de uma reparação TEP

- Anestesia geral
- Crie o espaço pré-peritoneal.
- É introduzido o trocarte de 10 mm.
- Crie o pneumoperitoneu pré-peritoneal.
- São introduzidas duas portas de 5 mm sob visualização directa.
- Se for criado um defeito peritoneal nesta altura, este deve ser fechado de imediato.
- As referências anatómicas são as mesmas de uma reparação TAPP.
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente. Para isso, é aplicada tracção ligeira com pinças atraumáticas.
- A rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** é introduzida no espaço pré-peritoneal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval e preformada é a marca anatómica para o osso púbico. Na malha com aba, a marca mostra a parte superior..
- Primeiro, a rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** é fixa ou presa ao ligamento de Cooper e ao ramo superior do osso púbico. Em seguida, a rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** é fixa ao aspecto posterior da linha branca. A fixação continua em volta e lateral aos vasos epigástricos inferiores. São utilizadas algumas fixações para fixar a rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** lateral ao anel interno. Os pontos de fixação da rede devem estar, no mínimo, a 1 cm da extremidade da rede e com intervalos de 1 cm entre os pontos de fixação.
- A rede **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** deve cobrir gentil e generosamente os vasos ilíacos sem grandes intervalos.
- O operador deve verificar se a rede está bem fixa às estruturas em volta. A rede deve ficar no mesmo sítio, sem migrar.
- Será verificado se o espaço pré-peritoneal apresenta defeitos peritoneais. Caso presente, os defeitos devem ser fechados. Os trocartes de 5 mm são removidos sob visualização directa. O espaço pré-peritoneal fechar-se-á.
- Se existirem dúvidas relativamente a um defeito peritoneal não detectado, deve ser efectuada uma laparoscopia de conclusão.
- Os trocartes são removidos e o defeito fascial é fechado com a sutura adequada. As margens da pele são unidas normalmente.

Tamanho da prótese:

A gama de produtos **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** é composta por redes de vários tamanhos e formas:

- Redes pré-cortadas com orifícios para reparação de hérnia inguinal pela técnica de LICHTENSTEIN
- Redes ovais, pré-formadas e rectangulares para reparação de hérnia inguinal pela técnica TAPP/TEP

Resumo

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πλέγματα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT®** είναι μη ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος.

ΥΛΙΚΑ

Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο). Μπλε νήμα (ανάλογα με το σημείο στο οποίο αναφέρεται): μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, μη απορροφήσιμος χρωμικός [φθαλοκυανινάτο (2-)] χαλκός.

Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χειρουργική αποκατάσταση και ενίσχυση βουβωνοκηλών και μηροκηλών.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Η διάταξη **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** είναι ειδικά σχεδιασμένη για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση.

Πρόκειται για βιοσυμβατά και ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα. Στα πλεονεκτήματά τους συγκαταλέγονται η δυνατότητα τους να προσαρμόζονται στην ανατομία του ασθενούς, η μεγάλη αντοχή στα ράμματα και στην κοιλιακή πίεση και το γεγονός ότι είναι μακροπορώδη, διαφανή, και ελαφριά έπειτα από την απορρόφηση του πολυ-L-γαλακτικού οξέως

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

- αλλεργία σε ένα από τα συστατικά
- σημείο με λοίμωξη
- εγκυμοσύνη
- παιδί στην ανάπτυξη
- λήψη αντυπηκτικής θεραπείας

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτό το εμφύτευμα είναι πιθανό να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες δύνανται να οδηγήσουν σε επανάληψη της εγχείρησης, όπως οι εξής:

Ενόχληση/ Πόνος	Υποτροπή	πρόσφυση	Ξένο Σώμα Αντίδραση
Λοίμωξη	φλεγμονή	Συρίγγιο	παραμόρφωση πλέγματος
αιμάτωμα	μετανάστευση πλέγματος	αλλεργική αντίδραση	λεμφοκύλη
διάβρωση	ορογόνος θύλακας	ερεθισμός κοντινού οργάνου	

Ένας μικρός πρόσθετος κίνδυνος αρσενικής στειρότητας έχει εντοπισθεί μετά από επέμβαση βουβωνοκήλης και από τις δύο πλευρές με χρήση πλεγμάτων (ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα πλέγματα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** πρέπει πάντα να διαχωρίζονται από την ενδοκοιλιακή κοιλότητα με το περιτόναιο.

Τα πλέγματα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** είναι αποστειρωμένα (με αιθυλενοξείδιο).

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και της συσκευασίας (συμπεριλαμβανομένης της πλαστικής συσκευασίας/ων των αφαιρούμενων θηκών).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευής ή / και της συσκευασίας.

Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή αν είναι παλιά.

Η COUSIN BIOTECH δεν εγγυάται ούτε συνιστά τη χρήση ενός συγκεκριμένου τύπου συνδετήρων.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να εμφυτευτεί από εξειδικευμένο χειρουργό εξοικειωμένο με τη σχετική ανατομία και σπλαχνική χειρουργική

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται (στους δυνητικούς κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμούς: απώλεια στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ:

Ανοικτή αποκατάσταση βουβωνοκήλης: Lichtenstein

- Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση
- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Λαγόνια τομή περίπου 5 cm
- Πραγματοποιείται παρασκευή σύμφωνα με την τεχνική Lichtenstein
- Ο σάκος της κήλης αναγνωρίζεται και ανατάσσεται
- Η εγκάρσια περιτονία μπορεί να στερεωθεί με μη απορροφήσιμο ράμμα. Στις ευθείες κήλες συμβάλλει στην αποτροπή τυχόν άμεσης μετεγχειρητικής υποτροπής
- Το πλέγμα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** μπορεί να κοπεί, ώστε να εφαρμόσει στην ανατομία του ασθενούς
- Η πρόθεση τοποθετείται σταδιακά στη θέση της:
 - Ξεκινήστε με την τοποθέτηση του πλέγματος **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** στο ηβικό φύμα
 - το επάνω μέρος της πρόθεσης τοποθετείται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου
 - συνεχίστε την τοποθέτηση της πρόθεσης προς τον εν τω βάθει βουβωνικό δακτύλιο, ούτως ώστε το πρώτο σκέλος να τοποθετηθεί πίσω
 - κατόπιν τοποθετείται το δεύτερο σκέλος, με τρόπο ώστε να περικυκλώνει τον σπερματικό τόνο
 - Καθιλωστε το πλέγμα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** με μη απορροφήσιμα ράμματα
 - η κορυφή συρράπτεται στο ηβικό φύμα
 - το κάτω όριο του πλέγματος συρράπτεται στο ελεύθερο άκρο του βουβωνικού συνδέσμου
 - η συνεχής συρραφή προεκτείνεται έως μόλις εγγύς της πρόσθιας άνω λαγόνιας άκανθας
 - συρράψτε τα δύο άκρα του ράμματος μεταξύ τους, γύρω από τον σπερματικό τόνο
 - η κάτω έσω γωνία του πλέγματος προσαρτάται επικαλύπτοντας το ηβικό φύμα.
 - το πλέγμα αγκιστρώνεται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου, με διακεκομμένα ράμματα
 - Ο τόνος επικάθεται στην πρόθεση
 - μπορεί να τοποθετηθεί παροχέτευση αναρρόφησης κάτω από την απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού, ειδικά σε μεγάλες βουβωνοκήλες, στις οποίες έχει πραγματοποιηθεί μεγάλη έκτασης παρασκευή
 - κατόπιν συγκλείεται η απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού με απορροφήσιμα ράμματα
 - πριν από τη σύγκλιση της χειρουργικής τομής, τα άκρα της διηθούνται με τοπικό αναισθητικό μακράς διάρκειας δράσης, όπως το Nargoraine®
 - Κατά την περιεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς, συνήθως χορηγείται προληπτικά αντιβιοτική αγωγή για 48 – 72 ώρες μετεγχειρητικά

Λαπαροσκοπική επέμβαση (TAPP ή TEP)

1/ Παράδειγμα αποκατάστασης TAPP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργείται πνευμοπεριτόναιο, με τον συνήθη τρόπο
- Αναφέρονται ενδοκοιλιακά ευρήματα [ενδοκοιλιακή παθολογία, καθώς και ελλείμματα και σάκοι βουβωνοκήλης].
- Εισάγονται τα δύο επιπλέον τροκάρ, υπό άμεση οπτική επαφή.
- Ξεκινά η παρασκευή και πραγματοποιείται σύμφωνα με την κλασική τεχνική TAPP
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκήλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκήλης παρασκευάζονται ευκολότερα.
- Το πλέγμα **PROMESH® SURG ABSO**, εισάγεται διαμέσου του τροκάρ στην ενδοκοιλιακή κοιλότητα και εκπίπτει επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ και προσχηματισμένο πλέγμα είναι το οδηγό ανατομικό σημείο για το ηβικό οστό. Για τα πλέγματα με κρημνό, το σταυρόνημα δείχνει τον επάνω κρημνό. Το πλέγμα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT**® προσαρτάται στον σύνδεσμο του Cooper, γύρω και επί τα εκτός των κάτω επιγαστρικών αγγείων με χρήση πλατυκέφαλων ήλων, συνδετήρων ή άλλης διάταξης καθήλωσης, σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική του χειρουργού. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός ώστε να αποφύγει το τρίγωνο της καταστροφής (triangle of doom), το τρίγωνο του πόνου (triangle of pain), τα λαγόνια αγγεία και να καθιλώσει το πλέγμα στον βουβωνικό δακτύλιο
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές

- Το περιτόναιο συγκλείεται σχολαστικά και δεν θα πρέπει να παραμείνει ανοικτό κανένα έλλειμμα, ανάμεσα στο περιτόναιο και στο κοιλιακό τοίχωμα. Επιπλέον, θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το πλέγμα. Τα σημεία καθήλωσης του πλέγματος πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1 εκ. από την άκρη του πλέγματος και να υπάρχει κενό 1εκ μεταξύ τους.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Η περιτονία του σημείου του υπο-ομφαλικού τροκάρ συγκλείεται όπως απαιτείται.

2/ Παράδειγμα αποκατάστασης TEP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργία προπεριτοναϊκού χώρου.
- Εισάγεται το τροκάρ των 10 mm.
- Δημιουργία πνευμο-προπεριτοναϊού.
- Εισάγονται οι δύο θύρες των 5 mm υπό άμεση οπτική επαφή.
- Εάν δημιουργηθεί περιτοναϊκό έλλειμμα σε αυτό το χρονικό σημείο, θα πρέπει να συγκλειστεί αμέσως.
- Τα ανατομικά οδηγία σημεία είναι πανομοιότυπα με αυτά που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια αποκατάστασης TAPP.
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκίλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκίλης παρασκευάζονται ευκολότερα. Αυτό πραγματοποιείται με ήπια τάνυση με ατραυματικές λαβίδες σύλληψης.
- Το πλέγμα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** εισάγεται στον προπεριτοναϊκό χώρο και εκπτύσσεται επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ και προσχηματισμένο πλέγμα είναι το οδηγό ανατομικό σημείο για το ηβικό οστό. Για τα πλέγματα με κρημνό, το σταυρόνημα δείχνει τον επάνω κρημνό.
- Το πλέγμα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** προσαρτάται ή στερεώνεται αρχικά στον σύνδεσμο του και στο επάνω τμήμα του κλάδου του ηβικού οστού. Το πλέγμα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** στη συνέχεια καθλώνεται στο οπίσθιο τμήμα της λευκής γραμμής. Η αγκίστρωση συνεχίζεται γύρω και επί τα εκτός των κάτω επιγαστρικών αγγείων. Χρησιμοποιούνται λίγα σημεία καθήλωσης για την καθήλωση του πλέγματος **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** επί τα εκτός του έσω δακτυλίου. Τα σημεία καθήλωσης του πλέγματος πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1 εκ. από την άκρη του πλέγματος και να υπάρχει κενό 1 εκ. μεταξύ τους.
- Το πλέγμα **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** θα πρέπει να καλύπτει ήπια και επαρκώς τα λαγόνια αγγεία, χωρίς μεγάλα κενά.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές. Το πλέγμα δεν θα πρέπει να μετακινείται και θα πρέπει να παραμένει στη θέση του.
- Ο προπεριτοναϊκός χώρος θα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν περιτοναϊκά ελλείμματα. Εάν υπάρχουν, αυτά θα πρέπει να συγκλείονται. Τα τροκάρ των 5 mm αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Τα τοιχώματα του προπεριτοναϊκού χώρου θα συμπτυχθούν.
- Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με κάποιο περιτοναϊκό έλλειμμα που δεν αποκαταστάθηκε, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια λαπαροσκόπηση ολοκλήρωσης.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται και το έλλειμμα της περιτονίας συγκλείεται με το κατάλληλο ράμμα. Τα άκρα του δέρματος συμπλησιάζονται με τον συνήθη τρόπο.

Μέγεθος της πρόθεσης:

Η σειρά προϊόντων **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** περιλαμβάνει πλέγματα διαφόρων μεγεθών και σχημάτων:

- Προσχηματισμένα πλέγματα με οπή για αποκατάσταση βουβωνοκίλης με τεχνική LICHTENSTEIN
- Ωοειδή, προσχηματισμένα και ορθογώνια πλέγματα για αποκατάσταση βουβωνοκίλης με τεχνική TAPP/TEP

[περίληψη](#)

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
POLOVSTŘEBATELNÝ PARIETÁLNÍ IMPLANTÁT
STERILNÍ PRODUKT PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

POPIS

Oka **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** jsou polovstřebatelné parietální implantáty.

MATERIÁLY

Polypropylen (nevstřebatelný) – Poly L kyselina mléčná (vstřebatelná) Modré vlákno (v závislosti na referencích): monofilní propylen, nevstřebatelný, měděné barvivo [ftalocyaninato(2-)].

Ani lidský, ani zvířecí původ. Polovstřebatelné.

INDIKACE

Oka **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** jsou navržena k opravě a posílení tříselných a stehenních kýl.

VÝKON

Zařízení **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je navrženo k extra-peritoneální implantaci. Tyto produkty jsou biologicky kompatibilní a částečně vstřebatelné. Jejich hlavní výhody jsou: lze je zkrátit tak, aby odpovídaly anatomii pacienta, vysoká rezistence proti švu a abdominálnímu tlaku, makroporézní, transparentní, lehké po resorpci PLLA.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na některý z komponentů
- Infikované místo
- Těhotenství
- Rostoucí děti
- Antikoagulační terapie

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Stejně jako každé implantovatelné zařízení, může tento implantát způsobit možné nežádoucí účinky, které mohou vést k reoperaci.

Nepohodlí/bolest	Tvoření srůstů	hematom	cizí těleso reakce
Infekce	Tvorba píštěle	migrácia tkaniva	podráždění poblíž orgánu
Relaps	Eroze	deformácia tkaniva	Lymfokéla
Zánět	Seroma	alergická reakce	

Po ošetření oboustranné tříselné kýly s použitím síťoviny (otevřený nebo laparoskopický zákrok) bylo zjištěno mírné zvýšení nebezpečí mužské neplodnosti.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽITÍ

Zařízení **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** musí být vždy odděleno od dutiny břišní podbřišnicí.

Protézy **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se dodávají sterilní (sterilizace ethylenoxidem).

Před použitím zkontrolujte integritu obalu a zařízení (blistr/pouzdra). V případě poškození obalu a/nebo zařízení nepoužívejte. Nepoužívejte pokud uplynulo datum doporučené spotřeby. Společnost COUSIN BIOTECH nenabízí záruky ani doporučení pokud jde o použití určitého typu fixace.

Prostředek musí být implantován kvalifikovaným chirurgem, který je obeznámen s relevantní anatomí a viscerální chirurgií

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Jak je uvedeno na etiketě výrobku, protéza **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je určena pouze k jednorázovému použití. Nelze ji znovu použít a/nebo sterilizovat (potenciální rizika jsou, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti produktu, relaps).

SKLADOVÁNÍ PROTÉZY

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

VIJMUJÍ 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 BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo dezinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.

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

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI

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

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

DŮLEŽITÉ

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

CHIRURGICKÝ POSTUP

POPIS CHIRURGICKÝCH POSTUPŮ:

Oprava otevřené tříselné kýly: Lichtenstein

- Pacient je v poloze na zádech.
- Lokální nebo celková anestézie.
- Kyčelní řez cca 5 cm.
- Řez se provádí v souladu s technikou Lichtenstein.
- Kýlní vak je identifikován a zmenšen.
- Transverzální fascie může být zpevněna pomocí nevstřebatelného stehu. U přímé kýly to pomáhá vyhnout se okamžitému pooperačnímu relapsu
- Oko **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** lze oříznout tak, aby odpovídalo anatomii pacienta
- Protéza je následně vložena na místo
 - počínaje **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** na sponě stydké
 - horní část protézy je vložena na připojenou šlachu
 - protézu umístíte tak, aby směřovala k hlubokému tříselnému kroužku tak, aby za ním bylo první rameno
 - potom se umístí druhé rameno tak, aby obklopilo chámovod
 - Oko **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** upevníte nevstřebatelnými stehy
 - apex se přišije k pubickému tuberkulu
 - spodní hranice oka je přišita k volné hraně tříselného ligamentu
 - kontinuální steh sahá mediálně k ke kyčelní sponě
 - sešijte dva konce oka, okolo chámovodu
 - inferomediální roh sítě je připojen tak, aby překrýval stydkou kost.
 - síť je připojena k šlachám přerušovanými stehy
 - šňůra poté spočívá na protéze
 - pod externí šikmou aponeurózu lze umístit drén, zejména v případě velkých tříselných kýl, kdy byl proveden velký řez
 - vnější aponeuróza je poté připojena vstřebatelnými stehy
 - před zavřením chirurgického řezu je do rohů vstříknuto dlouho působící lokální anestetikum, např. Naropein®
 - Během perioperační péče o pacienta jsou zpravidla 48-72 hodin po operaci podávána profylaktická antibiotika

Laparoskopický postup (TAPP nebo TEP)

1/ Příklad opravy TAPP

- Celková anestezie
- Obvyklým způsobem se vytvoří pneumoperitoneum
- nahlásí se nitro břišní nálezy [intra-abdominální patologie a defekty tříselné kýly a vaky].
- Dojde k zasunutí dvou dalších trokarů.
- Proveďte řez, provádí se klasickou technikou TAPP
- Vak nepřímé tříselné kýly musí být z chámovodu pečlivě vyříznut. Přímé kýlní váčky se snadno odříznou.
- Síť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se zasune přes trokar do intra-abdominálního otvoru a nasadí se přes tříselnou oblast. Modré vlákno na oválné a předem tvarované síti je anatomická značka pro stydkou kost. V případě sítě s chlopněmi znázorňuje horní chlopeň kříž. Síť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se připojí ke Cooperovu ligamentu, okolo a laterálně k vnitřním epigastrickým cévám, pomocí cvočků, sponek nebo jiného fixačního zařízení, v souladu s obvyklou technikou chirurga. Chirurg musí být pečlivý, aby se vyhnul trojúhelníku zkázy, trojúhelníku bolesti, kyčelním cévám a aby umístil fixace laterálně k tříselnému kruhu. Fixační body musí být minimálně 1 cm od okraje sítě, s 1 cm mezery mezi fixačními body.
- Chirurg musí zkontrolovat, zda je síť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** dobře připevněna k okolním stehům.
- Peritoneum je pečlivě uzavřeno a žádný defekt mezi peritoneem a břišní stěnou nesmí zůstat otevřený. Kromě toho, musí zakrývat celou síť.
- Dojde k vyjmutí trokarů. Dle potřeby je zavřena fascie místa zavedení trokaru.

2/ Příklad opravy TEP

- Celková anestezie
- Vytvořte pro-peritoneální prostor.
- Zasune se 10 mm trokar.
- Vytvořte pneumo-pro-peritoneum.
- Dojde k zasunutí 5 mm portů.
- Dojde-li v tomto okamžiku k peritoneálnímu defektu, musí být okamžitě uzavřen.
- Anatomické orientační body jsou stejné jako při opravě TAPP.

- Vak nepřímé tříselné kýly musí být z chámovodu pečlivě vyříznut. Přímé kýlní váčky se snadno odříznou. To se provede jemným tahem s atraumatickými kleštěmi.
- Sít' **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se zasune přes trokar do intra-abdominálního otvoru a nasadí se přes tříselnou oblast. Modré vlákno na oválné a předem tvarované síti je anatomická značka pro stydkou kost. V případě síti s chlopněmi znázorňuje horní chlopeň kříž.
- Sít' **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je nejprve připevněna nebo přichycena ke Cooperově ligamentu a horní části pubické větve. Sít' **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je poté připevněna na posteriorní aspekt linea alba. Uchycení pokračuje okolo a laterálně k epigastrickým cévám. K upevnění sítě **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** laterálně k internímu kroužku se použije několik fixací. Fixační body musí být minimálně 1 cm od okraje sítě, s 1 cm mezery mezi fixačními body.
- Sít' **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** musí jemně a dostatečně zakrývat cévy, bez vážných mezer.
- Chirurg musí zkontrolovat, zda je sít' dobře připevněna k okolním stehům. Sít' se nesmí posunovat a musí zůstat na místě.
- Je třeba zkontrolovat případné peritoneální defekty v pre-peritoneálním prostoru. Pokud se nějaké objeví, je třeba je zavřít. Dojde k vyjmutí 5 mm trokarů. Pre-peritoneální prostor se zhroutí.
- V případě jakýchkoli otázek ohledně peritoneálního defektu musí být provedena laparoskopie.
- Trokary jsou vyjmuty a fasciální defekt je zavřen vhodným stehem. Okraje kůže jsou aproximovány obvyklým způsobem.

Velikost protězy:

Produktovou řadu **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** tvoří síť různých velikostí a tvarů:

- Předvyříznuté síť s otvorem pro opravu kýly LICHTENSTEIN
- Oválné, předem tvarované a obdélníkové síť pro opravu kýly TAPP/TEP

[Shrnutí](#)

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
SEMI-RESORBERBAR PARIETEL FORSTÆRKNINGS-IMPLANTAT
STERILT PRODUKT TIL ENKELTGANGSBRUG

BESKRIVELSE

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT net er semi-resorberbare parietale forstærkningsimplantater.

MATERIALER

Polypropylen (ikke resorberbar) – Poly L Mælkesyre (resorberbar). Blå tråd (afhænging af referencer): monofilament polypropylen, ikke-absorberbar, farvestof [phthalocyaninato (2-)] kobber.

Ingen menneskelig eller animalsk oprindelse. Semi-resorberbar.

INDIKATIONER

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT net er designede til reparation og forstærkning af lysken og femoral brok.

YDELSE

Enheden **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** er designet til at blive ekstra-peritonealt implanteret. Disse produkter er bio-kompatible og semi-resorberbare. Hovedfordelene er: kan skæres til at passe patientens anatomi, høj modstandsdygtighed over for sutur og abdominale tryk, makroporøs, gennemsigtige, letvægts efter PLLA resorption.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som en hvilken som helst anden medicinsk anordning, kan dette implantat eventuelt generere uønskede bivirkninger, der kan lede til genoperation:

Ubehag/smerter	Tilbagefald	Adhæsionsdannelse	Fremmedlegeme Reaktion
infektion	Inflammation	Fitsula-dannelse	Gitterdeformation
Hæmatom	Gittermigration	Allergisk reaktion	Lymfocele
Erosion	Seroma	Irritation nærliggende organ	

Der er fundet endnu en mindre risiko for infertilitet hos mænd efter behandling af dobbeltsidig lyskebrok med net (åben eller ved laparoskopi).

FORHOLDSREGLER VED BRUG

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT skal altid være adskilt fra bughulen af bughinden

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT proteser leveres sterile (ethylenoxid-sterilisering).

Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf blister / aftagelige poser). Må ikke bruges i tilfælde af beskadigelse af anordningen og/eller emballagen. Må ikke bruges, hvis anordningen er forældet. COUSIN BIOTECH tilbyder ikke nogen garanti eller anbefaling, hvad angår brugen af en bestemt fikseringsmetode.

Anordningen skal indsættes af en kvalificeret kirurg, der er fortrolig med den pågældende anatomi og visceral kirurgi.

VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES

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

OPBEVARING AF PROTESEN

Chraňte před světlem, mörkt sted ved stuetemperatur i den oprindelige emballage.

EXPLANTATION OG ELIMINERING AF Udstyr

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

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

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

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

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

Andet afsnit gælder tilfælde af anmodninger om oplysninger eller klager.

INFORMATIONSANMODNING OG KRAV

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

VIGTIGT

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

KIRURGISK PROCEDURE

BESKRIVELSE AF DE KIRURGISKE PROCEDURER:

Åbn Lyskebrok reparationen : Lichtenstein

- Patienten placeres i rygleje
- lokal eller generel anæstesi
- Iliaca-snit på ca. 5 cm
- Dissektion udføres i overensstemmelse med Lichtenstein-teknikken
- broksækken identificeres og reduceres
- Transversalis fascia kan strammes med en ikke-absorberbar sutur. Med direkte brok hjælper det at undgå umiddelbare postoperative gentagelse
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** net kan skæres så det passer til patientens anatomi
- Protesen etableres gradvist
 - begynd ved at placere **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** på skambenssøjlen
 - den øverste del af protesen placeres på conjoint-senen
 - bære placere protesen i retning af dybe lyskenring, således at den første arm er placeret bag
 - derefter placeres den anden arm, så den omslutter sædstrengen
 - Fixer **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet med non-resorberbare suturer
 - apex sutureres til skambenets tuberkel
 - den nederste kant af nettet sutureres til den frie kant af lyskeligamentet
 - kontinuerlig sutur strækker sig op lige medialt for den forreste spina iliaca superior
 - suturere nettets to haler sammen omkring sædstrengen
 - det infero-mediale hjørne af nettet er fæstnet overlappende skambenets tuberkel.
 - nettet forankres til conjoin-senen ved afbrudte suturer
 - snoren hviler derefter på protesen
 - sugedræn kan placeres under den ydre skrå aponeurosis, især ved større lyskenbrok, hvor en omfattende dissektion blev udført
 - aponeurosis eksterne skrå lukkes derefter med absorberbare suturer
 - før lukning af kirurgisk snit, infiltreres dets kanter med en langtidsvirkende lokalbedøvelse, såsom Naropein®
 - Under peri-operativ pleje af patienten, gives profylaktisk antibiotikose normalt i 48 - 72 timer postoperativt

Laparoskopisk procedure (TAPP eller TEP)

1/ Eksempel på en TAPP reparationen

- Generel anæstesi
- Et pneumoperitoneum oprettes på den sædvanlige måde
- intraabdominale fund rapporteres [intraabdominal patologi og lyskebrok-fejl og sække].
- De to ekstra trokarer indsættes under direkte vision.
- Dissektion påbegyndes og gennemføres efter klassisk TAPP teknik
- Den indirekte lyskebrok-sæk skal dissekeres forsigtigt fra sædstrengen. Direkte broksække dissekeres let.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet indsættes gennem trokaren i intra-bughulen, og indsættes over lyskeområdet. Den blå tråd på det ovale og præformede net er det anatomiske vartegn for skambenet. For net med flapper, viser krydset den øvre flap. **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet knyttes til Coopers ligament omkring og lateralt i forhold til de nedre epigastriske kar ved hjælp af stifterr, hæfteklammer eller anden net-fikseringsanordningen ifølge kirurgens sædvanlige teknik. Den opererende bør være omhyggelig med at undgå dommedagstrekanten, smertetrekanten, iliaca-kar og placere fikseringerne lateralt for lyskenringen. Nettets fastgørelsespunkter bør være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1 cm afstand mellem fastgørelsespunkter
- Den opererende bør tjekke at **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet er godt forankret til de omgivende strukturer
- Bughinden lukkes omhyggeligt, og ingen mangel mellem bughinden og bugvæggen bør stå åben. Desuden skal den dække hele nettet
- Trokarerne fjernes under direkte vision. Fascia af sub-navlestrengens trokar-sted lukkes efter behov

2/ Eksempel på en TEP reparationen

- Generel anæstesi
- Opret pro-peritoneal plads.
- 10 mm trokaren indsættes.
- Skab pneumo-pro-bughinden.
- To 5 mm porte indsættes under direkte vision.

- Hvis en peritoneal defekt skabes på dette tidspunkt skal det lukkes øjeblikkeligt.
- De anatomiske landemærker er identiske med udførelsen af en TAPP reparation.
- Den indirekte lyskebrok-sæk skal dissekere forsigtigt fra sædstrengen. Direkte broksække dissekere let. Dette gøres ved forsigtig trækraft med atraumatisk gribetænger.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet indsættes i det præ-peritoneal rum og indsættes over lysken-regionen. Den blå tråd på det ovale og præformede net er det anatomiske vartegn for skambenet. For net med flapper, viser krydset den øvre flap.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet fastgøres eller sikres først til Coopers ligament, og det superior aspekt af skambenets ramus. **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet fastgøres derefter på den bageste del af linea alba. Forankringen fortsættes rundt og lateralt i forhold til det inferiore epigastriske kar. Enkelte fikseringer bruges til at fastgøre **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet lateralt til den interne ring. Nettet fastgørelsespunkter bør være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1 cm afstand mellem fastgørelsespunkter.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet bør blidt og generøst dækker iliaca karrene uden større huller.
- Den opererende bør tjekke at nettet er godt forankret til de omgivende strukturer. Nettet bør ikke migrere og forblive på plads.
- Den præperitoneale plads vil blive undersøgt for peritoneale defekter. Hvis nogen, skal de lukkes. 5 mm trokarerne fjernes under direkte vision. Det præ-peritoneal rum vil kollapse.
- Hvis der er nogen spørgsmål om en misset peritoneal defekt, bør en færdiggørende laparoskopi udføres.
- Trokarer fjernes, og fascia lukkes med passende sutur. Hudens kanter er tilnærmet på sædvanlig måde.

Størrelsen af proteser:

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT produktsortiment består af net i forskellige størrelser og former:

- Forskårne net med nøglehul til Lichtenstein lyskebrok-reparationen
- Ovale, pre-formed og rektangulære net til TAPP/TEP lyskebrok-reparationen

Resumé

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT**PUOLIKSI RESORBOITUVA PARIETAALINEN TUKI-IMPLANTTI, STERIILI TUOTE, KERTAKÄYTTÖINEN****KUVAUS**

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT verkot ovat puoliksi resorboituvia parietaalisia tuki-implantteja.

MATERIAALIT

Polypropeeni (resorboitumaton) – polyaktidi (resorboituva). Sininen lanka (riippuu vertailukohdista): monofilamenttipolypropeeni, ei-liukeneva, väriaine [ftalosyaninaatto(2-)]kupari.

Ei ihmis- tai eläinperäinen. Puoliksi resorboituva.

INDIKAATIOT

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT verkot on suunniteltu nivus- ja reisisyryn korjaukseen ja tukemiseen.

TOIMENPITEET

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT väline on suunniteltu implantoitavaksi ekstraperitoneaalisesti. Nämä tuotteet ovat biohyhteensopivia ja puoliksi resorboituvia. Päähyödyt ovat seuraavat: tuotteet voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi, ne kestävät hyvin sauma- ja vatsapainetta, ja ne ovat makrohuokoisia, läpinäkyviä ja kevyitä polyaktidiresorptioon jälkeen. **Vasta-aiheet**
Älä käytä implanttia seuraavissa tapauksissa:

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

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten mitkä tahansa implantoitavat lääketieteelliset välineet, tämä implantti on altis aiheuttamaan mahdollisia ei-toivottuja vaikutuksia, jotka voivat johtaa uudelleenleikkaukseen:

Epämukavuus/kipu	Kiinnityksen muodostuminen	Hematooma	Vieras esine reaktio
Infektio	Fistelien muodostuminen	Verkkokankaan migraatio	Läheisen elimen ärsytys
Uusiutuminen	Erosio	Verkkokankaan vääristyminen	Lymfosele
Tulehdus	Serooma	Allerginen reaktio	

- Pieni lisäriski miehen hedelmättömyydestä on havaittu, kun molemminpuolinen nivustyryä on korjattu verkolla (avo- tai tähystysleikkaus)

KÄYTÖN VAROTOIMET

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT on aina erotettava vatsaontelosta vatsakalvolla.

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT proteesit toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilisaatio).

Tutki pakkauksen ja välineen (kupla-/annospussit) eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos väline tai pakkaus on heikentynyt. Älä käytä, mikäli väline on vanhentunut. COUSIN BIOTECH ei tarjoa takuuta tai suositusta koskien tiettyntyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä.

Pätevän kirurgin, joka on perehtynyt asiaankuuluvaan anatomiaan ja viskeraaliseen kirurgiaan, on implantoitava laite.

TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUELLEEN

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

PROTEESIN SÄILYTYS

Säilytettävä poissa valosta suojattuna ja huoneenlämmössä, lkuuperäisessä pakkauksessaan.

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". Eksplantoituidut laitteet on palautettava analysoitavaksi nykyisen käytännön mukaisesti. Tämä käytäntö on saatavilla COUSIN BIOTECHille esitettävästä pyynnöstä. On tärkeää huomata, että implantit, joita ei tarvitse puhdistaa ja desinfioida ennen lähetystä, on pakattava suljettuun pakkaukseen. Eksplantoituidun lääkinnällisen laitteen hävittäminen on suoritettava maassa voimassa olevien tartuntavaarallisen ongelmajätteen hävittämistä koskevien standardien mukaisesti. Implantoimattoman laitteen hävittämiseen ei sovelleta erityisiä suosituksia. Toinen kappale koskee mahdollisia tietopyyntöjä tai valituksia.

TIETOPYYNNÖT JA VAATEET

COUSIN BIOTECH on sitoutunut laatuikäytännössään ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin korkealaatuisten lääkinnällisten laitteiden toimittamiseksi. Mikäli terveydenhoitoalan ammattilaisella (asiakkaalla, käyttäjällä tai lääkemääräyksen antajalla) on vaade tai syytä olla tyytymätön tuotteen laatuun, turvallisuuteen tai suorituskykyyn, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. 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 BIOTECHille. Ilmoita kirjeenvaihdossa aina tuotteen viite, eränumero, viitekoordinaatit ja kokonaisvaltainen kuvaus käyttöhäiriöstä tai vaateesta. Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikat ovat saatavilla COUSIN BIOTECHille ja sen jälleenmyyjille esitettävästä pyynnöstä.

TÄRKEÄÄ

Saadaksesi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä ota yhteyttä edustajaasi tai tukkumyyjiin.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

KIRURGISTEN TOIMENPITEIDEN KUVAUS:

Avoin nivustyran korjaus: Lichtenstein

- Potilas asetetaan selälleen
- Paikallis- tai yleisanestesia
- Lonkan tunnustelu noin 5 cm:n matkalta
- Dissektio suoritetaan Lichtenstein-tekniikan mukaisesti
- Tyräpussi tunnistetaan ja työnnetään paikalleen
- Fascia transversalis voidaan kiristää ei-liukenevalla ompeleella. Suorassa tyrässä se auttaa välttämään välittömästi esiintyvää leikkauksen jälkeistä uusiutumista.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** verkko voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi
- Proteesi asetetaan asteittain paikalleen
 - o aloita asettamalla **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** häpyluun kyhmyyn päälle
 - o proteesin yläosa asetetaan conjoint-jänteen päälle
 - o jatka asettamalla proteesi kohti syvää nivuskanavaa niin, että ensimmäinen varsi on asetettu taakse
 - o sitten toinen varsi asetetaan niin, että se ympäröi siemennuoran
 - o kiinnitä **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** verkko resorboitumattomilla ompeleilla
 - kärki ommellaan häpyluun kyhmyyn
 - verkon alareuna ommellaan nivelsiteen vapaaseen reunaan
 - jatkuva ommel ulottuu enintään aivan keskiosaan suoliluun etuyläkäärkeen
 - ompele verkon kaksi häntää yhteen siemennuoran ympärille
 - verkon inferomediaalinen kulma liitetään niin, että se on osittain päällekkäin häpyluun kyhmyyn kanssa
 - verkko ankkuroidaan conjoint-jänteeseen katko-ompeleilla
 - o nuora on sitten proteesin päällä
 - o imudreeni voidaan asettaa ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvon alle, erityisesti suurten nivustyrien tapauksessa, kun on suoritettu laajamittainen dissektio
 - o ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvo suljetaan sitten liukenevilla ompeleilla
 - o ennen kirurgisen viillon sulkemista sen reunat infiltroidaan pitkävaikutteisella paikallisanesteetilla, kuten Naropein®
 - o potilaan perioperatiivisen hoidon aikana ennalta ehkäiseviä antibiootteja annetaan yleensä 48–72 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.

Laparoskooppinen toimenpide (TAPP tai TEP)

1/ Esimerkki TAPP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Pneumoperitoneum luodaan tavanomaiseen tapaan
- Vatsansisäiset löydökset raportoidaan [vatsansisäinen patologia ja nivustyrädefektit ja -pussit].
- Kaksi leikkausinstrumenttia lisää viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Dissektio aloitetaan ja suoritetaan perinteisen TAPP-tekniikan mukaisesti.
- Epäsuoran nivustyran pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** verkko viedään sisään leikkausinstrumentin avulla vatsaonteloon ja sijoitetaan nivusalueelle.

Soikealla ja esimuotoillulla verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti näyttää ylälähän. **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -verkko liitetään Cooperin ligamenttiin, keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille käyttäen nastoja, niittejä tai muita verkon kiinnitysvälineitä, kirurgin tavanomaisen tekniikan mukaisesti. Kirurgin tulee olla huolellinen, jotta hän välttää nk. triangle of doom- ja triangle of pain -alueet ja lonkan verisuonet sekä asettaa kiinnityslaitteet nivuskanavan sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli.

- Kirurgin tulee tarkistaa, että **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -verkko on ankkuroitu hyvin ympäröiviin rakenteisiin.
- Vatsakalvo suljetaan huolellisesti, eikä mitään vatsakalvon ja vatsaseinämän välillä olevaa defektiä jätetä avoimeksi. Lisäksi sen tulisi kattaa koko verkko.
- Leikkausinstrumentit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Alemman napavaltimon leikkauskohdan lihaskalvo suljetaan tarvittaessa.

2/ Esimerkki TEP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Luo preperitoneaalinen tila.
- 10 mm:n leikkausinstrumentti viedään sisään.
- Luo pneumo-pro-peritoneum.
- Kaksi 5 mm:n porttia viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Jos peritoneaalinen defekti luodaan tässä vaiheessa, se on suljettava välittömästi.
- Anatomiset maamerkit ovat samat kuin TAPP-korjausta suoritettaessa.

- Epäsuoran nivustyrän pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa. Tämä tehdään vetämällä kevyesti atraumaattisilla tarttuimilla.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -verkko viedään sisään preperitoneaaliseen tilaan ja sijoitetaan nivusalueelle. Soikealla ja esimuotoillulla verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti näyttää yläläpän.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** verkko liitetään tai kiinnitetään ensin Cooperin ligamenttiin ja häpyluun ylähaaraan
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -verkko kiinnitetään sitten linea alban posterioriseen osaan. Ankkurointi jatkuu keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille. Muutamaa kiinnityslaitetta käytetään kiinnittämään **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -verkko nivuskanavan sisäsuun sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT**®-verkon tulee kattaa lonkan verisuonet kevyesti ja reilusti ilman suuria aukkoja.
- Kirurgin tulee tarkistaa, että verkko on ankkuroitu hyvin ympäröiviin rakenteisiin. Verkko ei saa siirtyä, vaan sen on pysyttävä paikallaan.
- Preperitoneaalinen tila tarkistetaan mahdollisten peritoneaalisten defektien varalta. Jos niitä on, ne on suljettava. 5 mm:n leikkausinstrumentit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Preperitoneaalinen tila painuu kokoon.
- Jos huomaamatta jääneestä peritoneaalisesta defektistä on epäilyjä, on suoritettava täydellinen laparoskopia.
- Leikkausinstrumentit poistetaan ja lihaskalvon defekti suljetaan sopivalla ompelulla. Ihon reunat päätellään tavanomaiseen tapaan.

Proteesin koko:

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT -tuotevalikoima koostuu erikokoisista ja -muotoisista verkoista:

- Esileikatut tähystysreiälliset verkot LICHTENSTEIN-nivustyräkorjaukseen
- Soikeat, esimuotoillut ja suorakulmaiset verkot TAPP/TEP-nivustyräkorjaukseen

Yhteenveto

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
RÉSZBEN FELSZÍVÓDÓ HASFALI MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM
STERIL, EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉK

LEÍRÁS

A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** háló részben felszívódó hasfali megerősítő implantátum.

ALAPANYAGOK

Polipropilén (nem felszívódó) – Poli-L-tejsav (felszívódó). Kék szál (referencia fűgvényében): monofil polipropilén, nem felszívódó, színezék [fitalocianinato (2-)] réz.

Nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat – Részben felszívódó.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT hálók lágyék- és femoralis sérv kezelésére és megerősítésére használatosak.

JELLEMZŐI

A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** extraperitoneális beültetésre használatos. A termék biokompatibilis és részben felszívódó. Előnyös tulajdonságai: méretre vágható, hogy illeszkedjen a beteg anatómiájához, különösen ellenálló a varróanyagoknak és az alhasi nyomásnak, makroporozus, átlátszó, és különösen könnyű PLLA rész felszívódása után.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a következő esetekben:

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

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Mint minden implantátum esetén, itt is fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata, amelyek akár a beteg újraoperálásához is vezethetnek:

Diszkomfort érzés	letapadás	hematóma	Idegen test Reakció
fertőzés	kitüremkedés	Háló migráció	közeli szerv irritációja
kiújulás	fisztula kialakulás	háló deformáció	Lymphocele
gyulladás	szeroóma	allergiás reakció	

A férfiak meddőségének kis mértékű további kockázatát azonosították a kétoldali lágyéksérv háló használatával történő helyreállítása után (nyitott vagy laparoszkoos eljárás).

FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ

A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** hálót mindig el kell hogy válassza a hasüregtől a peritoneum.

A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** hálók steril kerülnék kiszállításra (etilén-oxid sterilizáció).

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

Ne használjon fel lejárt szavatossági idejű terméket.

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

Az eszközt képzett sebésznek kell beültetnie, aki megfelelő anatómiai és viscerális-sebészeti ismeretekkel rendelkezik.

FONTOS: NE HASZNÁLJA ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

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

TÁROLÁS

Száraz, szobahőmérsékletű helyen, Fénytől védett helyen tartsa, eredeti csomagolásban 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 BIOTECH-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 BIOTECH 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 BIOTECH-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 BIOTECH-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 BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

FONTOS

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

SEBÉSZETI ELJÁRÁS

A SEBÉSZETI ELJÁRÁSOK LEÍRÁSA:

Nyílthasi sérvműtét: Lichtenstein

- A beteg hanyatt fekszik
- Helyi vagy általános érzéstelenítés
- Körülbelül 5 cm-es inguinális bemetszés
- A dissectio a Lichtenstein eljárásnak megfelelően végzendő
- A hernia zsák megtalálása és eltávolítása
- A transzverzális fascia megerősíthető nem felszívódó varrófonallal. Direkt sérveknél ez segítheti az operáció utáni kiújulás elkerülését.
- A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** vágható, hogy jobban illeszkedjen a beteg anatómiájához.
- A protézis fokozatosan helyezhető fel.
 - A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** felhelyezését az ágyéki gerinccsigolyánál kezdje.
 - A protézis felső része a csatlakozó ínra helyezendő.
 - Haladjunk a felhelyezéssel a mély lágyéki gyűrű felé, úgy, hogy az első ág kerüljön hátulra
 - majd a második ágat úgy helyezzük fel, hogy körbefogja a spermavezeték
 - Rögzítsük a **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -t nem felszívódó varrattal
 - a csúcst a tuberculum pubicumhoz varrjuk
 - a háló alsó szélét a lágyékszalag szabad széléhez varrjuk
 - a folyamatos varrat kiterjed egészen a spina iliaca anterior superior közepéig
 - a háló két farokrészét varrjuk össze a spermavezeték körül
 - a háló infero-mediális sarkát rögzítsük, úgy hogy átfedje a tuberculum pubicum-ot.
 - a hálót az csatlakozó ínakhoz rögzítsük, szaggatott varratokkal
 - szívócső helyezhető az external oblique aponeurózisa alá, különösen nagyobb lágyéksérvek esetén, ahol nagyobb bemetszésre került sor.
 - ezt követően zárjuk az external oblique aponeurózisát felszívódó varrófonallal
 - a sebészeti bemetszés lezárása előtt a széleket kezeljük hosszántható érzéstelenítővel, mint például Naropein®
 - a perioperatív ellátás során általában megelőző antibiotikus kezelés alkalmazott, az operációt követő 48-72 órában.

Laparoszkópos eljárás (TAPP vagy TEP)

1/ Egy példa TAPP eljárásra

- Általános érzéstelenítés
- Pneumoperitoneum létrehozása a szokásos módon.
- Az intra-abdominális elváltozások felmérése [intra-abdominális pathologia és lágyéksérv elváltozások és zsákok].
- A két további trokár behelyezése vizuális megfigyelés mellett.
- Bemetszés elvégzése hagyományos TAPP technikával
- Az indirekt lágyéksérv zsákokat óvatosan levágjuk a spermavezetékénél. Az direkt sérvzsákokat könnyedén eltávolítjuk
- A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** hálót a trokáron keresztül bejuttatjuk a hasüregbe és kiterítjük a lágyéki részen. Az előreformázott, ovális hálón a kék szál jelzi a szeméremcsont irányát. A szárnyas hálók esetén a kereszt jelzi a felső szárnyat.
- A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** hálót a Cooper Ligamentumhoz rögzítjük, az alsó gyomortáji erek mellett és körül, kapcsok vagy varratok alkalmazásával, a sebész szokásos rutinja szerint. Különös odafigyelést igényel, hogy a sebész elkerülje a "fájdalom és végzet" háromszögeit (triangle of doom, triangle of pain) a csípő környéki ereket és hogy a rögzítéseket az inguinális gyűrűre laterálisan helyezzük. A rögzítési pontok legyenek legalább 1 centiméterre a háló szélétől és hagyjunk legalább 1 centimétert a rögzítési pontok közt.
- Győződjünk meg, hogy a háló megfelelően rögzítve lett-e a környező struktúrákhoz.
- Gondosan zárjuk a peritoneumot, nem maradhat hézag a peritoneum és a hasfal közt. Továbbá, annak az egész hálót fednie kell.
- A trokárak eltávolítása vizuális megfigyelés mellett. A sub-umbilicalis trokár környékén fascia szükség esetén zárandó.

2/ Egy példa TEP eljárásra

- Általános érzéstelenítés
- A pro-peritoneális hely létrehozása.
- A 10 mm trokár behelyezése
- Pneumo-pro-peritoneum létrehozása
- A két 5 mm-es port behelyezése vizuális megfigyelés mellett

- Ha a peritoneum megsérülne a folyamat során, azt azonnal le kell zárni.
- Az anatómiai irányjelzők megegyeznek a TAPP eljárásnál leírtakkal.
- Az indirekt lágyéksérv zsákokat óvatosan levágjuk a spermavezetéknel. A direkt sérvzsákokat könnyedén eltávolítjuk. Ezt, finoman, atraumatikus fogókkal végezzük.
- A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** hálót a trokáron keresztül bejuttatjuk a pre-peritoneális részbe és kiterítjük a lágyéki részen. Az előreformázott, ovális hálón a kék szál jelzi a szeméremcsont irányát. A szárnyas hálók esetén a kereszt jelzi a felső szárnyat.
- A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** hálót elsőként a Cooper Ligamentumhoz rögzítjük és a pubic ramus felső részéhez. Ezután a **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** hálót a linea alba alsó részéhez rögzítjük. A rögzítést folytatjuk az alsó gyomortáji erek mellett és körül. Néhány rögzítést teszünk a belső gyűrű mellett. A rögzítési pontok legyenek legalább 1 centiméterre a háló szélétől és hagyjunk legalább 1 centimétert a rögzítési pontok közt.
- A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** hálónak lágyan és bőven takarnia kell a csípő ereket, nagyobb hézagok nélkül.
- Győződjünk meg, hogy a háló megfelelően rögzítve lett-e a környező struktúrákhoz. A hálónak a helyén kell maradnia, nem mozdulhat el.
- A pre-peritoneális teret vizsgáljuk át, hogy nem történt-e sérülés a peritoneumon. Ha igen, azt zárjuk be. Az 5 mm-es trokárokat vizuális megfigyelés mellett eltávolítjuk. A pre-peritoneális rész összeesik.
- Ha felmerül a peritoneális sérülés gyanúja, kiegészítő laparoscópia szükséges.
- Trokárok eltávolítása, a fascia sérüléseit a megfelelő varróanyaggal zárjuk. A bőrt a szokásos módon zárjuk.

A protézisek mérete:

A **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** termékcsalád különféle méretű és formájú hálókból áll.

- Előre vágott hálók kulcslyukkal LICHTENSTEIN inguinális sérv műtétéhez
- Ovális, előreformázott és négyszög alakú hálók TAPP/TEP inguinális sérv műtétéhez

[összefoglalás](#)

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
SEMI RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT gaas is een semi-resorbeerbaar pariëtaal versterkingsimplantaat

MATERIALEN

Polypropyleen (niet resorbeerbaar) – Poly L melkzuur (resorbeerbaar). Blauwe draad (afhankelijk van de referenties): polypropyleen monofilament, niet absorbeerbaar, kleurstof [ftalocyaninato(2-)] koper

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk. Semi-resorbeerbaar.

INDICATIES

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT gaas is ontworpen voor het herstel en de versterking van inguinale en femorale hernia's.

PRESTATIES

Het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** apparaat is ontworpen voor extra-peritoneale implantatie. Deze producten zijn biocompatibel en semi-resorbeerbaar. Hun voornaamste voordelen zijn: kunnen versneden worden volgens de anatomie van de patiënt, hoge weerstand tegen hechtingen en abdominale druk, macroporeus, transparant, lichtgewicht na PLLA-absorptie.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals ieder implanteerbaar medisch hulpmiddel kan dit implantaat de volgende potentiële, ongewenste neveneffecten veroorzaken die tot heroperatie kunnen leiden:

Ongemak/pijn	Vorming van adhesie	Hematoom	Vreemd voorwerp Reactie
Infectie	Vorming van fistels	Meshverplaatsing	irritatie bij orgaan
Recidive	Erosie	Meshvorming	Lymfocele
Ontsteking	Seroom	Allergische reactie	

Er is een gering extra risico vastgesteld bij mannelijke onvruchtbaarheid na bilateraal herstel van de liesbreuk waarbij mesh wordt gebruikt (open of laparoscopische operatie).

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT moet altijd door het peritoneum gescheiden worden van de buikholte

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT protheses worden steriel aangeleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

Inspecteer voor ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan blisters/afschuurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van verslechtering van het apparaat en/of de verpakking. Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is. COUSIN BIOTECH biedt geen garantie of aanbeveling inzake het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

Het hulpmiddel moet worden geïmplantéerd door een gekwalificeerde chirurg die bekend is met de relevante anatomie en viscerale chirurgie.

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN — NIET OPNIEUW STERILISEREN

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

BEWAREN VAN DE PROTHESE

Op te slaan op een droge plaats uit de Vrij van licht houden, bij kamertemperatuur, in zijn oorspronkelijke 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 BIOTECH. 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH en haar distributeurs.

BELANGRIJK

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

CHIRURGISCHE PROCEDURE

BESCHRIJVING VAN DE CHIRURGISCHE PROCEDURES:

Open liesbreuk: Lichtenstein

- De patiënt wordt op de rug gelegd
- Lokale of algemene anesthesie
- Liesinsnijding van ongeveer 5 cm
- Dissectie wordt uitgevoerd volgens de Lichtenstein-techniek
- De breukzak wordt geïdentificeerd en beperkt
- De transversale vergroeiing kan worden gesloten met een niet absorbeerbare hechting. Bij rechtstreekse hernia helpt dit onmiddellijke postoperatieve recidive voorkomen
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -gaas kan worden versneden op de maat van de anatomie van de patiënt.
- De prothese wordt geleidelijk geplaatst
- begin met het plaatsen van **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** op het schaambeen
- de bovenkant van de prothese wordt op de falx inguinalis geplaatst
- vervolgens wordt de prothese naar de diepe inguinale ring verplaatst, zodat de eerste arm erachter ligt
- en de tweede arm wordt rond de zaadstreng geplaatst
- Bevestig het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** gaas met niet resorbeerbare hechtingen
 - de bovenkant wordt aan de schaambeensknobbel gehecht
 - de onderste rand van het gaas wordt aan de vrije rand van het inguinale ligament gehecht
 - de hechting loopt door tot mediaal van de achterbovenste darmbeensdoorn
 - hecht beide staarten van het gaas samen rond de zaadstreng
 - de ondermiddelste hoek van het gaas wordt over de schaambeensknobbel bevestigd.
 - het gaas wordt met onderbroken hechtingen aan de falx inguinalis bevestigd
- de streng rust nu op de prothese
- onder het externe schuine buikspiervlies kan een afzuigdrain geplaatst worden, vooral bij een grote liesbreuk, waarop uitgebreide dissectie werd uitgevoerd.
- vervolgens wordt het externe schuine buikspiervlies gesloten met absorbeerbare hechtingen
- voor sluiting van de chirurgische incisie, worden de randen geïnfiltreerd met een langdurig lokaal verdovend middel zoals Naropein®
- Tijdens de perioperatieve verzorging van de patiënt wordt gewoonlijk profylactische antibiotica toegediend tot 48 – 72 uur na de operatie.

Laparoscopische procedure (TAPP of TEP)

1/ Voorbeeld van een TAPP-herstel

- Algemene verdoving
- Op de gebruikelijke manier wordt een pneumoperitoneum gecreëerd
- de intra-abdominale bevinden worden gemeld [intra-abdominale pathologie, liesbreukstoringen en zakken].
- De twee extra trocars worden onder zicht ingebracht.
- Dissectie wordt gestart en uitgevoerd volgens de klassieke TAPP-techniek.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken.
- Het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** gaas wordt als een sigaret opgerold en door de Trocar in de intra-abdominale holte ingebracht, vervolgens uitgerold over de inguinale zone.
De blauwe draad op het ovale, vorgevormde gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeen. Voor de gaasjes met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan. Het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** gaas wordt bevestigd aan Cooper's Ligament, rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten met nagels, krammen of andere bevestigingswijzen, volgens de gebruikelijke chirurgische techniek. De operator moet zorgvuldig de driehoek van Hesselbach, van Fruchaud, de liesvaten vermijden en de bevestigingen lateraal van de inguinale ring plaatsen. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste op 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm.
- De operator moet controleren dat het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren.
- Het buikvlies wordt zorgvuldig gesloten, er mag geen stoornis tussen het buikvlies en de buikwand open blijven. Bovendien moet het gehele gaas bedekt worden.
- De trocars worden op zicht verwijderd. De vergroeiing op de trocarsite onder de navel wordt gesloten zoals vereist.

2/ Voorbeeld van een TEP-herstel

- Algemene verdoving
- Creëer de pro-peritoneale ruimte.

- De trocar van 10 mm wordt ingebracht. Creëer het pneumaproperitoneum. Twee 5 mm poorten worden onder zicht ingebracht. Als op dit moment een peritoneale stoornis wordt gecreëerd, moet deze onmiddellijk gesloten worden.
- De anatomische merktekens zijn identiek aan die van het TAPP-herstel.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken. Dit vindt plaats door zacht trekken met atraumatische grijpers.
- Het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** gaas wordt in de pre-peritoneale ruimte ingebracht en over de inguinale zone uitgespreid. De blauwe draad op het ovale, voorgevormde gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeent. Voor gaas met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan.
- Het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** gaas wordt eerst bevestigd aan Cooper's Ligament en de bovenste rand van het schaambeent. Vervolgens wordt het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -gaas bevestigd op de achterkant van de Linea Alba. De bevestiging gaat door rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten. Het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** H-gaas wordt op een paar punten lateraal van de interne ring bevestigd. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste op 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm.
- Het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -gaas moet de liesvaten zacht en ruim bedekken, zonder grote leemtes.
- De operator moet controleren dat het gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren. Het gaas mag niet bewegen en moet in plaats blijven.
- De pro-peritoneale ruimte wordt gecontroleerd op peritoneale stoornissen. Indien aanwezig moeten deze gesloten worden. De 5 mm trocars worden op zicht verwijderd. De pro-peritoneale ruimte klapt in.
- Als er twijfels bestaan over een gemiste peritoneale stoornis, moet een aanvullende laparoscopie worden uitgevoerd.
- De trocars worden verwijderd en de liesinsnijding wordt gesloten met de juiste hechting. De huidranden worden op de gebruikelijke manier bijeen gebracht.

Afmeting van de prothese:

Het **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -productassortiment bestaat uit gaas in verschillende maten en vormen:

- Voorgesneden gaas met sleutelgat voor LICHTENSTEIN inguinale hernia-herstel
- Ovaal, voorgesneden en rechthoekig gaas voor TAPP/TEP inguinaal hernia-herstel

Overzicht

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
IMPLANT SEMI-RESORBABIL DE CONSOLIDARE PARIETALĂ
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

Plasele **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sunt implanturi semi-resorbabile de consolidare parietală.

MATERIALE

Polipropilenă (neresorbabilă) - Acid L-poliilactic (resorbabil). Fir albastru (în funcție de referință): polipropilenă monofilament, neresorbabil, colorant [ftalocianinato(2-)] cupru.

Nu este de origine umană sau animală. Semi-resorbabil.

INDICAȚII

Plasele **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sunt concepute pentru repararea și consolidarea herniilor inghinale și femurale.

PERFORMANȚE

Dispozitivul **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** este conceput pentru a fi implantat extraperitoneal. Aceste produse sunt biocompatibile și semi-resorbabile. Principalele avantaje sunt: se pot tăia astfel încât să se potrivească la anatomia pacientului, rezistență mare la sutură și la presiunea abdominală, macroporozitate, transparentă, sunt ușoare după resorbția PLLA.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în următoarele cazuri:

- Alergie la vreuna dintre componente
- Loc infectat
- Sarcină
- Copii în creștere
- Terapie cu anticoagulante

EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant poate produce efecte secundare nedorite care ar putea necesita reoperarea:

Disconfort/durere	Formarea aderențelor	Durere	Corp străin Reacție
Infecție	Formarea fistulelor	Migrație mesh	iritație în proximitatea unui organ
Recurență	Eroziune	Deformare mesh	Limfocel
Inflamare	Serom	Reacție alergică	

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

PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA

Plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** trebuie să fie întotdeauna separată de cavitatea abdominală prin peritoneu.

Protezele **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).

Înainte de orice utilizare, verificați integritatea ambalajului și a dispozitivului (bule de aer/pungi care se cojesc). A nu se utiliza, în cazul în care dispozitivul și/sau ambalajul este deteriorat. A nu se utiliza dacă dispozitivul este expirat. COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare privind utilizarea unui anumit tip de mijloc de fixare.

Dispozitivul trebuie să fie implantat de un medic chirurg calificat, familiarizat cu anatomia relevantă și chirurgia viscerală

IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA - A NU SE RESTERILIZA

Așa cum se specifică pe etichetarea produsului, plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** este de unică folosință. Nu poate fi reutilizată și/sau resterilizată (printre riscurile potențiale se numără: pierderea sterilității produsului, riscul de infecție, pierderea eficienței produsului, recurența, fără a se limita la acestea).

DEPOZITAREA PROTEZEI

Se va depozita într-un loc uscat, A se păstra ferit de lumină și la temperatura camerei, în ambalajul original.

RECUPERAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

Orice dispozitiv scos din uz trebuie returnat pentru analiză, în urma protocolului curent. Acest protocol este disponibil la cerere de la COUSIN BIOTECH. 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 ȘI RECLAMAȚII

În urma politicii sale privind calitatea, COUSIN BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH.

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 BIOTECH și de la distribuitorii săi.

IMPORTANT:

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

PROCEDURA CHIRURGICALĂ

DESCRIEREA PROCEDURILOR CHIRURGICALE:

Repararea deschisă a herniei inghinale: Lichtenstein

- Pacientul este plasat în poziție culcat pe spate
- Anestezie locală sau generală
- Incizie iliacă de aproximativ 5 cm
- Disecția se efectuează conform tehnicii Lichtenstein
- Este identificat și redus sacul herniar
- Fascia poate fi întărită printr-o sutură neabsorbabilă. La hernia directă, ajută la evitarea vreunei recurențe postoperatorii imediate
- Plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** poate fi decupată astfel încât să se potrivească la anatomia pacientului
- Proteza se pune treptat
 - Începeți prin plasarea plasei **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** pe creasta pubiană
 - partea superioară a protezei se plasează pe tendonul comun
 - continuați plasând proteza înspre inelul inghinal profund, astfel încât primul braț să fie plasat în spate
 - iar al doilea braț să fie plasat astfel încât să înconjoare cordonul spermatic
 - Fixați plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** cu suturi neresorbabile
 - Apexul este suturat la tuberculul pubian
 - marginea inferioară a plasei se suturează la marginea liberă a ligamentului inghinal
 - sutura continuă se întinde medial în sus până la creasta iliacă anterioară superioară
 - suturați una de alta cele două capete ale plasei, în jurul cordonului spermatic
 - colțul infero-medial al plasei este atașat astfel încât să se suprapună peste tuberculul pubian.
 - plasa este ancorată de tendonul comun prin suturi întrerupte
 - apoi cordonul se sprijină pe proteză
 - drenul de absorbție poate fi plasat în spatele aponevrozei oblicului extern, mai ales în cazul herniilor inghinale mari, în care s-a efectuat o disecție întinsă
 - apoi aponevroza oblicului extern se închide cu suturi absorbabile
 - înainte de închiderea inciziei chirurgicale, marginile sale se infiltrează cu un anestezic local cu acțiune prelungită, cum ar fi Naropein®
 - În timpul pregătirii perioperatorii a pacientului, de obicei se administrează postoperator antibiotice profilactice, timp de 48-72 de ore

Procedura laparoscopică (TAPP sau TEP)

1/ Exemplul unei reparări TAPP

- Anestezie generală
- Se creează în modul obișnuit un pneumoperitoneu
- se raportează descoperirile intraabdominale [patologia intraabdominală și cicatricile și sacii herniari inghinali]
- Cele două trocare suplimentare sunt inserate sub vizualizare directă.
- Se inițiază și se efectuează disecția, urmând tehnica TAPP clasică
- Sacul herniar inghinal indirect trebuie disecat cu atenție de cordonul spermatic. Sacii herniari direcți se disecă ușor.
- Plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se inserează prin trocar în cavitatea intraabdominală și se întinde peste regiunea inghinală. Firul albastru de pe plasa ovală și preformată reprezintă reperul anatomic pentru osul pubian. Pentru plasele cu lambouri, crucea indică lamboul superior. Plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se atașează de ligamentul lui Cooper, în jur și lateral față de vasele epigastrice inferioare, folosind cleme, capse sau alt dispozitiv de fixare a plasei, conform tehnicii obișnuite a chirurgului. Chirurgul trebuie să fie meticolos, astfel încât să nu atingă triunghiul vaselor, triunghiul durerii și vasele iliace și să plaseze dispozitivele de fixare lateral față de inelul inghinal. Punctele de fixare a plasei trebuie să se afle la cel puțin 1 cm de marginea acesteia, cu 1 cm spațiu între ele.
- Chirurgul trebuie să verifice dacă plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** este bine ancorată de structurile din jur.
- Peritoneul trebuie închis cu meticulozitate, astfel încât să nu rămână deschisă nicio cicatrice între peritoneu și peretele abdominal. În plus, trebuie să acopere plasa în întregime.
- Trocarele se scot sub vizualizare directă. Fascia din locul trocarului subombilical se închide după cum este necesar.

2/ Exemplul unei reparări TEP

- Anestezie generală
- Creați spațiul properitoneal.
- Se inserează trocarul de 10 mm.

- Creați pneumoperitoneul.
- Sunt inserate două orificii de 5 mm sub vizualizare directă.
- Dacă în acest moment se creează o cicatrice peritoneală, aceasta trebuie închisă imediat.
- Reperele anatomice sunt identice cu cele de la efectuarea unei reparări TAPP.
- Sacul herniar inghinal indirect trebuie disecat cu atenție de cordonul spermatic. Sacii herniari direcți se disecă ușor. Aceasta se realizează prin tracțiune ușoară cu pense Grasper atraumatice.
- Plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se inserează în spațiul preperitoneal și se întinde peste regiunea inghinală. Firul albastru de pe plasa ovală și preformată reprezintă reperul anatomic pentru osul pubian. Pentru plasele cu lambouri, crucea indică lamboul superior.
- Plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** este atașată sau fixată mai întâi la ligamentul lui Cooper și la fața superioară a ramusului pubian. Apoi plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** se fixează pe fața posterioară de la linia albă. Ancorarea se continuă în jurul vaselor epigastrice inferioare și lateral. Se folosesc câteva dispozitive de fixare pentru a fixa plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** lateral față de inelul intern. Punctele de fixare a plasei trebuie să se afle la cel puțin 1 cm de marginea acesteia, cu 1 cm spațiu între ele.
- Plasa **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** trebuie să acopere ușor și generos vasele iliace, fără goluri mari.
- Chirurgical trebuie să verifice dacă plasa este bine ancorată de structurile din jur. Plasa nu trebuie să migreze, ci să rămână pe loc.
- Spațiul preperitoneal trebuie verificat ca să nu existe vreo cicatrice peritoneală. Dacă există vreuna, trebuie închisă. Trocarele de 5 mm se scot sub vizualizare directă. Spațiul preperitoneal se va restrânge.
- Dacă există vreo întrebare cu privire la omiterea unei cicatrice peritoneale, trebuie efectuată o laparoscopie de completare.
- Se scot trocarele și cicatricea fasciei se închide cu o sutură adecvată. Marginile pielii se aproximează în modul obișnuit.

Dimensiunea protezei:

Gama de produse **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** cuprinde plase de diverse mărimi și forme:

- Plase pretăiate cu orificii pentru repararea herniei inghinale prin metoda LICHTENSTEIN
- Plase ovale, preformate și rectangulare pentru reparările herniei inghinale prin metoda TAPP/TEP

Rezumat

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
POLOVSTREBATELNÝ PARIETÁLNY IMPLANTÁT
STERILNÝ PRODUKT PRE JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE

POPIS

Siete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sú polovstřebateľné parietálne implantáty.

MATERIÁLY

Polypropylén (nevstřebateľný) - Poly L kyselina mliečna (vstřebateľná) Modré vlákno (v závislosti na referenciách): monofilné propylén, nevstřebateľný, medené farbivo [ftalocyaninát (2-)].

Ani ľudský, ani zvierací pôvod. Polovstřebateľné.

INDIKÁCIA

Siete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sú navrhnuté k oprave a na posilnenie tanínových a stehenných kýl.

VÝKON

Zariadenie **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je navrhnuté k extra-peritoneálnej implantácii. Tieto produkty sú biologicky kompatibilné a čiastočne vstřebateľné. Ich hlavné výhody sú: možno je skrátiť tak, aby zodpovedali anatómii pacienta, vysoká rezistencia proti švu a abdominálnemu tlaku, makroporéznej, transparentné, ľahké resorpcia PLLA.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

- Alergia na niektorý z komponentov
- Infikované miesto
- Tehotenstvo
- Rastúce deti
- Antikoagulačná terapia

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Rovnako ako každé implantovateľné zariadenie, môže tento implantát spôsobiť možné nežiaduce účinky, ktoré môžu viesť k reoperácii.

Nepohodlie / bolesť	Tvorenie zrastov	Hematóm	Cudzie teleso reakcia
Infekcie	Tvorba fistuly	Migrácia tkaniva	Podráždenie v blízkosti orgánu
Relaps	Erózia	Deformácia tkaniva	Lymfokéla
Zápa	Serómy	Alergická reakcia	

Po obojstrannej operácii (otvorenej alebo laparoskopickej) trieslovej prietrže s použitím sieťok sa zistilo malé dodatočné riziko mužskej neplodnosti.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY NA POUŽITIE

Zariadenie **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** musí byť vždy oddelené od dutiny brušnej výstelky brucha.

Protézy **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylénoxidom).

Pred použitím skontrolujte integritu obalu a zariadení (blister / puzdra). V prípade poškodenia obalu a/alebo zariadenie nepoužívajte. Nepoužívajte ak uplynulo dátum odporúčanej spotreby. Spoločnosť COUSIN BIOTECH neponúka záruky ani odporúčania pokiaľ ide o použitie určitého typu fixácie.

Pomôcka musí byť implantovaná kvalifikovaným chirurgom, ktorý je oboznámený s relevantnou anatómiou a viscerálnou chirurgiou

DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAŤ ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Ako je uvedené na etikete výrobku, protéza **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je určená iba na jednorazové použitie. Nemožno ju znovu použiť a / alebo sterilizovať (potenciálne riziká, ale nielen: strata sterility produktu, nebezpečenstvo infekcie, strata účinnosti produktu, relaps).

SKLADOVANIE PROTÉZY

Skladujte na mieste mimo slnečného žiarenia, mimo dosahu svetla a pri izbovej teplote, v originálnom balení.

USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU

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

Každý usunúty implant musí zostať zvróconý do analýzy podľa aktuálneho protokolu. Protokol ten možno dostať od COUSIN BIOTECH. Prosíme pamätať, aby nie čistiť i nie dezinfekovať implantu pred wysyłką. umieścić go w szczelnym opakowaniu.

Usunuté výrobky medicínske sa majú utylizovať podľa obväzujúcich predpisov v danom kraji, s použitím vhodných zariadení na zneškodnenie odpadov.

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

UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI

Zgodnie z przyjętą polityką jakości COUSIN BIOTECH 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 BIOTECH o tym fakcie. W przypadku wadliwego działania implantu lub jeżeli spowodował on

považne, nepožadane skutki dla pacjenta, ośrodek zdrowia powinien postępować zgodnie z procedurami prawnymi w danym kraju i niezwłocznie zawiadomić COUSIN BIOTECH 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 BIOTECH i u dystrybutorów. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: contact@cousin-biotech.com.

DŌLEŹITÉ

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

CHIRURGICKÝ POSTUP

POPIS CHIRURGICKÝCH POSTUPOV:

Oprava otvorenej trieslovinovej prietrže: Lichtenstein

- Pacient je v polohe na chrbte.
- Lokálna alebo celková anestézia.
- Bedrový rez cca 5 cm.
- Rez sa vykonáva v súlade s technikou Lichtenstein.
- Vak prietrže je identifikovaný a zmenšený.
- Transverzálna fascia môže byť spevnená pomocou nevstřebateľného stehu. U priamej prietrže to pomáha vyhnúť sa okamžitému pooperačnému relapsu
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** možno orezať tak, aby zodpovedalo anatómii pacienta
- Protéza je následne vložená na miesto
 - počnúc **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** na spine lonovej
 - horná časť protézy je vložená na pripojenú šľachu
 - protézu umiestnite tak, aby smerovala k hlbokému tríselnému krúžku tak, aby za ním bolo prvé rameno
 - potom sa umiestni druhé rameno tak, aby obklopilo semenovod
 - Sieť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** upevnite nevstřebateľnými stehy
 - apex sa prišije k pubickému tuberkulu
 - spodná hranica oka je prišitá k voľnej hrane ligamenta
 - kontinuálne steh siaha mediálne k na bedrových spine
 - zošite dva konce oka, okolo semenovodu
 - inferomediálny roh sietejky je pripojený tak, aby prekryval lonovú kosť.
 - sieť je pripojená k šlachám prerušovanými stehmi
 - šnúra potom spočíva na protéze
 - pod externé šikmou aponeurózu možno umiestniť dren, najmä v prípade veľkých tanínových kýl, kedy bol vykonaný veľký rez
 - vonkajšia aponeuróza je potom pripojená vstřebateľnými stehy
 - pred zatvorením chirurgického rezu je do rohov vstreknuté dlho pôsobiace lokálne anestetikum, napr. Naropein®
 - Počas perioperačnej starostlivosti o pacienta sú spravidla 48-72 hodín po operácii podávaná profylaktická antibiotiká

Laparoskopický postup (TAPP alebo TEP)

1 / Príklad opravy TAPP

- Celková anestézia
- Obvyklým spôsobom sa vytvorí pneumoperitoneum
- nahlási sa vnútro brušnej nálezy [intra-abdominálnej patológie a defekty trieslovinovej prietrže a vaky].
- Dôjde k zasunutiu dvoch ďalších trokarov.
- Vykoná sa rez, vykonáva sa klasickou technikou TAPP
- Vak nepriame trieslovinové prietrže musí byť z semenovodu starostlivo vyrezaný. Priame prietržové vaky sa ľahko odrežú.
- Sieť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sa zasunie cez trokar do intra-abdominálneho otvoru a nasadí sa cez trieslovinovú oblasť. Modré vlákno na oválne a vopred tvarované siete je anatomická značka pre lonovú kosť. V prípade siete s chlopňami znázorňuje hornú chlopňu kríž. Sieť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** sa pripojí ku Cooperovému ligamentu, okolo a laterálne k vnútorným epigastrickým cievam, pomocou cvočkov, sponiek alebo iného fixačného zariadenia, v súlade s obvyklou technikou chirurga. Chirurg musí byť starostlivý, aby sa vyhol trojuholníkovej bolesti, bedrovým cievam a aby umiestnil fixáciu laterálne ko kruhu. Fixačné body musia byť minimálne 1 cm od okraja siete, s 1 cm medzerou medzi fixačnými bodmi.
- Chirurg musí skontrolovať, či je sieť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** dobre pripevnená k okolitým stehom.
- Peritoneum je starostlivo uzavreté a žiadny defekt medzi peritoneom a brušnou stenou nesmie zostať otvorený. Okrem toho, musí zakryvať celú sieť.
- Dôjde k vybratiu trokaru. Podľa potreby je zatvorená fascia miesta zavedenia trokaru.

2 / Príklad opravy TEP

- Celková anestézia
- Vytvorte pre-peritoneálny priestor.

- Zasunie sa 10 mm trokar.
- Vytvorte pneumo-pre-peritoneum.
- Dôjde k zasunutiu 5 mm portov.
- Ak dôjde v tomto okamihu k peritoneálnemu defektu, musí byť okamžite uzatvorený.
- Anatomické orientačné body sú rovnaké ako pri oprave TAPP.
- Vak nepriame trieslovinové prietrže musí byť z semenovodu starostlivo vyrezaný. Priame prietržové vačky sa ľahko odrežú.
- Vak nepriame trieslovinové prietrže musí byť z semenovodu starostlivo vyrezaný.
- Priame prietržové vačky sa ľahko odrežú. Modré vlákno na oválne a vopred tvarované sieti je anatomická značka pre lonovú kosť. V prípade sietí s chlopňami znázorňuje hornú chlopňu kríž.
- V prípade sietí s chlopňami znázorňuje hornú chlopňu kríž. Sieť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je najprv pripevnená alebo prichytená ku Cooperovu ligamentu a hornej časti pubickej vetve. Sieť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je potom pripevnená na posteriórny aspekt linea albumu. Uchytenie pokračuje okolo a laterálne k epigastrickým cievam. Fixačné body musia byť minimálne 1 cm od okraja siete, s 1 cm medzery medzi fixačnými bodmi.
- Na upevnenie siete **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** laterálne k internému krúžku sa použije niekoľko fixáciou.
- Chirurg musí skontrolovať, či je sieť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** dobre pripevnená k okolitým stehom. Sieť **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** musia jemne a dostatočne zakrývať cievy, bez vážnych medzier.
- Chirurg musí skontrolovať, či je sieť dobre pripevnená k okolitým stehom. Sieť sa nesmie posúvať a musí zostať na mieste. Dôjde k vybratiu 5 mm trokarov. Pre-peritoneálny priestor sa zrúti.
- V prípade akýchkoľvek otázok ohľadom na peritoneálnej dialýzy defektu musí byť vykonaná laparoscopia.
- Trokary sú vyňaté a fasciálny defekt je zatvorený vhodným stehom. Okraje kože sú aproximované obvyklým spôsobom.

Veľkosť protézy:

Produktovú radu **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** tvoria siete rôznych veľkostí a tvarov:

- Siete s otvorom pre opravu prietrže LICHTENSTEIN
- - Oválne, vopred tvarované a obdĺžnikové siete pre opravu prietrže TAPP/TEP

Zhrnutie

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
SEMI RESORBERBART PAREITAL FÖRSTÄRKNINGSNÄT
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING

BESKRIVNING

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT är ett semi resorberbart pareital förstärkningsnät

MATERIAL:

Polypropylen – (icke resorberbart)

Poly L Lactic Acid - (resorberbart)

Blå tråd: monofilament PP icke resorberbart. Färgämne [phthalocyaninato(2-)] koppar

Inget mänskligt eller animaliskt ursprung. Semi resorberbart.

INDIKATIONER

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT proteserna är avsedd för användning vid ljumsk- och femorala bråck.

PRESTANDA

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT proteserna är speciellt utformade för att vara extra peritonealt implanterade. Dessa produkter är biokompatibla och semiresorberbara. Deras främsta fördelar är: kan skäras för att passa patientens anatomi, hög motståndskraft mot sutur och buk-tryck, makroporös, transparent, lätt efter PLLA-resorption

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte i följande fall:

- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat operationsområde
- Graviditet
- Växande barn
- Samtidig Antikoagulant behandling

BIVERKNINGAR

Liksom för många medicinska implantat är detta implantat mottagligt för att involvera möjliga biverkningar:

Återfall	Fistelbildning	Hematom	Främmande föremål Reaktion
Infektion	Serom	Nätmigring	Irritation intilliggande organ
Obehag	Erosion	Mesh deformation	Lymfocele
Inflammation	Adhesionbildning	Allergisk reaktion	

En begränsad ytterligare risk för manlig infertilitet har identifierats efter reparation (öppen eller med laparoskopi) av dubbelsidigt ljumskbråck med nät.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT måste alltid separeras från bukhålan genom bukhinnan.

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT proteserna levereras steril (etylenoxidsterilisering).

Innan någon användning kontrolleras integriteten hos förpackningar och apparater (varav blister / avdragbara påsar). Använd inte vid försämring av enheten och / eller förpackningen. Använd inte om enheten är föråldrad. COUSIN BIOTECH erbjuder inte någon garanti eller rekommendation vad gäller användningen av en viss typ av fixeringsmedel.

Enheten måste implanteras av en kvalificerad kirurg som är väl förtrogen med den aktuella anatomin och visceral kirurgi

VIKTIGT! ÅTERANVÄND INTE. ÅTERSTERILISERA INTE.

Som specificerat på produktens märkning är **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nätet endast för engångsbruk. Det kan inte återanvändas och / eller återsteriliseras (potentiella risker skulle vara och är inte begränsade till: förlust av produktens sterilitet, risk för infektion, förlust av produktens effektivitet, återfall).

LAGRING AV PROTESEN:

Förvaras mörkt ett torrt ställe bort från soljus och vid rumstemperatur i sin ursprungliga förpackning.

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 BIOTECH. 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH och dess distributörer.

VIKTIGT:

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

BESKRIVNING AV DEN KIRURGISKA PROCEDUREN:

Öppen bräckoperation: Lichtenstein

- Patienten är placerad i ryggläge
- Lokal eller allmän anestesi
- Iliac-snitt på cirka 5 cm
- Dissektion utförs i enlighet med Lichtenstein-tekniken
- Bräckssäcken identifieras och reduceras
- Transversalis fascia kan åtdragas med en icke absorberbar sutur. Med direktbräck hjälper det för att undvika reoperation
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nätet kan klippas så att den passar patientens anatomi.
- Nätet sätts gradvis på plats.
 - Börja med att placera **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** på blygdbenet och nätprotesens övre del är placerad på conjoint senan.
 - Placera protesen mot den djupa inguinalringen så att den första armen är placerad bakom, placeras den andra armen så att den omger sädesledaren.
 - Fixera **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nätet med icke-resorberbara suturer:
 - apex sutureras till pubic tubercle,
 - nätets nedre gräns sutureras till den inre kanten av inguinalbandet,
 - följade suturering sträcker sig medialt till anterior superior iliac spine.
 - suturera nätets 2 Svansar/skänklar runt funikeln.
 - det infero mediala hörnet av nätet fästes och överlappar blygdbenets tuberkel.
 - nätet är förankrat i den sammanbundna senan genom avbrutna suturer.
- Ledaren vilar sedan på nätprotesen
- Sugflöde kan placeras under den yttre snedställda aponeurosen, speciellt i stora inguinalbräck, där en omfattande dissektion utfördes.
- Aponeurosen hos den yttre snedställningen stängs sedan med absorberbara suturer o innan det kirurgiska snittet stängs, dess kanter infiltreras med en långverkande lokalbedövning, såsom Naropein®
- Under perioperativ vård av patienten ges profylaktisk antibiotika vanligen i 48 - 72 timmar postoperativt

Laparoskopisk procedur (TAPP eller TEP)

1 - Exempel på en TAPP operation:

- Generel anestesi
- Ett pneumoperitoneum utförs på sedvanligt vis
- Intraabdominale fynd dokumenteras (intraabdominal patologi och bräckanatomi, sacs)
- De två extra troakarer införes under direkt visualisering.
- Dissektion påbörjas och genomförs med sedvanlig TAPP teknik.
- Den indirekta inguinalbräckssäcken ska dissekeras noga från funikeln. Direkta bräckssäckar är enkelt dissekerade.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nätet införs genom troakaren in i bukhålan och appliceras över inguinalområdet. Den blå tråden på det ovala och förformade nätet är det anatomiska landmärket för blygdbenet. För nät med klaffar visar krysset den övre klaffen. **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nätet fästs vid Cooper's Ligament, runt och lateralt till de underlägsna epigastriska kärlen med hjälp av stift, häftklamrar eller annan nätfixeringsanordning, enligt kirurgens vanliga teknik. Operatören bör vara noggrann att undvika "the triangel of doom", triangeln av smärta, iliackakärl och att placera fixeringarna i lateralt mot inguineringen. Mesh fixeringspunkter bör vara minst 1cm från kanten av nätet med 1 cm avstånd mellan fixeringspunkterna.
- Operatören bör kontrollera att **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nätet är väl förankrat till de omgivande strukturerna. Peritoneum är stängd noggrant och ingen defekt mellan bukhinnan och bukväggen bör lämnas öppen. Dessutom bör den täcka hela nätet.
- Troakarerna avlägsnas under visualisering, fascia, sub umbilical stängs efter behov på sedvanligt sätt.

2 - Exempel på TEP -operation

- Allmän anestesi
- Skapa properitonealutrymme enligt sedvanlig metod
- 10 mm troakar förs in.
- Skapa pneumo-pro-peritoneum.

- Två 5 mm-portar sätts i direkt övervakning.
 - Om en peritoneal defekt skapas vid denna tidpunkt bör den omedelbart stängas.
 - De anatomiska landmärkena är identiska med när man utför en TAPP-operation.
 - Den indirekta ingreppsbråcksäcken ska dissekeras noga från Funikeln. Direkta bråcksäckar dissekerade lätt. Detta görs genom försiktig dragning med atraumatiska gripare.
 - **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nätet införs i pre-peritoneala rummet och positioneras över ljumsk området. Den blå tråden på det ovala och förformade nätet är det anatomiska landmärket för blygdbenet. För nätet med klaffar visar korset övre klaffen.
 - **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nätet är först fastsatt eller fäst vid Cooper's Ligament, och den överlägsna delen av pubic ramus. **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nätet fixeras sedan på den bakre sidan av Linea Alba. Förankringen fortsätter runt och i lateralt till de underlägsna epigastriska kärlen.
- Några fixeringar används för att fixera **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nätet lateralt i den inre ringen. Meshfixeringspunkter bör vara minst 1 cm från kanten av nätet med 1 cm avstånd mellan fixeringspunkterna.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nätet ska försiktigt och generöst täcka Iliac-kärlen utan större luckor.
 - Operatören bör kontrollera att Mesh är väl förankrad i de omgivande strukturerna. Mesh ska inte migrera och behålla sin position på plats.
 - Pre-peritoneal rummet kontrolleras för eventuella peritoneala defekter, och defekter stängas. De 5 mm trocarerna avlägsnas under direkt tillsyn. Pre-peritonealutrymmet kommer att kollapsa.
 - Om det finns några misstankar om en missad peritoneal defekt, bör en avslutad laparoskopi utföras.
 - Trokarer tas bort och defekten i fascia stängas med lämplig sutur. Hudkanterna approximeras på vanligt sätt.

Protesens storlek:

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT sortimentet består av masker av olika storlekar och former: - Förskuren nät med nyckelhål för LICHTENSTEIN-ingreppsbråckrepa - Ovala, förformade och rektangulära nät för TAPP / TEP inguinal bråckreparation.

Innehållsförteckning

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
YENİDEN YARI EMİLEBİLİR PARYETAL TAKVİYE İMPLANTI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

AÇIKLAMA

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT ağırları tekrar yarı emilebilir paryetal takviye implantıdır.

MALZEMELER

Polipropilen (tekrar emilemez) – Poli L Laktik Asit (tekrar emilebilir). Mavi kordon (referanslara bağlıdır): monofil polipropilen, emilemez, renklendirici [fitalokianinat (2-)] bakır.

İnsan ya da hayvan menşeli değildir. Tekrar yarı emilebilir.

ENDİKASYONLARI

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT ağırları kasık ve uyluk hernilerinin onarılması ve takviye edilmesi için tasarlanmıştır.

PERFORMANSLAR

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT aygıtı ekstra-pitoneal olarak implante edilmiştir. Bu ürünler biyolojik olarak uyumludur ve yeniden yarı emilebilir. Ana faydaları: hastanın anatomisine uyum sağlaması için kesilebilir, suture ve anormal basınca karşı yüksek dirence sahiptir, PLLA emiliminin ardından büyük gözeneklidir, şeffaftır, hafiftir.

KONTRENDİKASYONLARI

Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

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

İSTENMEYEN YAN ETKİLERİ

İmplant edilebilen tıbbi aygıtlarda olduğu gibi, bu implant da işlemin yeniden yapılmasına sebep olabilecek olası istenmeyen etkilere maruz kalabilir:

Nüksetme	Adezyon	Hematom	Yabancı Cisim Reaksiyon
Enfeksiyon	Fistül oluşumu	Gözenek taşıma	Organ yakınında iritasyon
İltihaplanma	Çekme,	Gözenek deformasyonu	Lenfositel
Rahatsızlık	Seroma	Alerjik reaksiyon	

Mesh (açık veya laparoskopik) kullanılarak yapılan bilateral kastık fitiği onarımından sonra küçük bir ilave erkek infertilitesi riski bulunmuştur.

KULLANIM TEDBİRLERİ

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT daima periton ile anormal oyuktan ayrılmalıdır

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT protezi steril gönderilmektedir (etilen oksit sterilizasyonu).

Herhangi bir kullanım öncesinde, ambalajın (blister / kabarcıklı ambalajlar) ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin. Cihazın ve/veya ambalajın bozuk olması durumunda kullanmayın. Cihaz son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın. COUSIN BIOTECH belirli bir fiksasyon kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir garanti veya öneride bulunmamaktadır.

Cihaz, ilgili anatomi ve viseral cerrahiye aşına kalifiye bir cerrah tarafından implante edilmelidir

ÖNEMLİ: TEKRAR KULLANMAYIN – TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN

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

PROTEZİN SAKLANMASI

Orijinal ambalajında Güneş ışığı maruz bırakmayın bir yerde ve oda sıcaklığında saklanmalıdır.

ÇİHAZLARIN 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 BIOTECH’ten talep edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır.

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

İmplant edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKÂyetLER

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

ÖNEMLİ

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

CERRAHİ PROSEDÜR

CERRAHİ PROSEDÜRLERİN AÇIKLAMASI:

Inguinal herniya onarımını açın: Lichtenstein

- Hasta supin konuma getirilir
- Lokal veya genel anestezi
- Yaklaşık 5 cm'lik iliyak insizyonu
- Tahlil işlemi Lichtenstein tekniğine uygun şekilde yerine getirilir
- Herniya sak tanımları ve düşürülür
- Transversalis bağ dokusu absorbe edilemeyen sütün kullanılarak sıkıştırılabilir. Doğrudan herniya ile, cerrahi işlem sonrası anında oluşan nüksetme durumlarından kaçınılmasına yardımcı olur
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağı hastanın anatomisine uyum sağlaması için kesilebilir
- Protez derece derece yerine yerleştirilir
 - Bel kemiğine **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** yerleştirmeye başlayın
 - Protezin üst kısmı bitişik tendon yerleştirilir
 - Protezi kasık halkasının derinine yerleştirmeye devam edin, böylece ilk kol arka kısma yerleştirilsin
 - ardından, ikinci kol yerleştirilsin, böylece spermatik kordonu sarsın
 - **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağını tekrar emilemeyen sütürler kullanarak sabitleyin
 - Apeks, pubik tüberküle sütürlenir
 - Ağın alt kenarı kasık ligamentinin serbest kenarına sütürlenir
 - Sürekli sütün medyala kadar uzanarak dış üst iliyak omurgaya kadar ilerler
 - Ağın iki kuyruğunu ağ ile birlikte spermatik kordonun çevresine sütünleysin
 - Ağın infero-medyal köşesi üst üste binen pubik tüberküle iliştilir.
 - Ağ, kesintili sütürler ile birlikte bitişik tendon sabitlenir
 - Ardından kordon proteze dayanır
 - Emerek çekici, özellikle kapsamlı diseksiyon yapılan büyük kasık hernisinde harici oblik aponörozun altına yerleştirilebilir
 - Ardından harici oblik aponöroz emilebilir sütürler kullanılarak kapatılabilir
 - Cerrahi kesimin kapanmasından önce, Naropein® gibi uzun süren local anestezi ile kenarlarından gizlice girilmiştir,
 - Hastanın cerrahi işlem öncesi bakımı sırasında, profilaktik antibiyoz genellikle cerrahi müdahalenin ardından 48 – 72 saat boyunca verilmektedir

Laparoskopik prosedür (TAPP veya TEP)

1/ TAPP onarımı örneği

- Genel anestezi
- Bir pnömoperitoneum genel tarzda oluşur
- intraabdominal bulgular rapor edilir [intraabdominal patoloji ve kasık herni arızaları v sakları].
- Doğrudan bakarken iki ek trokar takılır.
- Tahlil başlatılır ve klasik TAPP tekniğinin ardından devam ettirilir
- İndirekt kasık hernisi sakı, Spermatik Kordondan dikkatlice parçalara ayrılmalıdır. Direkt herni sakları kolaylıkla parçalara ayrılabilir.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağı Trokardan geçirilerek intraabdominal boşluğa yerleştirilir ve kasık bölgesine konumlandırılır. Oval ve önceden şekil verilen ağ kasık kemiği için anatomik işaretlerdir. Kapakçıklı ağlar için, çapraz kısım üst kapakçığı gösterir. **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağı cerrahın standart tekniğine uygun şekilde raptiye, zimba veya diğer ağ sabitleme cihazı kullanılarak İç Epihastrik Damarlarının çevresinden ve yanından Cooper Ligamentine iliştilmiştir. Operatör ölüm üçgeninden, acı üçgeninden, iliyak damarlarından kaçınmak için dikkatli olmalı ve sabitleyicileri inguinal halkaya yatay yerleştirmelidir. Ağ sabitleme noktaları ağın kenarından en az 1 cm uzakta olmalıdır ve sabitleme noktaları arasında 1 cm boşluk bırakılmalıdır.
- Operatör **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağının çevre yapılarla tam yerleştirildiğini kontrol etmelidir.
- Periton dikkatli bir şekilde kapatılmalı, periton ile abdominal duvar arasında kusur bulunmamalı ve açık bırakılmamalıdır. Ayrıca, tüm ağ kaplamalıdır.

- Trokarlar doğrudan gözetim altında çıkarılır. Alt umbilikal trocar bölgesinin bağ dokusu gerektiğinde kapatılır.
- 2/ Bir TEP onarım örneği
- Genel anestezi
 - Pro-peritoneal alanı oluşturun.
 - 10 mm'lik trokar takılır.
 - Pnemo-pro-periton oluşturun.
 - İki adet 5 mm'lik port doğrudan gözetim altında yerleştirilir.
 - Bu anda peritoneal arıza oluşursa, anında kapatılmalıdır.
-
- Bir TAPP onarımı yapılırken anatomik işaretler benzerdir.
 - Dolaylı inguinal herni sakı Spermatik Kordondan dikkatlice ayrılmalıdır. Doğrudan herni sakları kolaylıkla ayrılır. Bu işlem atromatik tutucular kullanılarak hafif çekerek yapılır.
 - **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağı preperitoneal Alana yerleştirilir ve inguinal bölgeye konumlandırılır. Oval ve önceden şekil verilen ağ üzerindeki mavi kordon bel kemiği için anatomik bir işaretir. Kapakçıklı ağlar için, çapraz kısım üst kapakçığı gösterir.
 - **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağı ilk olarak Cooper Ligamentine ve de pubik ramusun üst açısına iliştirilir ve sabitlenir. Ardından **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağı Linea Alba'nın arka kısmına sabitlenir. Sabitleme işlemi İç Epigastrik Damarların çevresinde ve yan kısımlarında devam ettirilir. **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağını dahili halkaya kenarından sabitlemek için birkaç sabitleyici kullanılır. Ağ sabitleme noktaları ağın kenarından en az 1 cm uzakta olmalı ve sabitleme noktaları arasında 1 cm boşluk bırakılmalıdır.
 - **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** ağı İliak Damarlarını hafifçe ve büyük boşluklar olmadan tam olarak kapatmalıdır.
 - Operatör Ağın çevre yapılarla tam sabitlendiğini kontrol etmelidir. Ağ başka bir yere alınmamalı ve yerinde kalmalıdır.
 - Herhangi bir peritoneal arızaya karşı preperitoneal bölge kontrol edilmelidir. Açık varsa kapatılmalıdır. 5 mm'lik trokarlar doğrudan gözetim altında çıkartılır. Preperitoneal bölge çökecektir.
 - Eğer kaçırılan peritoneal arıza ile ilgili kafanıza takılan bir husus varsa, tam laparoskopi yapılmalıdır.
 - Trokarlar çıkarılır ve fasiyal arıza uygun sütür kullanılarak kapatılır. Cilt kenarları genel tarzda yakınlaştırılır.

Protez boyutları:

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT ürün aralığı çeşitli boyutlarda ve şekillerde ağlardan oluşmaktadır:

- LICHTENSTEIN inguinal herni onarımı için anahtar deliği ile birlikte önceden kesilen ağlar
- TAPP/TEP inguinal herni onarımı için oval, önceden şekil verilen ve dikdörtgen ağlar

Özet

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
CZĘŚCIOWO WCHŁANIALNY WZMACNIAJĄCY IMPLANT ŚCIENNY
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS

Siatki **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** to częściowo wchłanialne wzmacniające implanty ścienne.

MATERIAŁY

Polipropylen (niewchłanialny) – Poli(kwas L-mlekowy) (wchłanialny). Błękitna nić (w zależności od modelu): polipropylenowe włókno monofilament, niewchłanialne, barwnik [miedź ftalocjaninowa(2)].

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego. Częściowo wchłanialny

WSKAZANIA

Siatki **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** stworzono w celu naprawy i wzmocnienia przepuklin pachwinowych i udowych.

DZIAŁANIE

Wyrób **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** jest przeznaczony do wszczepiania pozaotrzewnowego. Produkty te są biokompatybilne i częściowo wchłanialne. Ich główne zalety to: możliwość docięcia do anatomii pacjenta, wysoka wytrzymałość na mocowanie szwów i ciśnienie w jamie brzusznej, makroporowatość, przejrzystość, lekkość po resorpcji poli-L-laktydu (PLLA).

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w następujących przypadkach:

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

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Siatka **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** musi być zawsze oddzielona od jamy brzusznej otrzewną.

Protezy **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 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 BIOTECH nie daje żadnej gwarancji ani zaleceń odnośnie do zastosowania określonego rodzaju utrwalenia.

Wyrób musi wszczepiać wykwalifikowany chirurg obeznany z odpowiednią anatomią i z doświadczeniem w wykonywaniu operacji brzusznych

WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

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

PRZECHOWYWANIE PROTEZ

Chronić przed światłem słonecznym, z dala od światła i w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu.

USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU

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

Każdy usunięty implant musi zostać zwrócony do analizy zgodnie z aktualnym protokołem. Protokół ten można uzyskać od COUSIN BIOTECH. 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH i u dystrybutorów. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: contact@cousin-biotech.com.

WAŻNE

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

PROCEDURA CHIRURGICZNA

OPIS PROCEDUR CHIRURGICZNYCH:

Naprawa otwartej przepukliny pachwinowej: Technika Lichtensteina

- Pacjenta należy ułożyć w pozycji leżącej na plecach.
- Znieczulenie miejscowe lub ogólne.
- Nacięcie w okolicy biodrowej o długości ok. 5 cm.
- Cięcie jest wykonywane zgodnie z techniką Lichtensteina.
- Następuje identyfikacja i zmniejszenie worka przepuklinowego.
- Powięź poprzeczna może zostać ściągnięta za pomocą niewchłaniających szwów. W przypadku przepuklin bezpośrednich pomaga uniknąć natychmiastowych nawrotów pozabiegowych.
- Siatkę **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** można przyciąć tak, by odpowiadała cechom anatomicznym pacjenta.
- Proteza jest stopniowo wprowadzana na miejsce.
 - Należy rozpocząć od umieszczenia protezy **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** na wzgórku łonowym.
 - Część górna część protezy jest umieszczona na ścięgnie łączącym.
 - Kontynuować umieszczając protezę w kierunku głębokiego pierścienia pachwinowego tak, by pierwsze ramię znalazło się za nim.
 - Następnie umieścić pierwsze ramię tak, by otaczało powrózek nasienny.
 - Przymocować siatkę **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** za pomocą szwów niewchłaniających.
 - Wierzchołek przyszyć do guzka łonowego.
 - Dolną krawędź siatki przyszyć do wolnej krawędzi więzadła pachwinowego.
 - Szew ciągły rozciąga się przyśrodkowo od kolca biodrowego przedniego górnego.
 - Zszyć dwa odcinki siatki razem wokół powrózka nasiennego.
 - Dolno-boczny róg siatki jest przymocowany z zakładką do guzka łonowego.
 - Siatkę kotwiczy się do ścięgna łączącego szwem przerywanym.
 - Następnie powrózek opiera się na protezie.
 - Dren można umieścić pod zewnętrznym rozcięciem skośnym, szczególnie w przypadku dużych przepuklin pachwinowych, jeśli wykonano duże cięcie.
 - Zewnętrzne skośne rozcięcie jest zamykane za pomocą szwów wchłaniających.
 - Przed zamknięciem nacięcia chirurgicznego jego krawędzie należy nasączyć długotrwale działającym środkiem znieczulającym jak Naropein®.
 - Podczas opieki okołoperacyjnej zwykle podaje się zapobiegawczo antybiotyki przez 48–72 godziny po zabiegu.

Procedura laparoskopowa (TAPP lub TEP)

1/ Przykład naprawy metodą TAPP

- Podać znieczulenie ogólne.
- Utworzenie odmy otrzewnowej w zwykły sposób.
- Poinformowanie o wyniku badania jamy brzusznej [patologia wewnątrzbrzuszna oraz takie defekty, jak przepuklina pachwinowa i worki].
- Wprowadzenie dwóch dodatkowych trokarów pod bezpośrednią obserwacją.
- Rozpoczęcie i kontynuacja cięcia zgodnie z klasyczną techniką TAPP.
- Worek bezpośredniej przepukliny pachwinowej należy ostrożnie odciąć od powrózka nasiennego. Worki przepukliny bezpośredniej można łatwo rozciąć.

- Siatkę **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** należy wsunąć przez trokar do jamy brzusznej i rozwinąć w regionie pachwinowym. Niebieska nić na owalnej i wstępnie ukształtowanej siatce jest anatomicznym punktem orientacyjnym dla kości łonowej. W przypadku siatek z płatami krzyżyk oznacza płat górny. Siatka **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** jest mocowana do więzadła Coopera, dookoła i bocznie w stosunku do naczyń nadbrzusznym dolnym, za pomocą staplerów lub innych metod mocowania siatki, zgodnie ze zwykłą techniką chirurgiczną. Operator powinien zachować szczególną ostrożność, by uniknąć „trójkąta zagłady”, trójkąta bólu, naczyń biodrowych i umieścić elementy mocujące poprzecznie do pierścienia pachwinowego. Punkty przytwierdzenia siatki powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi siatki z odstępem 1 cm pomiędzy punktami przytwierdzenia.
- Operator powinien sprawdzić, czy siatka **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** jest dobrze przytwierdzona do otaczających ją struktur.
- Następnie należy starannie zamknąć otrzewną, by nie pozostawiać jakichkolwiek ubytków między otrzewną a ścianą jamy brzusznej. Ponadto cała siatka powinna zostać pokryta.
- Usunąć trokary pod obserwacją bezpośrednią. W razie potrzeby zamknąć powięź w miejscu wprowadzenia trokara podpępkowego.

2/ Przykład naprawy metodą TEP

- Podać znieczulenie ogólne.
- Utworzyć przestrzeń przedotrzewnową.
- Wprowadzić trokar o średnicy 10 mm.
- Utworzyć odmě otrzewnową.
- Wprowadzić dwa porty o średnicy 5 mm pod bezpośrednią obserwacją.
- Jeśli wówczas powstanie ubytek otrzewnej, należy go natychmiast zamknąć.
- Anatomiczne punkty orientacyjne są identyczne, jak podczas wykonywania naprawy techniką TAPP.
- Worek bezpośredniej przepukliny pachwinowej należy ostrożnie odciąć od powrózka nasiennego. Worki przepukliny bezpośredniej można łatwo rozciąć. Należy to zrobić delikatnie ciągnąc przy użyciu chwytaka niepowodującego urazów.
- Siatkę **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** należy wsunąć do przestrzeni przedotrzewnowej i rozwinąć w regionie pachwinowym. Niebieska nić na owalnej i wstępnie ukształtowanej siatce jest anatomicznym punktem orientacyjnym dla kości łonowej. W przypadku siatek z płatami krzyżyk oznacza płat górny.
- Siatkę **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** przytwierdza się najpierw lub mocuje do więzadła Coopera i do górnej części gałęzi dolnej kości łonowej. Siatka **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** jest następnie przytwierdzana do tylnej części kresy białej. Kotwiczenie należy kontynuować dookoła i z boku w stosunku do naczyń nadbrzusznym dolnym. Należy użyć kilku elementów mocujących do przytwierdzenia siatki **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** bocznie w stosunku do pierścienia wewnętrznego. Punkty przytwierdzenia siatki powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi siatki z odstępem 1 cm pomiędzy punktami przytwierdzenia.
- Siatka **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** powinna delikatnie i obficie pokrywać naczynia nadbrzuszne bez większych ubytków.
- Operator powinien sprawdzić, czy siatka jest dobrze przytwierdzona do otaczających ją struktur. Siatka nie powinna przesuwac się i powinna pozostać na swoim miejscu.
- Należy sprawdzić przestrzeń przedotrzewnową pod kątem ubytków otrzewnej. Jeśli występują, należy je zamknąć. Usunąć trokary o średnicy 5 mm pod obserwacją bezpośrednią. Przestrzeń przedotrzewnowa się zapadnie.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących pominiętego ubytku otrzewnej należy wykonać laparoskopię uzupełniającą.
- Usunąć trokary i zamknąć ubytek powięzi odpowiednim szwem. Zbliżyć krawędzie skóry w zwykły sposób.

Rozmiar protez:

Seria produktów **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** składa się z siatek o różnych rozmiarach i kształtach:

- Docięta siatka z otworem do naprawy przepukliny pachwinowej techniką LICHTENSTEINA
- Owalne, wstępnie ukształtowane i prostokątne siatki do naprawy przepukliny pachwinowej metodą TAPP/TEP

Spis treści

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
POL-RESORPCIJSKI PARIETALEN OJAČEVALNI VSADEK
STERILNI PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

OPIS

Mreže **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** so polresorpcijski perietalni ojačevalni vsadki.

MATERIALI

Polipropilen (neresorpcijski) –Poli-L-mlečna kislina (resorpcijska). Modra nit (odvisno od referenc): monofilament polipropilen, neresorpcijski, barvilo [ftalocianinato(2-)] baker.

Ni človeškega in ne živalskega izvora. Polresorpcijski.

INDIKACIJE

Mreže **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** so oblikovane in izdelane za popravilo in okrepitev dimeljskih in stegenskih kil.

UČINKOVITOST

Pripomoček **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je oblikovan za ekstraperitonealno vsaditev. Ti pripomočki so biološko združljivi in polresorpcijski. Glavne prednosti teh pripomočkov: možno odrezati po meri anatomiji bolnika, velika odpornost proti šivu in abdominalnemu tlaku, makroporozno, transparentno, lahko po resorpciji PLLA.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelka ne uporabljajte v naslednjih primerih:

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

NEŽELENI UČINKI

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

Nelagodje/bolečina	Tvorba adhezij	Hematom	Reakcija na tujek v telesu
Okužba	Tvorba fistul	Migracija mreže	Draženje v bližini organa
Ponovitev	Erozija	Deformacija mreže	Limfocela
Vnetje	Zastajanje tekočine	Alergijske reakcije	

- 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

Mrežo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** je treba ločiti od abdominalne odprtine s potrebušnico.

Mrežne proteze **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** so sterilne pri dostavi (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 BIOTECH ne nudi nobenega jamstva ali priporočil v zvezi z uporabo določene vrste pritrdilnih sredstev.

Napravo mora vsaditi usposobljen kirurg, ki je seznanjen z anatomijo in visceralno kirurgijo

POMEMBNO: NI PRIMERNO ZA PONOVNO UPORABO - NE STERILIZIRAJTE PONOVNO

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

SHRANJEVANJE PROTEZE

Shranjujte v originalni embalaži, na suhem mestu, Hranite na mestu brez sončna svetloba. 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 BIOTECH. Pomembno je opozoriti, da mora biti vsak implantat, ki pred odstranjenjem ni bil očiščen in razkužen, poslan v zapečatenem pakiranju.

Odlaganje odstranjenih medicinskih naprav je treba izvajati v skladu s standardi v državi odlaganja kužnih nevarnih odpadkov. Odlaganje nevsajenega pripomočka ni predmet posebnih priporočil.

ZAHTEVEK ZA INFORMACIJE IN ZAHTEVKI

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

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

POMEMBNO

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

KIRURŠKI POSTOPEK

OPIS KIRURŠKIH POSTOPKOV:

Popravilo odprte dimeljske kile: Lichtenstein

- Bolnik je nameščen v ležečem položaju
- Lokalna ali splošna anestezija
- Rez črevnice približno 5 cm
- Disekcija se izvaja v skladu z Lichtensteinovo tehniko.
- Vrečo kile identificirate in zmanjšate.
- Transverzalno fascijo lahko okrepite z neresorpcijskim šivom. Pri direktni kili pomaga preprečiti neposredno pooperativno ponovitev.
- Mrežo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** lahko razrežete tako, da se prilagodi bolnikovi anatomiji.
- Protezo postopoma namestimo na svoje mesto.
 - Najprej namestite mrežo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** na sramno tuberkulo,
 - zgornji del proteze postavite na sosednjo kito,
 - nato protezo premaknite proti dimeljskem obročku, tako da tako je prva roka na zadnji strani,
 - drugo roko nato namestite tako, da obkroža semenovod.
 - Mrežo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** pritrdite z neresorpcijskimi šivi.
 - Vrhnji del prišijte na sramno tuberkulo,
 - spodnji rob mreže prišijte na prosti rob dimeljskega ligamenta,
 - neprekinjen šiv poteka medialno do sprednje zgornje črevnice.
 - Oba repa mreže prišijte skupaj okoli semenovoda.
 - Infero-medialni vogal mreže je pritrjen, tako da prekriva sramno tuberkulo.
 - Mreža je s prekinjenimi šivi zasidrana na sosednjo kito,
 - vrhica nato počiva na protezi,
 - drenažo lahko postavimo pod aponevrozo zunanje poševne mišice, zlasti pri velikih dimeljskih kilah, kjer je bila izvedena obsežna sekcija.
 - Aponevrozo zunanje poševne mišice nato zapremo z resorpcijskimi šivi.
 - Preden zaprete kirurški rez, robove reza infiltrirajte z lokalnim anestetikom z dolgotrajnim delovanjem, kot je Naropein®.
 - Med perioperativno oskrbo pacienta se običajno daje profilaktična antibiotika 48 do 72 ur po operaciji.

Laparoskopski postopek (TAPP ali TEP)

1/ Primer popravila s tehniko TAPP

- Splošna anestezija
- Na običajni način se ustvari pnevmoperitonej,
- poročajo o intraabdominalnih ugotovitvah [intraabdominalna patologija in okvare dimeljske kile in vreče].
- Dva dodatna trokarja vstavimo pod neposrednim vidnim poljem.
- Sekcija se začne in izvaja po klasični tehniki TAPP.
- Posredno dimeljsko vrečko kile je treba skrbno secirati iz semenovoda. Neposredno vrečko kile je mogoče zlahka secirati.
- Mrežo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** vstavite skozi trokar v intrabdominalno odprtino in razvijete preko dimeljskega predela. Modra nit na ovalni mreži je anatomsko meja za sramno kost. Pri mrežah s zavihki, je zgornji zavihke označen s križcem. Mrežo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** z običajno kirurško tehniko pritrdite na Cooperjev ligament, okoli in lateralno na inferiorne epigastrične vene z uporabo zatičev, sponk ali drugih pripomočkov za pritrditev mreže. Kirurg mora biti natančen, da se izogne trikotniku pogube, trikotniku bolečine, iliakalnim žilam in da postavi

pritrditve lateralno na dimeljski obroč. Točke pritrditve mreže naj bodo oddaljene najmanj 1 cm od roba mreže z razmikom 1 cm med pritrtilnimi točkami.

- Kirurg mora preveriti, ali je mreža **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** dobro zasidrana na okoliške strukture.
- Potrebušnico je treba natančno zapreti in med potrebušnico in trebušno steno ne sme ostati odprta nobena okvara. Poleg tega mora pokrivati celotno mrežo.
- Trokarji se odstranijo pod neposrednim vidnim poljem. Po potrebi se fascija podpopkovničnega trokarja zapre.

2/ Primer popravila s tehniko TEP

- Splošna anestezija
- Ustvarite pro-peritonealni prostor.
- Vstavite 10 mm trokar.
- Ustvarite pnevmo-pro-peritoneum.
- Dva dodatna 5 mm priključka vstavite pod neposrednim vidnim poljem.
- Če se v tem trenutku ustvari peritonealna okvara, jo je treba takoj zapreti.
- Anatomijski mejniki so enaki kot pri popravilu s tehniko TAPP.
- Posredno dimeljsko vrečko kile je treba skrbno secirati iz semenovoda. Neposredno vrečko kile je mogoče zlahka secirati. To naredite z nežnim vlečenjem z atravmatičnimi prijemali.
- Mrežo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** vstavite v pre-peritonealni prostor in razvijte preko dimeljskega predela. Modra nit na ovalni in predoblikovani mreži je anatomsko meja za sramno kost. Pri mrežah s zavihki, je zgornji zavihek označen s križcem.
- Mreža **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** najprej pritrдите ali namestite na Cooperjev ligament in zgornji del ramusa sramnice. Nato mrežo **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** pritrдите na zadnji del linije Linea Alba. Sidranje nadaljujte okoli in lateralno do inferiornih epigastričnih ven. Za pritrditve mreže **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** lateralno na notranji obroč uporabite le nekaj pritrditvenih točk. Točke pritrditve mreže naj bodo oddaljene najmanj 1 cm od roba mreže z razmikom 1 cm med pritrtilnimi točkami.
- Mreža **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** mora narahlo in čim bolj prekrivati iliakalne žile brez večjih vrzeli.
- Kirurg mora preveriti, ali je mreža dobro zasidrana na okoliške strukture. Mreža se ne sme premikati in mora ostati na mestu.
- Preglejte pre-peritonealni prostor, ali so v njem okvare peritoneja. Če okvare obstajajo, jih je treba zapreti. 5 mm trokarje je treba odstraniti pod neposrednim vidnim poljem. Pre-peritonealni prostor bo razpadel.
- Če obstajajo kakršni koli dvomi o morebitno spregledani peritonealni okvari, je treba opraviti zaključno laparoskopijo.
- Trokarje odstranite in fascialno okvaro zaprite z ustreznim šivom. Robove kože zaprete na običajen način.

Velikost proteze:

V asortimanu pripomočkov **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** so mreže različnih velikosti in oblik:

- Vnaprej zarezane mreže za laparoskopsko vstavitve s tehniko LICHTENSTEIN za popravilo dimeljske kile
- Ovalne, predoblikovane in pravokotne mreže za popravilo preponske kile s tehniko TAPP/TEP

Kazalo

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT
SEMI-RESORBERBART PARIETALT FORSTERKNINGS-IMPLANTAT
STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK

BESKRIVELSE

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT netting er semi-resorberbare parietale forsterknings-implantater.

MATERIALER

Polypropylen (ikke-resorberbar) Poly-L-melkesyre (resorberbart). Blå tråd (avhengig av referanser): monofilament polypropylen, ikke-absorberbart, farge [ftalocyaninato(2-)] kobber.

Ingen menneskelig eller animalsk opprinnelse. Semi-resorberbart.

INDIKASJONER

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT netting er utviklet for reparasjon og forsterking av lyske- og lårbrokk.

YTELSER

Enheter **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** er utformet for å bli ekstra-peritonealt implantert. Disse produktene er biokompatible og semi-resorberbare. Hovedfordelene er: kan kuttes for tilpasning til pasients anatomi, høy motstand mot sutur og abdominalt trykk, makroporøst, gjennomsiktig, lett etter PLLA-resorpsjon.

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes i følgende tilfeller:

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

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

Ubehag/smerte	Adhesjonsdannelse	Hematom	Reaksjon på fremmedlegeme
Infeksjon	Fisteldannelse	Nettingmigring	Irritasjon av nærliggende organ
Gjentakelse	Erosjon	Nettingdeformering	Lymfocele
Betennelse	Serom	Allergisk reaksjon	

- En liten ytterligere risiko for infertilitet hos menn har blitt identifisert etter bilateral reparasjon av lyskebrokk med netting (åpen eller laparoskopisk)

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT må alltid skilles fra bukhulen med peritoneum

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT proteser 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 BIOTECH tilbyr ingen garanti eller anbefaling når det gjelder bruk av en spesiell type festemidler.

Enheter må implanteres av en kvalifisert kirurg som er kjent med visceralkirurgi og den aktuelle anatomien.

VIKTIG: IKKE FOR GJENBRUK - MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT

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

LAGRING AV PROTESEN

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

EKSPLANTERING OG ELIMINERING AV ENHETER

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

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

Den uthentede medisinske enheten må avhendes i henhold til landets standard for avhending av infeksjonsfarlig avfall. Det er ingen spesifikke anbefalinger for avhending av en ikke-implantert enhet.

INFORMASJONSFORESPØRSLER OG KLAGER

I henhold til sine retningslinjer for kvalitet er COUSIN BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH og dets distributører.

VIKTIG

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

KIRURGISK PROSEDYRE

BESKRIVELSE AV KIRURGISKE PROSEDYRER:

Reparasjon av åpen lyskebrokk:Lichtenstein

- Pasienten plasseres i liggende posisjon
- Lokal eller generell bedøvelse
- Iliac-snitt på ca. 5 cm
- Dissekering utføres i henhold til Lichtenstein-teknikken
- Brokksekken identifiseres og reduseres
- Transversalis fascia kan strammes med en ikke-absorberbar sutur. Med direkte brokk hjelper det med å unngå umiddelbar post-operativ gjentagelse
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** netting kan kuttes for å tilpasses pasientens anatomi
- Protesen blir progressivt satt på plass.
 - begynn ved å plassere **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** på skamryggen
 - den øvre delen av protesen plasseres på senen
 - plasser protesen mot den dype inguinale ringen slik at den første armen plasseres bak
 - deretter plasseres den andre armen slik at den omfatter sædlederen
 - Fest **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nettingen med ikke-resorberbare suturer
 - apex sutureres til pubic tubercle
 - den nedre kanten av nettet sutureres til den frie kanten på inguinalligamentet
 - kontinuerlig sutur strekkes medially til antieror superior spina iliaca
 - suturer de to endene av nettet sammen rundt sædlederen
 - det infero-mediale hjørnet av nettet festes slik at det overlapper pubic tubercle.
 - nettet festes til senen med avbrutt sutur
 - lederen hviler på protesen
 - sugedrenering kan plasseres under ekstern skrå aponevrose, spesielt i store lyskebrokk, hvor en omfattende dissekering har blitt utført
 - ekstern skrå aponevrose blir deretter lukket med absorberbar sutur
 - før lukking av det kirurgiske snittet blir kantene infiltrert med langvarig lokal bedøvelse, som f.eks. Naropein®
 - Under perioperativ pleie av pasienten blir profylaktisk antibiotose vanligvis gitt for 48-72 timer postoperativt.

Laparoskopisk prosedyre (TAPP eller TEP)

1/ Eksempel på en TAPP-reparasjon

- Generell bedøvelse
- Et pneumoperitoneum opprettes på vanlig måte
- intra-abdominale funn rapporteres [intra-abdominal patologi og lyskebrokkdefekter og -sekker].
- De to ekstra troakarene føres inn under direkte tilsyn.
- Dissekering innledes og utføres i henhold til klassisk TAPP-teknikk
- Den indirekte lyskebrokksekken bør dissekeres forsiktig fra sædlederen. Direkte brokksekker dissekeres enkelt.
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** netting føres inn gjennom troakaret til bukhulen og plasseres over inguinalområdet. Den blå tråden på den ovale nettingen er det anatomiske landemerket for skambeinet. For nettinger med klaffer viser krysset den øvre klaffen. **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nettingen festes til Cooper's Ligament rundt og lateralt til de inferiore epigastriske karene med stifter eller annen nettingsfesteenhet, i henhold til kirurgens vanlige teknikk. Operatøren bør være nøye for å unngå "fortapelsens trekant", "smertens trekant", blodkarene, og å plassere festene lateralt for inguinalringen. Festepunkter for netting bør være minst 1 cm fra kanten av nettingen med 1 cm avstand mellom festepunktene.
- Operatøren bør kontrollere at **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nettingen er godt festet til omgivende strukturer.
- Peritoneum lukkes forsiktig, og ingen defekt mellom peritoneum og bukveggen bør forbli åpen. I tillegg bør den dekke hele nettet.

- Troakar fjernes under direkte tilsyn. Fascia for sub-umbilikal troakarsted lukkes som nødvendig.
- 2/ Eksempel på en TEP-reparasjon
- Generell bedøvelse
 - Opprett pro-peritonealt område.
 - 10 mm troakar føres inn.
 - Opprett pneumo-pro-peritoneum.
 - To 5 mm porter føres inn under direkte tilsyn.
 - Hvis en peritoneal defekt opprettes på dette tidspunkt, bør den øyeblikkelig lukkes.
 - De anatomiske landemerkene er identiske som ved utføring av en TAPP-reparasjon.
 - Den indirekte lyskebrokksekken bør dissekeres forsiktig fra sædlederen. Direkte brokksekker dissekeres enkelt. Dette gjøres med forsiktig traksjon med atraumatiske gripetenger.
 - **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -netting føres inn gjennom det pre-peritoneale området og plasseres over inguinal-området. Den blå tråden på den ovale nettingen er det anatomiske landemerket for skambeinet. For nettinger med klaffer viser krysset den øvre klaffen.
 - **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nettingen festes eller sikres først til Cooper's Ligament, og det superiore aspektet på pubic ramus. **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** nettet festes deretter til det posteriore aspektet av Linea Alba. Festet fortsetter rundt og lateralt til de inferiore epigastriske kar. Et par festepunkter brukes for å feste **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nettingen lateralt til den indre ringen. Festepunkter for netting bør være minst 1 cm fra kanten av nettingen med 1 cm avstand mellom festepunktene.
 - **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** -nettingen bør forsiktig og rikelig dekke blodkarene uten store åpninger.
 - Operatøren bør kontrollere at nettingen er godt festet til omgivende strukturer. Nettingen bør ikke vandre, og forbli på plass.
 - Det pre-peritoneale området vil bli kontrollert for peritoneale defekter. Om noen, bør de lukkes. 5 mm troakar fjernes under direkte tilsyn. Det pre-peritoneale området vil kollapse.
 - Hvis det er spørsmål om en oversett peritoneal defekt, bør en fullførende laparoskopi gjennomføres.
 - Troakarer fjernes, og fascial defekt lukkes med egnet sutur. Hudkantene tilnærmes på vanlig måte.

Protesestørrelse:

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT produktserie består av netting i forskjellige størrelser og former:

- Forhåndskuttet netting med nøkkelhull for LICHTENSTEIN lyskebrokkreparasjon
- Oval, forhåndsformet og rektangulær netting for TAPP/TEP lyskebrokkreparasjon

Innholdsfortegnelse

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT**ЧАСТИЧНО РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ
СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ****ОПИСАНИЕ**

Сетки **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** — это частично рассасывающиеся имплантаты для укрепления париетальной брюшины.

МАТЕРИАЛЫ

Полипропилен (нерассасывающийся) — поли-L-молочная кислота (рассасывающаяся). Синяя нить (в зависимости от номера изделия): полипропиленовая мононить, нерассасывающаяся, краситель [фталоцианин(2-)] меди.

Нечеловеческого и неживотного происхождения. Частично рассасывающийся

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетки **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** предназначены для восстановления и укрепления паховых и бедренных грыж.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** предназначено для экстраперитонеальной имплантации. Продукты являются биологически совместимыми и частично рассасывающимися. Основные преимущества: возможность обрезки в соответствии с анатомией пациента, высокая стойкость к сшиванию и внутрибрюшному давлению, крупные поры, прозрачность, низкая масса после рассасывания поли-L-молочной кислоты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать в следующих случаях:

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT всегда должны быть отделены от брюшной полости брюшиной

Имплантаты **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** поставляются в стерильном виде (стерилизация оксидом этилена).

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

Имплантацию данного изделия может выполнять квалифицированный хирург, обладающий необходимыми знаниями в области анатомии и висцеральной хирургии

ВАЖНО: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

ХРАНЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

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

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

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

Любое Извлеченное изделие необходимо отправить обратно для анализа согласно действующему протоколу. Протокол можно получить в компании COUSIN BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH и ее дистрибьюторам.

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

ВАЖНО

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

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

ОПИСАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР:

Открытая герниопластика: операция Лихтенштейна

Пациент находится в положении лежа на спине

- Местная или общая анестезия
- Разрез подвздошной мышцы длиной около 5 см
- Рассечение выполняется в соответствии с техникой операции Лихтенштейна
- Обнаружение и ушивание грыжевого мешка
- Поперечная фасция может быть стянута нерассасывающимся швом. В случае с прямыми грыжевыми мешками это позволяет избежать любых немедленных рецидивов в послеоперационный период.
- Сетка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** может быть обрезана в соответствии с анатомией пациента
- Протез постепенно устанавливается на место
 - сначала сетка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** укладывается на лобковый бугорок
 - верхняя часть протеза размещена на соединительном сухожилии
 - продвигайте протез по направлению к глубокому паховому кольцу, при этом первый край находится позади
 - затем второй край помещается так, чтобы он расположился вокруг семенного канатика
 - Зафиксируйте сетку **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** с помощью нерассасывающегося шовного материала
 - вершина ушивается до лобкового бугорка
 - нижняя граница сетки ушивается до свободного края паховой связки
 - непрерывный шов накладывается только медиально до верхней передней подвздошной ости
 - шейте два конца сетки вместе вокруг семенного канатика
 - нижний медиальный угол сетки прикреплен так, чтобы он перекрывал лобковый бугорок.
 - сетка прикреплена к соединительному сухожилию прерывистыми швами
 - канатик лежит на протезе
 - отсасывающий дренаж может быть размещен под наружным косым апоневрозом, особенно при больших паховых грыжах, где выполнялась обширная диссекция
 - наружный косой апоневроз затем закрывают рассасывающимися швами
 - перед закрытием хирургического разреза его края инфильтрируют местным анестетиком длительного действия, например **Naropin®**
 - Во время интраоперационного ухода за пациентом профилактическая антибиотикопрофилактика обычно назначается в течение 48-72 часов после операции

Лапароскопическая процедура (трансабдоминальная преперитонеальная герниопластика или тотальная экстраперитонеальная герниопластика)

1/ Пример трансабдоминальной преперитонеальной герниопластики

- Общая анестезия
- Пневмоперитонеум создается типичным образом
- сообщается о выявленном состоянии внутрибрюшной полости [внутрибрюшная патология и дефекты и мешки паховой грыжи].
- Два дополнительных троакара устанавливаются под прямым контролем.
- Рассечение выполняется по классической методике трансабдоминальной преперитонеальной герниопластики
- Косая паховая грыжа осторожно отделяется от семенного канатика. Прямые грыжевые мешки легко иссекаются.
- Сетка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** вставляется через трокар во внутрибрюшинную полость и разворачивается на паховом треугольнике. Синяя нить на овальной сетке с предварительно определенной формой является анатомическим ориентиром для лобковой кости. Для сеток с клапанами крестом отмечен верхний клапан. Сетка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** прикрепляется к куперовой связке, вокруг и сбоку к нижним эпигастральным сосудам с помощью стежков, скоб или другого устройства для фиксации сетки, в соответствии с обычной техникой хирурга. Хирург должен быть осторожным, чтобы избежать рокового треугольника, треугольника боли, подвздошных сосудов и разместить фиксаторы сбоку от пахового кольца. Точки фиксации сетки должны находиться на расстоянии не менее 1 см от края сетки с шагом 1 см между точками.
- Хирург должен убедиться, что сетка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** хорошо прикреплена к окружающим структурам.
- Брюшина тщательно закрыта, и не должно быть никаких незакрытых дефектов между брюшиной и брюшной стенкой. Кроме того, он должен проверить всю сетку.
- Троакары извлекаются под прямым контролем. Фасция области пуповинного троакара закрывается при необходимости.

2/ Пример тотальной экстраперитонеальной герниопластики

- Общая анестезия
- Создание пространства вне брюшной полости перед брюшиной.
- Введение троакара диаметром 10 мм.
- Создание пневмоперитонеума в предбрюшинном пространстве.
- Два троакара диаметром 5 мм устанавливаются под прямым контролем.
- Если в этот момент создается дефект брюшины, он должен быть немедленно закрыт.
- Анатомические ориентиры идентичны тем, что используются в трансабдоминальной преперитонеальной герниопластике.
- Косая паховая грыжа осторожно отделяется от семенного канатика. Прямые грыжевые мешки легко иссекаются. Это достигается легким потягиванием с использованием атравматических щипцов.
- Сетка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** вставляется во предбрюшинное пространство и разворачивается на паховом треугольнике. Синяя нить на овальной сетке с предварительно определенной формой является анатомическим ориентиром для лобковой кости. Для сеток с клапанами крестом отмечен верхний клапан.
- Сетка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** сначала прикрепляется к куперовой связке и к верхней части лобковой ветви. Затем сетка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** фиксируется к задней стороне белой линии живота. Закрепление продолжается вокруг и сбоку от нижних эпигастральных сосудов. Несколько креплений используются для крепления сетки **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** сбоку к внутреннему кольцу. Точки фиксации сетки должны находиться на расстоянии не менее 1 см от края сетки с шагом 1 см между точками.
- Сетка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** должна мягко полностью покрывать подвздошные сосуды без значительных зазоров.
- Хирург должен убедиться, что сетка хорошо прикреплена к окружающим структурам. Сетка не должна сдвигаться и должна оставаться на месте.
- Предбрюшинное пространство проверяется на наличие любых дефектов брюшины. При обнаружении они закрываются. Троакары диаметром 5 мм извлекаются под прямым контролем. Предбрюшинное пространство «схлопывается».
- Если есть какие-либо вопросы в отношении пропущенного дефекта брюшины, должна быть выполнена контрольная лапароскопия.
- Троакары извлекаются и фасциальный дефект закрывается с использованием соответствующего шовного материала. Края кожи сшиваются в обычном порядке.

Размер имплантата:

Ассортимент изделий **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** состоит из сеток разных размеров и форм:

- Предварительно вырезанные сетки с отверстием для хирургического лечения паховой грыжи по методу ЛИХТЕНШТЕЙНА

- Овальные, предварительно вырезанные и прямоугольные сетки для лечения паховых грыж, трансбдоминальной преперитонеальной герниопластики или тотальной экстраперитонеальной герниопластики

Содержание

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT**НАПІВРОЗСМОКТУВАЛЬНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ПАРІЄТАЛЬНОГО УКРІПЛЕННЯ
СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ****ОПИС**

Сітки **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** — це напіврозсмоктувальні імплантати для парієтального укріплення.

МАТЕРІАЛИ

Поліпропілен (нерозсмоктувальний) – полімер на основі L-молочної кислоти (розсмоктувальний). синя нитка (анатомічний орієнтир): нерозсмоктувальна мононитка з поліпропілену, барвник [фталоціанін (2-)] мідний.

Не є матеріалами людського чи тваринного походження. Напіврозсмоктувальні.

ПОКАЗАННЯ

Сітки **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** призначені для хірургічної корекції та укріплення пахвинних і стегнових гриж.

ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Пристрій **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** призначений для екстраперитонеальної імплантації. Ці продукти є біосумісними та напіврозсмоктувальними. До їх основних переваг належать: можливість обрізати відповідно до анатомічних особливостей пацієнта, висока стійкість до шовного матеріалу, макропористість, прозорість, мала вага після резорбції L-молочної кислоти.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовувати в наступних випадках:

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

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

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

дискомфорт/біль;	утворення спайок;	гематома;	реакція на чужорідне тіло;
інфекція;	утворення фістул;	зміщення сітки;	подразнення прилеглого органу;
рецидив;	ерозія;	деформація сітки;	лімфоцеле
запалення;	серома;	алергічна реакція;	

- був виявлений невеликий додатковий ризик чоловічого безпліддя після хірургічної (відкритої або лапароскопічної) корекції двосторонньої пахвинної грижі з використанням сіток.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Сітка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** завжди повинна бути відокремлена від черевної порожнини очеревиною.

Протези **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 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 BIOTECH не надає жодних гарантій чи рекомендацій щодо використання будь-якого конкретного типу фіксації.

Імплантацію пристрою повинен виконувати кваліфікований хірург, добре обізнаний з ректальною анатомією та вісцеральною хірургією.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ: ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ -ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Як зазначено на маркуванні виробу, сітка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** призначена тільки для одноразового використання. Забороняється її повторне використання та/або стерилізація (потенційні ризики включають, поміж іншого: втрату стерильності продукту, ризик інфікування, втрату ефективності продукту, виникнення рецидивів)

ЗБЕРІГАННЯ ПРОТЕЗА

Хранить в темному місці, захищеному від світла місці, за кімнатної температури, в оригінальній упаковці.

ІМПЛАНТУВАННЯ ПРИСТРОЇВ ТА ЇХ ВИДАЛЕННЯ З ОРГАНІЗМУ

Пристрої слід вилучати з організму та обробляти відповідно до рекомендацій ISO 12891-1:2015 «Імпланти для хірургії – вилучення та аналіз хірургічних 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 BIOTECH. 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 BIOTECH 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 BIOTECH. 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 BIOTECH.

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 BIOTECH 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.

ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА

ОПИС ХІРУРГІЧНИХ ПРОЦЕДУР:

Відкрита хірургічна корекція пахвинної грижі: за методом Ліхтенштейна.

- Пацієнта поміщають у положення лежачи.
- Застосовують місцевий або загальний наркоз.
- Виконується повздовжній розріз приблизно 5 см.
- Розсічення проводиться за методом Ліхтенштейна.
- Виявляється гризовий мішок, його вміст вводиться всередину черевної порожнини.
- Поперечну фасцію можна стягнути нерозсмоктувальним швом. При прямих грижах це дозволяє уникнути рецидивів безпосередньо після операції.
- Сітку **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** можна обрізати з урахуванням анатомічних особливостей пацієнта.
- Протез поступово вставляють на місце,
 - починаючи з розміщення сітки **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** на лобковому симфізі;
 - верхню частину протеза розміщують на суміжному сухожиллі;
 - протез продовжують розміщувати у напрямку до глибокого пахвинного кільця так, щоб один кінець був розміщений позаду;
 - потім другий кінець розміщується таким чином, щоб він обгортав сім'яний канатик;
 - сітку **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** фіксують за допомогою нерозсмоктуваних швів;
 - верхівку пришивають до лобкового горбка;
 - нижню частину сітки пришивають до вільного краю пахвинної зв'язки;
 - безперервний шов продовжується у напрямку вгору, трохи медіальніше від передньої верхньої ості клубової кістки;
 - обидва кінці сітки зшивають разом навколо сім'яного канатика;
 - нижньо-центровий кут сітки прикріплюється так, щоб він перекривав лобковий горбок;
 - сітка кріпиться до суміжного сухожилля за допомогою перерваних швів;
 - відтак сухожилля прилягає до протеза;
 - відсмоктувальний дренаж може бути розміщений під зовнішнім косим апоневрозом, особливо у випадку великих пахвинних гриж, де було проведено широке розсічення;
 - апоневроз зовнішнього косого м'яза живота потім закривається розсмоктувальними швами;
 - перед закриттям хірургічного розрізу його краї оброблюють місцевим анестетиком тривалої дії, наприклад, Nalorein®.
 - Під час періопераційного догляду за хворим профілактичний антибіоз зазвичай проводять протягом 48–72 годин після операції.

Лапароскопічна процедура (за методом TAPP або TEP)

1/ Приклад хірургічної корекції методом TAPP

- Загальна анестезія
- Звичайним способом здійснюють пневмоперитонеум.

- Надається звіт про стан внутрішньочеревної порожнини [щодо патологій внутрішньочеревної порожнини та дефектів і мішків пахвинної грижі].
- Під візуальним контролем вставляються два додаткових троакара.
- Розтин починається й проводиться за класичною методикою TAPP.
- Пахвинний гризовий мішок косоного м'язу живота слід обережно відокремити від сім'яного канатика. Прямі гризові мішки розсікати легше.
- Сітку **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** уставляють через троакар у внутрішньочеревну порожнину і розгортають над пахвинною ділянкою. Синя нитка на овальній попередньо вирізаній сітці — це анатомічний орієнтир для лобкової кістки. Для сіток зі стулками, хрестиком позначена верхня стулка. Сітка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** кріпиться до зв'язки Купера, навколо і по бокам нижніх надчеревних судин за допомогою кріплень, скоб або іншого пристрою для фіксації, використовуючи звичайну хірургічну техніку. Хірург повинен бути надзвичайно уважним, щоб уникати трикутника Пті, "трикутника болю" та повздожних судин і розмістити кріплення по бокам пахвинного кільця. Місця фіксації сітки повинні знаходитися на відстані не менше 1 см від краю сітки з інтервалом 1 см між точками фіксації.
- Хірург повинен перевірити, чи є сітка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** надійно прикріпленою до навколишніх структур.
- Очеревину ретельно закривають; жодні дефекти між очервиною та червеною стінкою не слід залишати відкритими. Окрім того, очеревина повинна повністю покривати сітку.
- Троакари видаляють під візуальним контролем. Фасцію на місці підпупкової ділянки троакара закривають.

2/ Приклад хірургічної корекції методом TEP

- Загальна анестезія
- Утворюється передчеревинний простір.
- Вставляється 10-міліметровий троакар.
- Передчеревинний простір наповнюють повітрям.
- Під візуальним контролем вставляються дві прямі 5-міліметрові порт-системи.
- Якщо в цей час утворюється перитонеальний дефект, його слід негайно усунути.
- Анатомічні орієнтири ідентичні тим, що виконуються при хірургічній корекції за методом TAPP.
- Пахвинний гризовий мішок косоного м'язу живота слід обережно відокремити від сім'яного канатика. Прямі гризові мішки розсікати легше. Це здійснюється за допомогою обережної тракції з використанням атравматичних затискачів.
- Сітку **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** уставляють у передчеревинний простір і розгортають над пахвинною ділянкою. Синя нитка на овальній попередньо вирізаній сітці — це анатомічний орієнтир для лобкової кістки. Для сіток зі стулками, хрестиком позначена верхня стулка.
- Сітку **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** спочатку приєднують або закріплюють до зв'язки Купера та верхньої гілки лобкової кістки. Далі сітка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** фіксується на зворотній стороні білої лінії живота. Фіксація також продовжується навколо і по бокам нижніх надчеревних судин. Для того, щоб прикріпити сітку **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** до внутрішнього кільця, використовуються кілька бокових кріплень. Місця фіксації сітки повинні знаходитися на відстані не менше 1 см від краю сітки з інтервалом 1 см між точками фіксації.
- Сітка **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** повинна акуратно і щільно покривати клубові судини, без великих проміжків.

Хірург повинен перевірити, чи сітка добре прикріплена до навколишніх структур. Сітка не повинна зміщуватися, вона має залишатися на місці.

Передчеревинний простір слід перевірити на наявність перитонеальних дефектів. За наявності їх необхідно усунути. 5-міліметрові троакари видаляють під візуальним контролем. Передчеревинний простір повертається у початкове положення.

- У разі виникнення будь-яких підозр щодо пропущеного дефекту очеревини слід провести комплексну лапароскопію.
- Троакари видаляють, а фасціальний дефект закривають відповідним швом. Краї шкіри зшивають звичайним способом.

Розмір протезів:

Номенклатурний ряд продукції **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** складається з сіток різних розмірів і форм:

- попередньо вирізані сітки з отвором для хірургічної корекції пахвинної грижі за методом ЛІХТЕНШТЕЙНА;
- овальні, попередньо вирізані та прямокутні сітки для корекції пахвинної грижі за методикою TAPP/TEP;

Зміст

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT

**半可吸收腔壁强化植入物
一次性无菌制品**

描述

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT 网片是半可吸收的腔壁强化植入物。

材料

聚丙烯（不可吸收）左旋聚乳酸（可吸收）。蓝线（取决于参考）：单丝聚丙烯，不可吸收，着色剂[酞菁（2-）]铜。既非来自人类又非来自动物。半可吸收。

适应症

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT 网片设计用于腹股沟疝和股骨疝的修复和加固。

性能

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT 装置设计为腹膜外植入。这些产品具有生物相容性和半可吸收性。其主要优点是：可根据患者的骨骼进行切割，具有高抗缝合性和腹内压，且孔大、透明，PLLA 再吸收后重量轻。

禁忌症

请勿在以下情况下使用：

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

不良的副作用

像任何植入性医疗设备一样，此植入物很容易产生可能需要再次手术的潜在不良副作用：

不适/疼痛	粘连形成	水肿	异物反应
感染	瘘管形成	网片移植	刺激附近的器官
复发	糜烂	网片变形	淋巴瘤
炎症	血清肿	过敏反应	

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

使用注意事项

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT 必须始终用腹膜与腹腔隔开

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT 假体是无菌的（环氧乙烷灭菌）。

使用前，请检查包装和设备（包括泡罩/可剥离袋）的完整性。请勿在设备和/或包装破损的情况下使用。请勿使用过期设备。就使用特定类型的固定方法而言，COUSIN BIOTECH 不提供任何保证或建议。

本装置的植入必须由熟悉相关解剖学和内脏手术的具有资质的外科医生执行

重要提示：请勿重复使用 - 请勿重复消毒

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

假体储存

置于原始包装内，在室温下避光储存在干燥的地方。

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 BIOTECH 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 BIOTECH 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 BIOTECH。 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 BIOTECH。

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 BIOTECH 及其分销商可根据要求提供手册、文档和外科技术。

重要提示

有关使用本产品的更多信息，请联系您的 代表或分销商。

外科手术

外科手术描述：

开放性腹股沟疝修复：Lichtenstein

- 患者保持仰卧姿势
- 局部或全身麻醉
- 髂切口约为 5 厘米
- 根据 Lichtenstein 术进行解剖
- 识别并减少疝囊
- 腹横筋膜可以用不可吸收的缝合线收紧。它有助于避免腹股沟直疝术后立即复发
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网片可切割，以与患者的骨骼相适应。
- 假体逐步安装到位
 - 首先，将 **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 放到耻骨棘上
 - 假体的上部放到联合肌腱上
 - 将假体朝腹股沟深环放置，如此一来第一只手臂可放在后面
 - 然后，放第二只手臂，使其环绕精索
 - 用不可吸收的缝线固定 **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网片
 - 顶点被缝合到耻骨结节
 - 网片的下缘被缝合到腹股沟韧带的自由边
 - 连续缝合一直延伸到居于髂前上棘的中间
 - 沿着精索四周将网片的两个下部缝合到一起
 - 网片的中下部角与耻骨结节重叠。
 - 通过间断缝合将网片固定到联合肌腱上
 - 然后将索状组织放到假体上
 - 可将引流管放到腹外斜肌腱膜下方，特别是在执行了大范围解剖的大腹股沟疝中
- 然后，用可吸收的缝线闭合腹外斜肌腱膜
- 在闭合手术切口之前，其边缘已在长效局部麻醉剂（例如 Naropein®）中浸润
- 在对患者进行术后护理期间，通常会执行 48-72 时的预防性抗菌治疗

腹腔镜手术（TAPP 或 TEP）

1/ TAPP 修复示例

- 全身麻醉
- 以常规方式创建气腹
- 报告了腹内发现[腹内病理及腹股沟疝缺损和囊]。
- 在直视下又插入了两个套管针。
- 使用经典的 TAPP 术发起并执行解剖
- 认真解剖精索上的腹股沟斜疝囊。直疝囊很容易解剖。
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网格通过套管针插入腹腔，并分布在腹股沟区。椭圆形和预成型网片上的蓝线是耻骨的解剖标志。对于带有皮瓣的网片，十字线表示上皮瓣。根据外科医生的常用技术，使用图钉、订书钉或其他网片固定设备沿着腹壁下血管将 **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网片固定到 Cooper 韧带上，并使

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT 网片在腹壁下血管的侧面。 操作者应谨慎操作，避免出现厄运三角形、疼痛三角形、髂血管，并将固定装置放到腹股沟环的侧面。 网片固定点距离网片边缘至少应为 1 厘米，固定点之间的间隔为 1 厘米。

- 操作员应检查 **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网片是否在周围结构上固定牢固。
- 腹膜密闭，腹膜和腹壁之间不应有任何打开的缺损。此外，腹膜应覆盖整个网片。
- 在直视下取出套管针。 脐下套管针部位的筋膜根据需要闭合。

2/ TEP 修复示例

- 全身麻醉
- 创建腹膜前空间。
- 插入 10 毫米的套管针。
- 创建肺炎前腹膜。
- 在直视下插入两个 5 毫米的切口。
- 如果此时出现腹膜缺损，应立即将其闭合。
- 解剖标志与执行 TAPP 修复时的相同。
- 认真解剖精索上的腹股沟斜疝囊。 直疝囊很容易解剖。 这通过使用无损伤抓紧器轻轻牵引来完成。
- 将 **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网格插入腹膜前空间，并分布在腹股沟区。 椭圆形和预成型网片上的蓝线是耻骨的解剖标志。 对于带有皮瓣的网片，十字线表示上皮瓣。
- 首先将 **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网片附着或固定到 Cooper 韧带和耻骨上支。 然后，将 **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网片固定到 Linea Alba 的后侧。 沿着腹壁下血管固定网片，并使网片位于腹壁下血管的侧面。 一些固定装置用于将 **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网片固定到内环的侧面。 网片固定点距离网片边缘至少应为 1 厘米，固定点之间的间隔为 1 厘米。
- **PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT** 网片应轻轻且大部分覆盖髂血管，且无较大间隙。
- 操作员应检查网片是否在周围结构上固定牢固。 网片位置不应发生改变，而应保持在原位。
- 检查腹膜前空间是否有腹膜缺损。 如有，则闭合腹膜缺损。 在直视下取出 5 毫米套管针。 腹膜前空间将塌陷。
- 如果对缺少腹膜缺损有任何疑问，应进行腹腔镜检查。
- 取出套管针，并用合适的缝线闭合筋膜缺损。 皮缘以常规方式近似。

假体尺寸：

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT 产品由各种大小不同、形状各异的网片组成：

- 用于 LICHTENSTEIN 腹股沟疝修复的带洞眼的预切网片
- 用于 TAPP/TEP 腹股沟疝修复的椭圆形、预成型和矩形网片

目录

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT

طعم قابل لإعادة الامتصاص بشكل جزئي يُستخدم للتدعيم الجداري بجسم المريض
منتج معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط

الوصف

الدعامات الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT عبارة عن طعوم قابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي تُستخدم للتدعيم الجداري بجسم المريض.

المواد

بولي بروبيلين (غير قابل لإعادة الامتصاص) متعدد حمض اللاكتيك ل (قابل لإعادة الامتصاص). خيط أزرق (حسب المنتجات): خيط أحادي من مادة البولي بروبيلين، غير قابل للامتصاص، مادة إيثانولسيانباتو(2-) النحاسية الصبغية.
غير مستخلصة من أنسجة بشرية أو حيوانية. قابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي.

دواعي الاستعمال

صُممت الدعامات الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT لإصلاح الفتوق الإربية والفخذية وتدعيمها.

الأداء

صُمم جهاز PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT لتنم زراعته خارج الصفاق. هذه المنتجات متوافقة حيويًا وقابلة لإعادة الامتصاص بشكل جزئي. فوائدها الرئيسية: يمكن فصلها لتناسب تشريح المريض، وتتميز بمقاومة عالية للخيوط الجراحية وضغط البطن، وذات تجاويف كبيرة وشفافة، وخفيفة الوزن بعد ارتشاف PLLA.

موانع الاستعمال

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

الأثار الجانبية غير المرغوب فيها

إن هذا الطعم، كغيره من الأجهزة الطبية القابلة للغرس، قد يسبب بعض الأثار الجانبية غير المرغوب فيها التي قد تؤدي إلى إعادة إجراء الجراحة:

رد فعل تجاه الأجسام الغريبة	ورم دموي	حدوث التصاقات	الشعور بعدم الراحة/الألم
تهييج الأعضاء المجاورة	تحرك الدعامات الشبكية	تكوّن الناسور	العدوى
الورم المفاوي	تشوه الدعامات الشبكية	التناكل	تكرار حدوث الإصابة
	رد فعل تحسسي	التورم المصلي	الالتهاب

- تم تحديد احتمال إضافي صغير للإصابة بالعقم عند الذكور بعد ترميم الفتق الأربي بكلا الجانبين باستخدام الدعامات الشبكية (الجراحات المفتوحة أو جراحات البطن)

احتياطات الاستخدام

ينبغي أن تكون دعامات PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT دائمًا مفصولة عن تجويف البطن عن طريق الصفاق يتم تسليم دعامات PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT الشبكية في حالة معقمة (التعقيم بأوكسيد الإيثيلين).
قبل الاستخدام، تأكد من سلامة العبوة والأداة الطبية (ومنها شرائط البليستر/الأوكياس القابلة للزرع). يُمنع الاستخدام في حالة تلف الأداة الطبية و/أو العبوة. يُمنع استخدام المنتج بعد انتهاء صلاحيته. لا تقدم شركة COUSIN BIOTECH أي ضمان أو توصية فيما يتعلق باستخدام نوع معين من وسائل التثبيت.
يجب أن يُزرع الجهاز على يد جراح متمرس على دراية بمجالي التشريح والجراحة الحشوية ذوي الصلة.

مهم: لا تستخدم المنتج مرة أخرى - لا تعقم المنتج مرة أخرى
وفقًا لما هو محدد على ملصق المنتج، فإن الدعامات الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يمكن إعادة استخدامها و/أو إعادة تعقيمها (المخاطر المحتملة ستكون ولن تقتصر على ما يلي: فقدان تعقيم المنتج، خطر الإصابة بعدوى، فقدان كفاءة المنتج، تكرار حدوث الإصابة)

تخزين الدعامات الشبكية

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

شرح الأجهزة/الأدوات الطبية وطريقة التخلص منها

يجب استخراج الأجهزة/الأدوات الطبية وفقًا لتوصيات ISO 12891-1:2015 *Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical* "implants" Part 1: "Retrieval and Handling" (استخدام الدعامات الداخلية في العمليات الجراحية - استخراج وتحليل الدعامات الجراحية الداخلية"، الجزء الأول: الاستخراج).

يجب إعادة إرسال أي جهاز/أداة مستخرجة للتحليل، وفقًا للبروتوكول الحالي. يتوفر هذا البروتوكول عند الطلب من شركة COUSIN BIOTECH. من المهم ملاحظة أن أي دعامات داخلية أو تطهيرها قبل الإرسال، ولا بد أن تكون موجودة في عبوات محكمة الغلق.
يجب التخلص من الجهاز/الأداة الطبية التي تمت إزالتها وفقًا لمعايير التخلص من النفايات المعدية الخاصة بالدولة.
لا توجد توصيات محددة للتخلص من جهاز/أداة طبية غير موضوعة بداخل جسم المريض.

طلبات الحصول على المعلومات وتقديم الشكاوى

تلتزم شركة COUSIN BIOTECH، وفقًا لسياسة الجودة الخاصة بها، ببذل كل جهد ممكن لإنتاج وتوفير جهاز/أداة طبية عالية الجودة. ومع ذلك، إذا كانت لدى أخصائي الصحة (العميل، المستخدم، الطبيب الذي أوصى باستخدام المنتج، وما إلى ذلك) شكوى أو إذا شعر بعدم الرضا عن منتج ما من حيث الجودة أو السلامة أو الأداء، يجب عليه إبلاغ شركة COUSIN BIOTECH في أقرب وقت ممكن. في حالة عدم نجاح الدعامات أو إذا ساهمت الدعامات في حدوث تفاعل ضار خطير في جسم المريض، يجب على المركز الصحي اتباع الإجراءات القانونية في هذا البلد، وإبلاغ شركة COUSIN BIOTECH على الفور.
بالنسبة لأي مراسلات، يُرجى تحديد المرجع ورقم وبيانات الاتصال الخاصة بالشخص ووصف شامل للحادث أو الشكوى.
تتوفر الكتيبات والوثائق والمعلومات الجراحية عند الطلب من شركة COUSIN BIOTECH وموزعيها.

مهم

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

العملية الجراحية**وصف العمليات الجراحية:**

جراحة علاج الفتق الأربي المفتوحة: طريقة Lichtenstein

- يكون المريض في وضعية الاستلقاء على الظهر
- يتم تخدير المريض موضعياً أو كلياً
- يتم إجراء شق جراحي حرقفي يبلغ حوالي 5 سم
- يتم تنفيذ التشريح طبقاً لطريقة Lichtenstein
- يتم تحديد كيس الفتق وتقليصه
- يمكن شد اللقافة المستعرضة من خلال خيوط جراحية غير قابلة للامتصاص. في حالات الفتق المباشر، فإنها تساعد على تجنب أي تكرار للحالة تالي للعمليات الجراحية
- يمكن قص الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT لتناسب تشريح المريض
- يتم وضع الدعامة تدريجياً في مكانها
 - ابدأ بوضع الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT على عظم شوكة العانة
 - يتم وضع الجزء العلوي من الدعامة على الوتر المنضم
 - استمر في وضع الدعامة نحو الحلقة الأربية العميقة بحيث يتم وضع الذراع الأول في الخلف
 - بعدها، يتم وضع الذراع الثانية بحيث تطوق الحبل المنوي
 - تثبت الدعامة الشبكية 4 PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT باستخدام خيوط جراحية غير قابلة لإعادة الامتصاص
 - تتم خياطة الجزء العلوي في الحدية العانية
 - تتم خياطة الحد السفلي للدعامة الشبكية في الحافة الحرة للرباط الأربي
 - يمتد الخيط الجراحي المتصل لأعلى في موضع متوسط تماماً بالنسبة إلى الشوكة الحرقفية الأمامية العلوية
 - يجب خياطة ذيلي الدعامة الشبكية معاً حول الحبل المنوي
 - يتم ربط الزاوية الوسطى السفلية للدعامة الشبكية بطريقة متداخلة مع الحدية العانية.
 - تركز الدعامة الشبكية على الوتر المنضم عن طريق خيوط جراحية منقطعة
- بعدها، يستند الحبل إلى الدعامة
- يمكن وضع أنابيب تصريف للشطف أسفل سفاق الفتق المائل الخارجي، لا سيما في حالات الفتق الأربية الكبيرة، حيث تم إجراء تشريح واسع النطاق
- يتم بعد ذلك إغلاق سفاق الفتق المائل الخارجي باستخدام خيوط جراحية قابلة للامتصاص
- قبل إغلاق الشق الجراحي، يتم حقن حوافه بمخدر موضعي ممتد المفعول، مثل Naropein®
- في أثناء رعاية المريض قبل العملية الجراحية وبعدها، يتم عادةً إعطاء مضادات حيوية وقائية لمدة تتراوح بين 48 ساعة و72 ساعة بعد العملية الجراحية

الإجراءات الجراحية بالمنظار (عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP) أو خارج الصفاق بالكامل (TEP))

1 / مثال على الترميم عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP)

- يتم إجراء تخدير كلي
- يتم إجراء استرواح الصفاق باستخدام الطريقة المعتادة
- يتم الإبلاغ عن الحالات المكتشفة داخل البطن [الباثولوجيا داخل البطن وأكياس وثقوب الفتق الأربي].
- يتم إدخال الميزلين الإضافيين ضمن مجال الرؤية المباشرة.
- يتم البدء في عملية التشريح وتُنفذ باتباع التقنية التقليدية عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP)
- يجب تشريح كيس الفتق الأربي غير المباشر بعناية بعيداً عن الحبل المنوي. يتم تشريح أكياس الفتق المباشر بسهولة.
- يتم إدخال الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT من خلال ميزل في التجويف داخل البطن وتُنشر في المنطقة الأربية. الخيط الأزرق على الشبكة البيضاوية هو النقطة الاستدلالية التشريحية لعظمة العانة. بالنسبة للشبكات التي بها سدائل، فإن الخططين المتقاطعين يُظهران السديلة العلوية.
- يتم تثبيت الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT برباط كوبر (Cooper)، ويكون ذلك حول الأوعية الشرسوفية (فوق معدبة) السفلية وبجانباها باستخدام مسامير أو دبائيس أو غيرها من أدوات تثبيت الشبكات، وذلك حسب الطريقة المعتادة التي يتبعها الجراح. ويجب أن يراعي الجراح الدقة البالغة لتجنب منطقة مثلث الموت، ومثلث الألم، والأوعية الحرقفية، ولوضع أدوات التثبيت بجانب الحلقة الأربية. يجب أن تكون نقاط تثبيت الدعامة الشبكية على بُعد 1 سم على الأقل من حافة الدعامة الشبكية، مع وجود مسافة تبلغ 1 سم بين نقاط التثبيت.
- يجب على الجراح التحقق من ارتكاز الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT جيداً على الهياكل المحيطة.
- يتم إغلاق الصفاق بدقة بالغة ودون ترك أي ثقب مفتوح بين الصفاق وجدار البطن. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يغطي الشبكة بأكملها.
- تتم إزالة الميزل ضمن مجال الرؤية المباشرة. ويتم إغلاق اللقافة الخاصة بموضع الميزل تحت السرة حسب الحاجة.

2 / مثال على ترميم خارج الصفاق بالكامل (TEP)

- يتم إجراء تخدير كلي
- يتم إنشاء الحيز أمام الصفاق.
- يتم إدخال الميزل الذي يبلغ طوله 10 مم.
- يتم إجراء الاسترواح داخل الصفاق.
- يتم إدخال منفتحين بطول 5 مم ضمن مجال الرؤية المباشرة.
- إذا تم إنشاء ثقب صفافي في هذا الوقت، يجب إغلاقه مباشرة.
- تكون النقاط الاستدلالية التشريحية مماثلة لعملية إجراء علاج عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP).
- يجب تشريح كيس الفتق الأربي غير المباشر بعناية عن الحبل المنوي. يتم تشريح أكياس الفتق المباشر بسهولة. ويتم ذلك عن طريق الشد الرقيق باستخدام ماسكات غير رضحية.
- يتم إدخال الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT في الحيز أمام الصفاق ونشرها على المنطقة الأربية. الخيط الأزرق على الشبكة البيضاوية هو النقطة الاستدلالية التشريحية لعظمة العانة. بالنسبة للشبكات التي بها سدائل، فإن الخططين المتقاطعين يُظهران السديلة العلوية.
- يتم ربط الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT أو تثبيتها أولاً برباط كوبر (Cooper) والجانب العلوي من الفرع العاني. ثم يتم تثبيت الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT على الجانب الخلفي من الخط الأبيض البطنني. يستمر الارتكاز حول الأوعية الشرسوفية السفلية وبجانباها. ويتم استخدام عدد قليل من أدوات التثبيت لتثبيت الدعامة الشبكية PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT بجانب الحلقة الداخلية. يجب أن تكون نقاط تثبيت الدعامة الشبكية على بُعد 1 سم على الأقل من حافة الدعامة الشبكية، مع وجود مسافة تبلغ 1 سم بين نقاط التثبيت.
- يجب أن تغطي شبكة PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT الأوعية الحرقفية برفق دون فجوات كبيرة وعلى نطاق واسع.
- يجب على الجراح التحقق من ارتكاز الدعامة الشبكية جيداً على الهياكل المحيطة. ينبغي ألا تتحرك الدعامة الشبكية وأن تبقى في مكانها.
- سيتم فحص الحيز أمام الصفاق للتحقق من عدم وجود أي ثقب صفافي، حيث ينبغي إغلاقها في حال وجود أي منها. تتم إزالة الميزل الذي يبلغ طولها 5 مم داخل مجال الرؤية المباشرة. ومن ثم سوف ينخمس الحيز أمام الصفاق.
- إذا كانت هناك أي شكوك حول إغلاق أي ثقب صفافي، يجب إجراء تنظير بطن مكمل.
- تتم إزالة الميزل وإغلاق الثقب اللغافي باستخدام الخيوط الجراحية الملائمة. ويتم تقريب حواف الجلد بالطريقة المعتادة.

حجم الدعامة:

تتكون منتجات PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT من شبكات متنوعة الأحجام والأشكال:
- شبكات مقصوفة مسبقاً بها ثقب لإدخال لعلاج الفتق الأربي بطريقة LICHTENSTEIN
- شبكات بيضاوية ومقصوفة مسبقاً ومستطيلة لعلاج الفتق الأربي عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP) / خارج الصفاق بالكامل (TEP)

جدول المحتويات

NOTES :

	Mat	PP	PLLA	DYE
en	Polypropylene + poly L lactic acid + colorant [phthalocyaninato(2-)] copper			
fr	Polypropylène + acide poly L lactique + colorant [phthalocyaninato(2-)] copper			
de	Polypropylen + Poly L Milchsäure + [Phthalocyaninato(2-)]-Kupfer			
it	Polipropilene + acido poli-L-lattico + Colorante rame [ftalocianinato (2-)]			
es	Polipropileno + ácido poli-L-láctico + Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper			
ελ	Πολυπροπυλένιο + πολυ L-γαλακτικό οξύ + χρωμικός [φθαλοκυανινάτο (2-)] χαλκός			
nl	Polypropyleen + poly L Melkzuur + kleurstof [ftalocyaninato(2-)] koper			
pt	Polipropileno + ácido poliláctico + Corante [ftalocianina(2-)] de cobre			
ro	Polipropilenă + L poli acid lactic + colorant [ftalocianinato(2-)] cupru			
pl	Polipropylen + Poli(kwas L-mlekowy) (wchłaniaalny) + [miedź ftalocjaninowa(2)].			
sl	Polipropilen + Poli-L-mlečna kislina (resorpcijska). +, barvilo [ftalocianinato(2-)] baker.			
cs	Polypropylen + kyselina polymléčná + měděné barvivo [ftalocyaninato(2-)]			
da	Polypropylene + poly L mælkesyre + farvestof [phthalocyaninato (2-)] kobber			
fi	Polypropeeni + Poly L Maitohappo + [ftalosyaninaatto(2-)]kupari			
tu	Polipropilen – Poli L Laktik Asit + [ftalocianinat (2-)] bakır			
sv	Polypropylen + poly L lactic acid + färgämne [phthalocyaninato(2-)] koppar			
sk	Polypropylén + kyselina polymliečna + medené farbivo [ftalocyaninato (2-)]			
hu	Polipropilén + poli-L-tejsav + színezék [ftalocianinato (2-)] réz			
no	Polypropylen (ikke-resorberbar) + Poly-L-melkesyre (resorberbart). + ikke-absorberbart, farge [ftalocyaninato(2-)] kobber.			
ru	Полипропилен (нерассасывающийся) — поли-L-молочная кислота (рассасывающаяся). Синяя нить (в зависимости от номера изделия): полипропиленовая мононить, нерассасывающаяся, краситель [фталоцианин(2-)] меди.			
uk	Поліпропілен (нерозсмоктувальний) – полімер на основі L-молочної кислоти (розсмоктувальний). синя нитка (анатомічний орієнтир): нерозсмоктувальна мононитка з поліпропілену, барвник [фталоціанін (2-)] мідний.			
cn	聚丙烯 (不可吸收) 左旋聚乳酸 (可吸收) 。蓝线 (取决于参考) : 单丝聚丙烯 · 不可吸收 · 着色剂[酞菁 (2-)]铜 · 既非来自人类又非来自动物 · 半可吸收			
ar	بولي بروبيلين (غير قابل لإعادة الامتصاص) متعدد حمض اللاكتيك ل (قابل لإعادة الامتصاص). خيط أزرق (حسب المنتج). خيط أحادي من مادة البولي بروبيلين. غير قابل للامتصاص، مادة [فتالوسيانين(2-)] الحساسية الصبغية.			

CE 1639	
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EGW über Medizinprodukte
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42
es	Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE
ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
pt	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva dos Dispositivos médicos 93/42 / EEC
ro	Marcaj CE și număr de identificare al organismului notificat. Produsul este 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/EGW
sl	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašene agencije. Izdelek je skladen z vsemi pomembnimi zahtevami Direktive sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih
cs	Značka CE s číslem notifikovaného orgánu. Tento výrobek splňuje nezbytné požadavky směrnice rady č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
da	CE-mærke og identifikationsnummer for det underrettede organ. Produktet er i overensstemmelse med de grundlæggende krav tilhørende direktivet vedr. medicinske enheder 93/42/EEC
fi	CE-merkintä ja ilmoitetun elimen tunnistenumero. Tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia
tu	Onaylı Kuruluşun CE işareti ve kimlik numarası. Ürün Tibbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'nin temel şartları ile uyumludur
sv	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
sk	Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Výrobok vyhovuje základným požiadavkám smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
hu	CE-jelölés és a hatósági szerv azonosítószáma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EKG irányelv alapvető követelményeinek
no	CE-merke og identifikasjonsnummer for kontrollorgan Produktet overholder vesentlige krav i direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EEC
ru	Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие соответствует основным требованиям директивы 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование
uk	Маркування CE та ідентифікаційний номер органу технічної експертизи. Виріб відповідає основним вимогам директиви щодо медичних виробів 93/42/EEC
cn	CE 标志和公告机构的识别号 · 产品符合《医疗器械指令 93/42/EEC》的基本要求
ar	علامة مطابقة المواصفات الأوروبية CE ورقم التعريف الخاص بالجهة المعتمدة. يتوافق المنتج مع المتطلبات الأساسية لتوجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC



www.ifu-oem.com/ifu/P37

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

en- fr- de- it- es- el- nl- pt-	Symbols used on labelling Symboles utilisés sur l'étiquette Erklärung der Symbole auf der Verpackung Simboli usati sull'etichetta Símbolos utilizados en la etiqueta Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες Op de etikettering gebruikte symbolen Símbolos utilizados no rótulo	ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn-	Simboluri utilizate în etichetare Symbole stosowane na etykietach Simboli uporabljeni na oznakah Symboły použité na štítku Symboler på etikettering Etiketeissä käytetyt symbolit Etikette kullananl semboller Symboler som används på märkningarna	sk- hu- no- ru- uk- cn- ar-	Symboly použité na obale A címkéken használt szimbólumok Symboler som brukes på etiketter Обозначения, используемые на маркировке Символи, що використовуються при маркуванні 标签上的符号 الرموز المستخدمة على الملصق
LOT				REF	
en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn- ar-	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας Batchnummer Número do lote Număr de lot Numer partii Številka serije Číslo šarže Batchnummer Eränumero Parti numarası Partinummer Číslo šarže Sarzszzám Partinummer Номер партии Серийний номер 批号 الرموز المستخدمة على الملصق	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Gebrauchsanweisung beachten Leggere attentamente le istruzioni Ver instrucciones de uso Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών Zie gebruiksinstructies Ver as instruções de utilização Consultați 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 použitie Lásd a használati utasítást Se bruksanvisning См. инструкцию по применению Інструкція із застосування 详见使用说明 انظر تعليمات الاستخدام	Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer 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 Henvising på brochuren Esitteen viite Katalog numarası Katalogreferensnummer Referencia na brožúru Referencia a brošúrán Referanse i brosjyre Ссылка на брошюру Посилання на брошуру 手册上的参考 راجع الكتيب/الدليل		Manufacturer Fabricant Hersteller Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Fabrikant Fabricante Fabricant Producent Proizvajalec Výrobce Producent Valmistaja Üretici Tillverkare Výrobca Gyártó Produsent Производитель Виробник 制造商 الجهة المصنعة
en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn- ar-	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Op een droge plaats bewaren Manter num local seco A se păstra la loc uscat Przechowywać w suchym miejscu Hranite na suhem mestu. Uchovávejte v suchu Opbevares på et tørt sted Säilytettävä kuivassa Kuru bir yerde saklayın Förvaras torrt Skladujte na suchom mieste Tartsa száraz helyen Oppbevares tørt Хранить в сухом месте Зберігати в сухому місці 儲存在干燥的地方 يُحفظ في مكان جاف	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes de: año y mes Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Te gebruiken vóór: jaar en maand Utilizar antes de: ano e mês A se utiliza înainte de: anul și luna Użyć do dnia: rok i miesiąc Rok uporabe: leto in mesec Použitelost do: rok a měsíc Holdbar til: år og måned Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi Son kullanim tarihi: Yıl ve ay Bäst före: År och månad Dátum spotreby: rok a mesiac Lejárati dátum: év és hónap Bruk før: år og måned Срок хранения: год и месяц Термін придатності: рік і місяць 如果包装损坏，请勿使用 استخدم المنتج قبل: السنة والشهر	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Να 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 kullanmayın Återanvänd inte Nepoužívajte opakovane Ne használja fel újra Ikke til genbruk Не использовать повторно Забороняється повторно використання 请勿重复使用 لا المنتج		Keep without sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Vrij van licht houden Manter ao abrigo da luz solar A se păstra ferit de lumină Chronić przed światłem Hranite na mestu brez svetlobe. Chraňte před světlem Holdes uden for lys Säilytettävä poissa valosta Işığı maruz bırakmayın Förvaras mörkt Skladujte na mieste mimo slnečného žiarenia Fénytől védett helyen tartsa Holdes vekk fra lys Хранить в темном месте Зберігати в захищеному від світла місці 避光儲存 يُحفظ بعيداً عن الضوء
				STERILE EO	
en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn- ar-	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is 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 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Använd inte om förpackningen är skadad Nepoužívajte, ak je obal poškodený Sérült csomagolás esetén ne használja Må ikke brukes dersom pakningen er skadet. Не использовать в случае повреждения упаковок Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена 如果包装损坏，请勿使用 يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστεριώνεται Niet opnieuw steriliseren Não reutilizar A nu se reesteriliza Nie sterylizować ponownie Ne sterilizirajte ponovno. Neprovádějte opakovanou sterilizaci Undgå gensterilisering Ei saa steriloida uudelleen Yeniden sterilize etmeyin Får ej omsteriliseras Nesterilizujte opakovane Ne sterilizálja újra Må ikke reesteriliseres Не подвергать повторной стерилизации Забороняється повторна стерилізація 请勿重复消毒 لا تُعقمه	STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado por óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Steryliowane tlenkiem etylenu Sterilizirano z etilen oksidom. Sterilizováno etylenoxidem Steriliseret med ætylenoxid Steriloitu eteenioksidilla Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Steriliserad med etenoxid Sterilizované pomocou etylénoxidu Etilén-oxidál sterilizálva Steriliseret med etylenoksid Стерилизовано этиленоксидом Стерилізовано оксидом етилену 使用环氧乙烷进行灭菌 معقم باستخدام الإيثيلين		