PROMESH® SURG INTRA

STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notices d'instructions	Page	3
de	Gebrauchsanweisung	Seite	4
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	5
es	Instrucciones de uso	Pagina	6
pt	Nota de instruções	Pagina	7
ελ	Οδηγίες χρήσης	σελίδα	8
bg	Инструкции за употреба	страни	9
da	Brugsvejledning	Side	10
fi	Käyttöohjeet	Sivu	11
hu	Felhasználási útmutató	Pagina	12
nl	Gebruiksinstructies	Pagina	13
pl	Instrukcja użycia	Strona	14
ro	Návod k použití	Pagină	15
sk	Návod k použití	Strana	16
cs	Pokyny k použití	Strana	17
tu	Kullanim Kilavuzu	Sayfa	18
ru	Инструкция по применению	страница	19
cn	使用说明	页	20
ar	تعليمات الاستخدام	صفحة	21
sl	Navodila za uporabo	Stran	22
sv	Bruksanvisning	Sida	23
no	Bruksanvisning	Side	24
uk	Інструкція із застосування	сторінка	25

Manufactured by **COUSIN BIOTECH**
8, rue de l'Abbé Bonpain
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'Ile Seguin
92100 Boulogne-Billancourt - FRANCE
Tel : +33 (0) 1 48 10 62 62
Fax : +33 (0) 1 48 91 22 99
https://www.peters-surgical.com

Made in France

CE 1639

Date de marquage CE : Janvier 2002
NOT282_211021
Version du 21/10/2021

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

IMPLANT PROMESH® SURG INTRA
STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

PROMESH® SURG INTRA implants are parietal reinforcement implants.

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side (See on the package).
Biocompatible ink with dimethyl siloxane (depending on references) (See on the package).
Origin neither human nor animal – Non resorbable.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement for umbilical and ventral hernias.

PERFORMANCE

These products can be used in laparoscopic surgery or open surgery. **PROMESH® SURG INTRA** products have a no-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adherences during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect. Marking in black ink, composed of a cross and dots is on the non-adhesive side. The meshes, biocompatible and non resorbable have the advantage of having a shape memory and a great flexibility.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:
- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

- Discomfort/Pain	- Adhesion formation	- Hematoma	- Foreign Body Reaction
- Infection	- Fistula formation	- Mesh migration	- Irritation near by organ
- Recurrence	- Erosion	- Mesh deformation	- Obstruction
- Inflammation	- Seroma	- Allergic reaction	

USAGE PRECAUTIONS

PROMESH® SURG INTRA implants are delivered sterile. Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / pelables sachets). 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.
This device must be implanted only by a qualified surgeon and trained to the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).
As indicated on the product labelling, the implant, is designed for single use. They should in no event by reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, recurrence).
IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE
Do not cut out the mesh and suture it at least 1cm of the edge. The trocar to be used must be chosen according to the size of the implant to be used. This is to allow passage without excessive force. Always roll the implant with the ePTFE face inside for the passage in the trocart. For use in keyhole surgery, we recommend the use of non-notched atraumatic forceps.

STORAGE

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

IMPORTANT

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

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

Table of contents

IMPLANT PROMESH® SURG INTRA
IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL INTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION
Les implants **PROMESH® SURG INTRA** sont des implants de renforcement pariétaux.

MATERIAUX IMPLANTES :
Polypropylène et ePTFE pour la face anti-adhérente (voir sur l'emballage)
Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane (selon références) (voir sur l'emballage)
Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS
Réparation et renforcement pariétal des hernies ombilicales et des éventrations.

PERFORMANCES
Les implants sont particulièrement adaptés à la chirurgie coelioscopique, mais peuvent être aussi utilisées en chirurgie traditionnelle. Les produits **PROMESH® SURG INTRA** possèdent une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale ou extra-péritonéale avec brèche péritonéale. Le marquage à l'encre noire, composé d'une croix et de pointillés se trouve sur la face anti-adhérente. Les implants, biocompatibles et non résorbables, ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme et une grande flexibilité.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas implanter dans les cas suivants
- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Femme enceinte
- Enfant en croissance
- Traitement anti-coagulant

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

- Gêne /Douleur	- Adhérence	- Hematome	- Réaction à un corps étranger
- Infection	- Formation de fistule	- Migration de l'implant	- Irritation de l'organe avoisinant
- Recurrence	- Erosion	- Déformation de l'implant	- Obstruction
- Inflammation	- Serome	- Réaction allergique	

PRECAUTIONS D'EMPLOI
Les implants **PROMESH® SURG INTRA** 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.
Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)
Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récidive).
IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER
Ne pas découper l'implant et le suturer à au moins 1cm du bord. Le trocart utilisé doit être choisi en fonction de la taille de l'implant utilisé, ceci pour permettre un passage sans contrainte excessive. Toujours rouler l'implant avec la face ePTFE à l'intérieur pour le passage dans le trocart. Pour une utilisation en cœlioscopie, nous recommandons d'utiliser des pinces à traumatiques non crantés.

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

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

Sommaire

IMPLANT PROMESH® SURG INTRA
STERILES INTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG

STERILES EINWEGPRODUKT

BESCHREIBUNG
Die **PROMESH® SURG INTRA** Implantate dienen zur parietalen Verstärkung.
MATERIALEN
Polypropylen oder ePTFE für die nicht haftende Seite (siehe Verpackung)
Bioverträgliche Tinte auf Dimethylsiloxan-Basis (je nach Referenzen) (siehe Verpackung)
Kein tierischer, kein menschlicher Ursprung - Nicht resorbierbar.

ANWENDUNGSBEREICHE
Wiederherstellung und Verstärkung von Nabelhernien und Eventrationen.

WIRKUNGSWEISE
Die Implantate sind besonders für die laparoskopische Chirurgie geeignet, können aber auch bei der herkömmlichen Chirurgie verwendet werden. **PROMESH® SURG INTRA** besitzen eine nicht haftende Seite, um bei intraperitonealem oder extraperitonealem Einsatz mit peritonealem Bruch ein Haften an den Eingeweiden zu vermeiden oder einzuschränken. Die Kennzeichnung mit schwarzer Tinte, die aus einem Kreuz und Punktierungen besteht, befindet sich auf der nicht haftenden Seite. Die bioverträglichen aber nicht resorbierbaren, haben den Vorteil, ein Formgedächtnis und eine große Flexibilität zu haben.

kontrAindikationen

In den folgenden Fällen nicht verwenden:
- Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- Infizierte Lage
- bei Schwangeren
- Kinder während des Wachstums
- Gerinnungshemmende Behandlung

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
Die **PROMESH® SURG INTRA**-Implantate werden in sterilem Zustand geliefert. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Verpackung und das Implantat unversehrt sind (in Blasenpack oder Abziehbeuteln). Bei offensichtlichen Beschädigungen an dem Implantat oder der Verpackung, nicht verwenden. Nicht nach Ablaufen des Verfallsdatums verwenden.
COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie oder Empfehlung für den Gebrauch einer bestimmten Marke für die Befestigungsvorrichtungen.
Diese Vorrichtung darf **nur** von einem qualifizierten und im Gebrauch des Produkts erfahrenen Chirurgen (Kenntnis der Anantomie und der Viszeralchirurgie) verwendet werden.
Der Etikettierung des Produkts entsprechend, ist das Implantat ein Einwegprodukt. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet und/oder noch einmal sterilisiert werden (es bestehen die folgenden und andere Gefahren: Einbuße der Sterilität des Produkts, Infektionsgefahr, Einbuße des Produkteffizienz, Rückfall)
WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT NEU STERILISIEREN
Das Implantat nicht zuschneiden, Naht in wenigstens 1 cm Entfernung vom Rand anlegen. Der verwendete Trokart ist in Abhängigkeit von der Größe des verwendeten Implantats auszuwählen, um ein Durchgehen ohne übermäßige Belastung zu erlauben. Für das Durchgehen in dem Trokart, das Implantat immer mit der ePTFE-Seite nach innen gerichtet aufrollen. Beim Gebrauch bei Laparoskopie, empfehlen wir den Gebrauch ungerippter, atraumatischer Zangen.
VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE
An einem trockenen Ort, vor Zonnenlicht geschützt, bei Raumtemperatur in der Originalverpackung lagern.

WICHTIG
Für weitere Informationen zum Gebrauch dieses Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter oder Vertriebshändler

Zusammenfassung

IMPIANTO PROMESH® SURG INTRA
IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE INTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE

PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Gli impianti **PROMESH® SURG INTRA** sono impianti di rinforzo parietale.

MATERIALI

Rete: Polipropilene e ePTFE per la faccia anti-aderente (Vedere su l'imballagio).
Colorante biocompatibile con dimetil silossano (a seconda delle referenze) (Vedere su l'imballagio).
Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale delle ernie ombilicali e sventramenti.

APPLICAZIONI

I prodotti sono particolarmente adatti alla tecnica celioscopica, ma possono essere utilizzati in chirurgia tradizionale. I prodotti **PROMESH® SURG INTRA** hanno un lato antiaderente che serve ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo introperitoneale o extraperitoneale con breccia peritoneale. Marcatura con inchiostro nero, composto da una croce e dei punti sul viso è antiaderente.
Le reti, biocompatibility e non riassorbibile, hanno il vantaggio di avere una memoria di forma e una grande flessibilità.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :
- Allergia a uno dei componenti
- Ambiente infettata
- Gravidanza
- Ragazzo in fase di sviluppo
- Trattamento anticoagulante

EFFETTI SECONDARI INDESIRABILI

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

- Imbarrazo /Dor
- Infezione
- Ricaduta
- Infiammazione
- Adesione
- Formazione di fistola
- Erosione
- Seroma
- Ematoma
- Migrazione dell'impianto
- Deformazione dell'impianto
- Reazione allergica
- Reazione ad un corpo estraneo
- Irritazione dell'organo circostante
- Ostruzione

PRECAUZIONI PER L'USO

Le impiantio **PROMESH® SURG INTRA** sono vendute sterili. Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballagio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non impiegare in caso de deterioramento del dispositivo e / o dell'imballagio. Non impiegare il dispositivo sia scaduto. COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per cio' che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivo di fissaggio.
Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e formato all'utilizzo del prodotto (con conoscenze dell'anatomia e della chirurgia delle viscere).
Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi sono monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.
IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE
Non ritagliare la rete e suturarla almeno ad 1cm del bordo. Il trocar utilizzato deve essere scelto in funzione delle dimensioni dell'impianto utilizzato, onde permettere un passaggio senza ostacoli eccessivi.Sempre arrotolare all'interno il trapianto col faccia ePTFE per il passaggio nel trocart. Per un uso in tecnica celioscopica, raccomandiamo di utilizzare pinze atraumatiche non dentate.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONZERVAZIONE DELLA PROTESI

Conservare in luogo ascuitto, tenere lontano dalla luce solare ed a temperatura ambiente nella sua confezione originale.

IMPORTANTE

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

Sommario

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

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN
Los implantes **PROMESH® SURG INTRA** están implantes de refuerzo parietal.

MATERIALES
Polipropileno y ePTFE.
Colorante biocompatibe con dimetil siloxano per cara antiadherente (según referencias) (ver en el embalaje).
Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

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

PRESTACIONES
Las mallas se adaptan particularmente a la técnica celioscópica, pero se pueden utilizar en cirugía tradicional. Los productos **PROMESH® SURG INTRA** cuentan con una cara antiadhesiva, con el fin de evitar o limitar las adherencias a las vísceras en caso de utilización intraperitoneal o extraperitoneal con defecto peritoneal.
Marcado con tinta color negro, compuesto de una cruz y los puntos en la cara es que no se pegue. Las mallas, biocompatibles y no reabsorbibles, tienen la ventaja de tener una memoria de forma y una gran flexibilidad.

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 que producto médico que pueden implantarse , este implante es susceptibleimplicar effectos secundarios indeseables como:

- Molestia /Dolor	- - Adherencia	- Hematoma	- Reacción a un cuerpo extraño
- Infección	- Formación de fístulas	- Migración de implantes	- Irritación del órgano circundante
- Recediva	- Erosión	- Deformación del implante	- Obstrucción
- Inflamación	- Seroma	- Reacción alérgica	

PRECAUCIONES DE USO
Las implantes **PROMESH® SURG INTRA** se presentan estériles.
Antes todos utilización, comprobar la integritad del dispositivo y del envase (que blíster o bolsas pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase.
No utilizar si el dispositivo estuviera caducado.
COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación respecto al empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.
Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** pour un cirujano cualificado y formado a la utilización del producto (que conozca la anatomía y la cirugía visceral).
Conforme al etiquetado del producto, el implante, 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, recídiva).
IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR
No recortar la malla y suturarlo al menos a 1cm del borde.
El trocar se debe elegir en función de la talla del implante utilizado, con el fin de permitir el paso sin exceso de tensión. Siempre rodar el implante con la cara ePTFE en el interior para el paso(pasaje) en el trocar. Para una utilización en laparoscopia, es recomendable usar pinzas atraumáticas no serradas

PRECAUCIONES DE CONSERVACION
Conservarse en un sito seco, mantener alejado de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

IMPORTANTE
Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el represente de su zona o on el distribuidor correspondiente.

Resumen

IMPLANTE PROMESH® SURG INTRA
IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NAO REABSORVIVEL INTRA-PERITONEAL ESTERIL

PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL

DESCRIÇÃO
Os implantes **PROMESH® SURG INTRA** são implantes de reforço parietal.

MATERIAIS
Polipropileno e ePTFE para o lado antiaderente (consulte a embalagem)
Corante biocompatível com dimetil siloxano (dependendo referências) (consulte a embalagem)
origem não humana nem animal – não-reabsorvível.

INDICAÇÕES
Reparação e reforço parietal para hérnias umbilicais e ventrais

DESEMPENHO
Estes produtos podem ser utilizados em cirurgia por celioscopia ou cirurgia clássica. Os produtos **PROMESH® SURG INTRA** possuem um lado não-aderente concebido para evitar ou reduzir as aderências viscerais durante a utilização intra-peritoneal ou extra-peritoneal, caso exista um defeito peritoneal. O lado não aderente tem uma cruz e pontos marcados a tinta preta. As malhas, biocompatíveis e não-reabsorvíveis, têm a vantagem de ter uma memória de forma e uma grande flexibilidade.

CONTRAINDICAÇÕES
Não utilizar nos seguintes casos:
- Alergia a um dos componentes
- Local infetado
- Gravidez
- Crianças em crescimento
- Tratamento anticoagulante

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

- Mal-estar /Dor	- Aderência	- Hematoma	- Reacção a um corpo estranho
- Infecção	- Formação de fístulas	- Migração do implante	- Irritação do órgão circundante
- Recidiva	- Erosão	- Deformação do implante	- Obstrução
- inflamação	- Seroma	- Reacção alérgica	

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os implantes **PROMESH® SURG INTRA** são fornecidos esterilizados. Antes de utilizar, verifique a integridade da embalagem e do dispositivo (e respetivos blister/bolsas descartáveis). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo estiver fora do prazo de validade. A COUSIN BIOTECH não fornece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de nenhum tipo específico de instrumento de fixação.
Este dispositivo **apenas** deve ser implantado por um cirurgião qualificado e com formação na utilização do produto (conhecimento de anatomia e cirurgia visceral).
Como indicado no rótulo do produto, este implante foi concebido para utilização única. Não deve ser, em circunstância alguma, reutilizado e/ou re-esterelizado (caso contrário, os riscos potenciais incluem, entre outros: perda de esterilidade do produto, risco de infeção, perda de eficácia e recaída).
IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO RE-ESTERELIZAR
Não cortar a malha e suturar no mínimo 1 cm do bordo. O trocarte utilizado deve ser escolhido em função do tamanho do implante utilizado para permitir uma passagem sem uma restrição excessiva. Rolar sempre o implante com o lado ePTFE virado para dentro para a passagem no trocarte. Para uma utilização em celioscopia, é recomendado utilizar pinças atraumáticas sem serra.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENT
Armazenar num local seco, manter ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, dentro da sua embalagem original.

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

Resumo

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ PROMESH® SURG INTRA
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΉΣΙΜΟ ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΌ ΕΜΦΎΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΉΣ ΕΝΊΣΧΥΣΗΣ

ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα **PROMESH® SURG INTRA** είναι εμφυτεύματα ενίσχυσης των κοιλιακών τοιχωμάτων.

ΥΛΙΚΑ:

Πολυπροπυλένιο και διεσταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο για τη λεία όψη (δείτε τη συσκευασία)
Βιοσυμβατή μελάνη με βάση το διμεθυλοσιλοξάνιο (ανάλογα με αναφορές) (δείτε τη συσκευασία)
Ούτε ανθρώπινης ούτε ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα είναι ειδικά προσαρμοσμένα για χρήση στη λαπαροσκοπική χειρουργική, αλλά είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιηθούν και στην παραδοσιακή χειρουργική. Τα προϊόντα **PROMESH® SURG INTRA** διαθέτουν μία λεία, αντικολλητική όψη, η οποία αποτρέπει ή περιορίζει τη δημιουργία συμφύσεων στα σπλάχνα, κατά τη χρήση ενδοπεριτοναϊκής ή εξωπεριτοναϊκής λαπαροσκόπησης με περιτοναϊκή ρήξη. Η σήμανση με μαύρη μελάνη, η οποία αποτελείται από έναν σταυρό και στικτές γραμμές, βρίσκεται στη λεία όψη. Τα εμφυτεύματα, βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα, έχουν το πλεονέκτημα ότι έχουν μνήμη σχήματος και μεγάλη ευελιξία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:
- Εμφανίζεται αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Η περιοχή είναι μολυσμένη
- Η γυναίκα είναι εγκυμονούσα
- Το παιδί είναι στην ανάπτυξη
- Ακολουθείται αντιπηκτική αγωγή

ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

εμφυτεύματα **PROMESH® SURG INTRA** παραδίδονται αποστειρωμένα. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αρτιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και της συσκευασίας (συσκευασία με φυσαλίδες ή σακουλάκια με αφαιρούμενη επιφάνεια). Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση εμφανίζει φθορές το ίδιο ή/και η συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει καμία εγγύηση ούτε σύσταση, όσον αφορά τη χρήση μιας συγκεκριμένης μάρκας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στερέωσης.
Η εμφύτευση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να γίνει αποκλειστικά από χειρουργό ειδικευμένο και εκπαιδευμένο στη χρήση του προϊόντος (με γνώσεις για την ανατομία των σπλάχνων και ειδίκευση στη γαστρεντερολογική χειρουργική).
Σύμφωνα με την επισήμανση που φέρει το προϊόν, το εμφύτευμα είναι μίας χρήσης. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή/και να αποστειρώνεται δεύτερη φορά (στους ενδεχόμενους κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμό: απώλεια της στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΤΟ ΞΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ – ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΞΑΝΑ
Μην κόβετε το εμφύτευμα και μην το ράβετε αφήνοντας λιγότερο από 1 εκατοστό περιθώριο. Η επιλογή του τροκάρ πρέπει να γίνει λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ώστε το πέρασμα να γίνεται χωρίς μεγάλη δυσκολία. Για το πέρασμα μέσα στο τροκάρ, φροντίζετε να διπλώνετε το εμφύτευμα με την όψη του διασταλμένου πολυτετραφθοροαιθυλένιου πάντοτε προς τα μέσα. Για χρήση σε λαπαρασκόπηση, συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ατραυματικές λαβίδες χωρίς οδόντωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

ИМПЛАНТ PROMESH® SURG INTRA
НЕРЕЗОРБИРАЩ ПАРИЕТАЛЕН ПОДСИЛВАЩ ИМПЛАНТ
ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

ОПИСАНИЕ

PROMESH® SURG INTRA имплантите са париетални подсилващи импланти.

ИМПЛАНТИРАНИ МАТЕРИАЛИ

Полипропилен и ePTFE за незалепваща страна (виж на опаковката). Биосъвместимо мастило с диметил силоксан (виж на опаковката).
Произход: нито човешки, нито животински - Не резорбиращ.

ПОКАЗАНИЯ

Възстановяване и подсилване на умбиликални хернии и вентрални хернии.

ДЕЙСТВИЕ

Тези продукти могат да бъдат използвани при безкръвна или при отворена операция. Продуктите **PROMESH® SURG INTRA** имат незалепваща страна, проектирана с цел да се избегне или намали висцералното слепване при интраперитонеална или екстраперитонеална употреба при наличието на перитонеален недостатък. Маркировката с черно мастило, състояща се от кръст и точки, е на незалепващата страна. Мрежите, биосъвместими и не резорбиращи, имат предимството да имат формална памет и голяма гъвкавост.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте в следните случаи:
- Алергия към някоя от съставките
- Инфектирано място
- Бременност
- Подрастващи деца
- Лечение с антикоагуланти

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Както всяко имплантирано устройство, този имплант е податлив да генерира нежелани странични ефекти:

- Дискомфорт / Болкат
- инфекция
- повторяемост
- възпаление
- Образуване на сраствания
- Образуване на фистула
- ерозиране
- серома
- хематом
- миграция на платното
- деформация на платното
- алергична реакция
- Чуждо тяло Реакция
- възпаление на съседен орган обструкция

СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА

PROMESH® SURG INTRA имплантите са доставяни стерилни. Преди употреба, проверете цялостта на опаковката и на изделието (включително
скатула / отлепващи торбички). Не използвайте в случай на лошо състояние на изделието и/или на опаковката. Не използвайте извън срока на годност.
COUSIN BIOTECH не дава никаква гаранция или съвети, касаещи се до конкретните начини на фиксация.
Изделието трябва да се имплантира от квалифициран хирург, запознат с употребата на продукта (знание в областта на анатомията и висцералната хирургия).
Както е посочено на етикета на продукта, имплантът е предназначен за еднократна употреба. В никакъв случай не бива да се използват повторно и/или повторно да се стерилизират (рисковете включват, но не са ограничени до: загуба на стерилност на продукта, риск от инфектиране, загуба на ефекта, повторение).
ВАЖНО: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
Не режете мрежата и я зашийте на разстояние от поне 1см от ръба. Троакарът трябва да бъде избран в съответствие с размера на използвания имплант. Това се прави, за да се осигури преминаване без прекалена сила. Винаги обръщайте импланта с ePTFE страната навътре заради потока в трокарта. За употреба в
безкръвни операции препоръчваме употребата на неназъбен атравматичен форцепс.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо място, дръжте далеч от слънчева светлина, на стайна температура, в оригиналната си опаковка.

ВАЖНО

За повече информация относно употребата на този продукт, моля свържете се с Вашия представител или дистрибутор

обобщение

IMPLANTAT PROMESH® SURG INTRA
STERIL INTRAPERITONEAL IKKE-RESORBERBAR PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT
ENKELTBRUGS STERILPRODUKT

BESKRIVELSE
PROMESH® SURG INTRA implantater er parietale forstærkning implantater.

IMPLANTEREDE MATERIALER
Polyethylenterephthalat og ePTFE for anti-klæbende side (Se på pakningen).
Biokompatibel blæk med dimethylsiloxan (afhængigt af referencer) (se på pakken).
Oprindelse hverken human eller animalsk - ikke-resorberbar.

Indikationer
Reparation og parietal forstærkning for hernia ombilicals og ventrale brok.

UDFØRELSE
Disse produkter kan anvendes i laparskopi kirurgi eller åben kirurgi. **PROMESH® SURG INTRA** produkter har en ikke-klæbende side, som er designet til at undgå eller mindske viscerale adhærenser under intraperitoneal anvendelse eller ekstra peritoneal brug i nærheden af en peritoneal defekt. Mærkning med sort blæk, der består af et kors og prikker er på ikke-klæbende side. Net, biokompatible og ikke-resorberbare har den fordel at have en formhukommelse og stor fleksibilitet.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke bruges i følgende tilfælde:
- Allergi over for nogen af komponenter
- Inficeret område
- Graviditet
- Børn i voksealderen
- Antikoagulationsbehandling

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

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

FORHOLDSREGLER VED BRUG
PROMESH® SURG INTRA implantater leveres sterile. Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf blister / aftagelige breve). 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.
Denne anordning må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, der er uddannet i brugen af produktet (kendskab til anatomi og visceral kirurgi).
Som angivet på produktets mærkning, er implantatet beregnet til engangsbrug. De bør under ingen omstændigheder genbruges og/eller resteriliseres (potentielle risici omfatter, men er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af effektivitet, tilbagefald).
VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES
Nettet må ikke skæres ud og sy det mindst 1 cm fra kanten. Trokaren, der skal anvendes, skal vælges i overensstemmelse med størrelsen af det implantat, der skal anvendes. Dette er for at tillade passage uden brug af for stor kraft. Rul altid implantatet med ePTFE-fladen indvendig til passagen i trokaren. Til brug i kikkertoperation, anbefaler vi brugen af ikke-indskåret atraumatisk tang.

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

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

Resume

PROMESH® SURG INTRA-IMPLANTTI
STERIILI INTRAPERITONEAALINEN RESORBOITUMATON PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS
PROMESH® SURG INTRA implantit ovat parietaalisia vahvikeimplantteja.

ISTUTETUT MATERIAALIT
Polypropeeni, ei-kiinnittyvä puoli ePTFE (Katso pakkaus). Bioyhteensopiva muste dimetyylisiloksaanilla (tuotenumerosta riippuen) (Katso pakkaus).
Ei ihmis- tai eläinperäistä – Ei resorboituva.

KÄYTTÖAIHEET
Umbilikaalisten ja ventraalisten tyrien korjaaminen ja parietaalinen vahvistaminen.

SUORITUSKYKY
Tuotteita voidaan käyttää laparoskooppisessa tai avoimessa kirurgiassa. **PROMESH® SURG INTRA**-tuotteilla on ei-kiinnittyvä puoli, joka on suunniteltu välttämään tai vähentämään viskeraalisia kiinnittymiä intraperitoneaalisessa käytössä tai peritoneaalisessa käytössä silloin, kun läsnä on peritoneaalinen defekti. Ei-kiinnittyvällä puolella ovat rististä ja pisteistä koostuvat mustalla musteella tehdyt merkinnät. Bioyhteensopivat ja ei-resorboituvat verkot, ovat sen etu, että niillä on muotomuisti ja suuri joustavuus.

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, myös tukiverkko on altis aiheuttamaan mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia:

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

KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET
PROMESH® SURG INTRA -implantit toimitetaan steriloituina. 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 tietyntyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä.
Ainoastaan pätevän ja tämän tuotteen käyttöön koulutetun (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus) kirurgin tulee implantoida tämä väline.
Kuten tuotetiedoissa osoitetaan, tämä implantti on suunniteltu kertakäyttöön. Niitä ei tulisi missään tapauksessa käyttää ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisia riskejä ovat mm.: tuotteen steriiliyden menetys, infektioriski, tehon katoaminen, uusiutuminen).
TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUDELLEEN
Älä leikkaa verkkoa irti, ja ompele vähintään 1 cm reunasta. Käytettävä troakaari on valittava käytetyn implantin koon mukaan. Tämän tarkoitus on mahdollistaa pääsy ilman voimankäyttöä.
Kierrä implantti troakaariin aina ePTFE-puoli sisäänpäin. Avaimenreikäkirurgiassa suosittelemme käytettäväksi lovettomia atraumaattisia pihtejä.

VAROTOIMET VARASTOINTI
Säilytettävä kuivassa paikassa, pidä poissa auringonvalolta ja huoneenlämmössä, alkuperäisessä pakkauksessaan.

TÄRKEÄÄ
Jos haluat lisätietoja tämän tuotteen käytöstä, ota yhteyttä in edustajaan tai jälleenmyyjään.

PROMESH® SURG INTRA IMPLANTÁTUM
STERIL INTRAPERITONEÁLIS NEM FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM
EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

LEÍRÁS
Az **PROMESH® SURG INTRA** hálók hasfali megerősítő implantátumok.

AZ IMPLANTÁTUM ÖSSZETEVŐI
Polipropilén és PTFE a nem-tapadó oldalon. (lásd a csomagoláson)
Biokompatibilis festék dimetil-sziloxánnal (termékfüggő) (lásd a csomagoláson)
Nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat – Nem felszívódó.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A hasfal megerősítésére és korrekciójára lágyék, köldök és hasi sérvek esetén.

HASZNÁLATA
A háló mind laparoszkópos, mind hagyományos beavatkozás elvégzésére alkalmas.
A PROMESH® SURG INTRA kizárólag extraperitoneális implantációra alkalmas.
Az **PROMESH® SURG INTRA** hálók egyik oldala nem tapad, hogy kisebb legyen a szervekhez való tapadás kockázata intraperitoneális használat esetén; vagy extraperitoneális használat esetén, ha a peritoneum sérült. A nem tapadós oldalt fekete keresztek és pöttyök jelölik. A háló biokompatibilis és nem felszívódó, előnyösek az alak memóriájának és nagy rugalmasságának.

ELLENJAVALLATOK
Ne használja a következő esetekben:
- Bármely összetevővel szembeni allergia
- A terület elfertőződött
- Terhesség
- Növésben lévő gyermekek
- Antikoaguláns terápia

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK
Más beültethető orvostechnikai eszközökhöz hasonlóan ez az implantátum is okozhat nemkívánatos hatásokat:

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

FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ
A **PROMESH® SURG INTRA** hálók sterilen kerülnek kiszállításra. 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.
A termék beültetését kizárólag arra megtanított sebész végezheti. (megfelelő anatómiai ismeretek és alhasi sebészetben való jártasság).
Ahogy a csomagoláson is látható, a **PROMESH® SURG INTRA** sérvháló egyszer használatos termék. Semmilyen körülmények közt nem újrahasználható és nem újra sterilizálható. (A lehetséges kockázatok, egyebek mellett: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, termék hatékonyságának csökkenése, a probléma kiújulása.)

FONTOS: NE HASZNÁLJA ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA!
A háló kivágásakor vagy varrásakor legalább egy centimétert hagyjon a szélétől. A trokár méretét az implantátum méretének megfelelően kell kiválasztani, hogy a bejuttatáshoz ne keljen túl nagy erőt kifejteni. A trokáron való átjuttatás során úgy tekerje föl a hálót, hogy mindig a ePTFE oldal legyen belül.Minimál invazív beavatkozás esetén nem hornyolt atraumatikus fogó használatát javasoljuk.

TÁROLÁS
Száraz helyen kell tárolni napfénytől és szobahőmérsékleten az eredeti csomagolásban.

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

összefoglalás

IMPLANTAAT PROMESH® SURG INTRA
STERIEL, INTRAPERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTEVIGEND IMPLANTAAT
VOOR EENMALIG GEBRUIK STERIEL PRODUCT

BESCHRIJVING
PROMESH® SURG INTRA-implantatenzijn pariëtale versterkingsimplantaten.

GEÏMPLANTEERDE *MATERIALEN*
Polypropyleen en ePTFE voor anti-verklevingskant (zie verpakking). Biocompatibele inkt met dimethyl siloxaan (afhankelijk van de referenties) (zie verpakking).
Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – niet resorbeerbaar*.*

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

PRESTATIE
Deze producten kunnen in coeliscopische of open chirurgie gebruikt worden. **PROMESH® SURG INTRA**-producten hebben geen anti-verklevingskant, die ontworpen is om verklevingen aan de ingewanden te beperken of voorkomen tijdens intra- of extra-peritoneaal gebruik in aanwezigheid van een peritoneale stoornis. Markering in zwarte inkt, bestaande uit een kruis en stippen op de anti-verklevingskant. Biocompatibele niet resorbeerbaar gaasjes, hebben het voordeel dat ze een vormgeheugen en een grote flexibiliteit hebben.

CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken in de volgende gevallen:
- Allergie voor een der bestanddelen
- Geïnfecteerde plek
- Zwangerschap
- Opgroeiende kinderen
- Antistollingstherapie

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN *BIJ GEBRUIK*
PROMESH® SURG INTRA implantaten worden steriel aangeleverd. Inspecteer voor ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan blisters/afscheurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van verslechtering van het apparaat en/of de verpakking. Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.
COUSIN BIOTECH biedt geen garantie of aanbeveling inzake het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.
Dit apparaat mag **uitsluitend** door een gekwalificeerd chirurg worden geïmplanteerd, die getraind is in het gebruik van het product (kennis van anatomie en ingewandenchirurgie).
Zoals op de productetikettering aangegeven, is het implantaat voor eenmalig gebruik bedoeld. In geen geval mogen ze hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (mogelijke risico's omvatten: verlies van productsteriliteit, risico voor infectie, verlies van doeltreffendheid, herval).
BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN — NIET OPNIEUW STERILISEREN
Snijd het gaas niet en hecht het op minstens 1 cm van de rand. De gebruikte trocar moet gekozen worden volgens de afmeting van het te gebruiken implantaat. Dit om doorvoer zonder overdreven kracht mogelijk te maken. Rol het implantaat altijd op met de ePTFE-kant naar binnen voor doorvoer in de trocar. Voor gebruik in sleutelgatchirurgie raden wij gebruik van forceps zonder inkepingen aan.

OPSLAG
Op een droge plaats bewaren, weg van zonlicht en bij kamertemperatuur in de oorspronkelijke verpakking.

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

IMPLANT PROMESH® SURG INTRA
STERYLNY WEWNĄTRZOTRZEWNOWY NIEABSORBOWALNY IMPLANT MAJĄCY ZA CEL WZMACNIANIE CIEMIENIOWE
STERYLNY PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS
Implanty **PROMESH® SURG INTRA** służą do wzmacniania otrzewnej

UŻYTE MATERIAŁY
Polipropylen i ePTFE na stronie anty-zrostowej (Patrz opakowanie).
Biokompatybilny atrament z dimetylosiloksanem na stronie anty-zrostowej (w zależności od modelu) (Patrz opakowanie).
Brak materiałów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego – Niewchłanialna

WSKAZANIA
Wzmacnianie i naprawa otrzewnej przy przepuklinach pępkowych i brzusznych.

UŻYCIE
Produkt może być wykorzystany w zabiegach chirurgii laparoskopowej lub na otwarto. Siatki **PROMESH® SURG INTRA** posiadają stronę anty-zrostową, która jest stworzona aby eliminować lub redukować zrosty podczas użycia wewnątrzotrzewnowego lub zewnątrzotrzewnowego z ubytkiem otrzewnej. Znacznik z czarnego atramentu składający się z krzyża oraz punktów znajduje się na stronie anty-zrostowej. Siatki, biokompatybilne i niewchłanialne, mają tę zaletę, że posiadają pamięć kształtu i dużą elastyczność.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie używać w jakimkolwiek z poniższych przypadków:
- Alergia na jakikolwiek ze składników
- Infekcja
- Ciąża
- Dzieci w okresie wzrostu
- Terapia antykoagulacyjna

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Implanty **PROMESH® SURG INTRA** są dostarczane sterylne. Przed każdym użyciem, sprawdź integralność opakowania i produktu (blister / saszetka). Nie Używać w przypadku uszkodzonego opakowania i/ lub produktu. Nie używać po dacie ważności określonej na opakowaniu.
COUSIN BIOTECH nie daje żadnej gwarancji ani rekomendacji w zakresie środków używanych do fiksacji siatki.
Urządzenie może być implantowane **tylko** przez wykwalifikowanego chirurga przeszkolonego w zakresie użycia produktu (znajomość anatomii i technik chirurgicznych).
Jak zaznaczono na opakowaniu, implant jest przeznacony do jednorazowego użytku. Pod żadnym pozorem nie może być używany ponownie i/lub resterylizowany (potencjalne ryzyko obejmuje m.in: utratę sterylności, ryzyko zakażenia, utratę efektywnych właściwości produktu, wznowa).
WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE – NIE RESTERYLIZOWAĆ
Nie docinać siatki, przyszywać conajmniej 1 cm od krawędzi. Rozmiar trokara musi być dostosowany do wielkości implantu, który ma być zastosowany. Przejście implantu musi się odbyć bez użycia nadmiernej siły. Zawsze zwiń implant stroną ePTFE do wewnątrz przed wprowadzeniem do trokara. W chirurgii laparoskopowej zalecamy użycie atraumatycznych narzędzi bez zatrzasku.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać w suchym miejscu z dala od słońca i w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

WAŻNE
Po więcej informacji na temat użycia produktu, proszę skontaktuj się z przedstawicielem lub dystrybutora.

IMPLANT PROMESH® SURG INTRA
IMPLANT INTRAPERITONEAL NERESORBABIL STERIL DE CONSOLIDARE PARIETALA
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINŢĂ

DESCRIERE
PROMESH® SURG INTRA implanturi parietale ranforsate

MATERIALE IMPLANTATE
Polipropilenă şi ePTFE pentru anti-aderenta laterala (Consultaţi ambalajul).
Cerneala Biocompatibila cu dimetilsiloxan (in functie de referinte) (Consultaţi ambalajul).
Origine: nici umană, nici animală - Non resorbabil.

INDICATII
Reparaţii şi ranforsari parietale pentru hernia ombilicala şi ventrala.

PERFORMANTA
Aceste produse pot fi utilizate în coelioscopie sau operaţie deschisă. Produsele **PROMESH® SURG INTRA** au o parte non-adezivă care este proiectată pentru a evita sau reduce aderarea viscerală în timpul utilizării intra sau extra peritoneale în cazul unui defect peritoneal. Marcajul cu cerneala neagră, compus dintr-o cruce şi puncte, este pe partea non-adezivă. Plasa, biocompatibilă și nerezorbabilă, are avantajul de a avea o memorie de formă și o mare flexibilitate.

Contraindicaţii
Nu utilizaţi în următoarele cazuri:
- Alergie la oricare din componente
- Plagă infectata
- Sarcina
- Copii în creştere
- Terapie anticoagulantă

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

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

PRECAUTII DE UTILIZARE
Implanturile **PROMESH® SURG INTRA** sunt livrate sterile. Înainte de orice utilizare, inspectaţi integritatea ambalajului şi dispozitivelor (tăieturi / porţiuni dezlipite). Nu utilizaţi în caz de deteriorare a dispozitivului şi/sau a ambalajului. Nu utilizaţi dacă dispozitivul este expirat.
COUSIN BIOTECH nu oferă nici o garanţie sau recomandare în ceea ce priveşte utilizarea unui anumit tip de mijloc de fixare.
Acest dispozitiv trebuie să fie implantat **numai** de un medic calificat şi format în utilizarea produsului (cunoştinţe de anatomie şi chirurgie viscerală).
După cum este indicat pe eticheta produsului, implantul este conceput pentru utilizare unică. A nu se reutiliza şi/sau resteriliza (riscurile potenţiale includ, dar nu sunt limitate la: pierderea sterilităţii produsului, risc de infecţie, pierdere eficacităţii, recidiva).
ATENŢIE: NU REUTILIZAŢI - NU ÎL RESTERILIZAŢI
Nu decupaţi plasa şi realizaţi suturi la cel puţin 1 cm de margine. Trocarul folosit trebuie să fie ales în funcţie de dimensiunile implantului. Aceasta permite trecerea fără forţă excesivă. Întotdeauna rotiţi implantul cu fata cu ePTFE aflată în interior la trecerea prin trocart. Pentru utilizarea în chirurgia prin gaura cheii, recomandăm utilizarea unui forceps atraumatic non-crestat.

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

IMPORTANT
Pentru mai multe informaţii despre utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactaţi reprezentantul sau distribuitorul dumneavoastră

IMPLANTÁT PROMESH® SURG INTRA
STERILNÝ INTRAPERITONEÁLNY NEVSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY VYSTUŽOVACÍ IMPLANTÁT
STERILNÝ PRODUKT PRE JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE

POPIS
Implantáty **PROMESH® SURG INTRA** sú implantáty pre parietálne posilnenie.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY
Polypropylén a ePTFE na nepriľnavé strane (pozrite na obalu).
Biologicky kompatibilná látka s dimetyl siloxanom (v závislosti od referencie) (pozrite obal)
Pôvod ani ľudský ani zvierací - nevstrebateľný.

INDIKÁCIE
Oprava a parietálne posilnenie obilicals hernias a ventral hernias.

VÝKON
Tieto produkty možno použiť pri koelioskopické alebo otvorenej operácii. Produkty **PROMESH® SURG INTRA** majú nepriľnavou stranu, ktorá je navrhnutá tak, aby sa predišlo zníženiu viscerálnej priľnavosti počas intra peritoneálného použitia alebo extra peritoneálného použitia v prítomnosti peritoneálného defektu. Označené čiernym atramentom, krížiky a bodkami na nepriľnavé strane. Siete, biokompatibilné a neabsorbovateľné, majú tú výhodu, že majú tvarovú pamäť a veľkú flexibilitu.

KONTRAINDIKACIE
Nepoužívajte v nasledovných prípadoch:
- Alergia na niektorú z látok
- Infikované miesto
- Tehotenstvo
- Rastúci deti
- Antikoagulačná liečba

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Tak ako každá implantovateľná zdravotnícka pomôcka, aj tento implantát je môže spôsobovať nežiaduce účinky:

- Nepohodlie / Bolesť	- priľnavosť	- hematóm	- Réaction à un corp étranger
- infekcia	- vznik fistula	- migrácia tkaniva	- podráždenie v blízkosti orgánu
- recidíva	- erózia	- deformácia tkaniva	- Obštrukcie
- zápal	- sérom	- alergická reakcia	

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY K POUŽITIU
Implantáty **PROMESH® SURG INTRA** sú dodávané sterilné. Pred použitím skontrolujte integritu balenia a zariadenia (blistrov/sáčkov). Nepoužívajte v prípade poškodenia zariadení a/alebo obalu. Nepoužívajte ak je zariadenie po expirácii.
COUSIN BIOTECH neponúka žiadnu záruku ani odporúčania týkajúce sa konkrétneho typu použitej fixácie.
Toto zariadenie musí byť implantované len kvalifikovaným chirurgom a vytvarovanie s použitím produktu (znalosť anatómie a viscerálnej chirurgie).
Ako je uvedené na štítku produktu, implantát je navrhnutý k jednému použitie. V žiadnom prípade nesmie byť znovu použité a/alebo znovu sterilizované (potenciálne riziká zahŕňajú, ale nielen: stratu sterility produktu, nebezpečenstvo infekcie, stratu účinnosti, relaps).
DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAJTE ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE
Neodrezávajte sieť a steh minimálne 1 cm od okraja. Trokar je potrebné vybrať podľa veľkosti použitého implantátu. To umožní preniknutie bez nadmernej sily. Implantát vždy vložte do ePTFE do priechodu trokaru. Pri použití počas mikrochirurgie odporúčame použiť atraumatické kliešte.

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

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

IMPLANTÁT PROMESH® SURG INTRA
STERILNÍ INTRAPERITONEÁLNÍ NERESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ VYZTUŽOVACÍ IMPLANTÁT
STERILNÍ PRODUKT K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

POPIS
Implantáty **PROMESH® SURG INTRA** jsou parietální zpevňující implantáty.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY
Polypropylen a ePTFE na nepřilnavé straně (viz obal).
Biologicky kompatibilní inkoust s dimetylsiloxanem (podle referencí) (viz obal).
Původ není lidský ani zvířecí - nevstřebatelné.

INDIKACE
Reparace a parietální zesílení krurální kýly a břišní kýly.

VÝKON
Tyto produkty lze použít při celioskopické operaci nebo otevřené operaci. Produkty **PROMESH® SURG INTRA** mají nepřilnavou stranu, která je navržena tak, aby se předešlo přilnavosti během peritoneálního použití nebo jejímu snížení nebo při extra peritoneálním použití v případě výskytu peritoneálního defektu. Nepřilnavá strana je označená černým inkoustem, vzorem křížků a teček. Síť, biokompatibilní a neresorbovatelné, mají tu výhodu, že mají tvarovou paměť a velkou flexibilitu.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte v následujících případech:
-Alergie na některý z komponentů
- Infikované místo
- Těhotenství
- Rostoucí děti
- Léčba antikoagulanty

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

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ
Implantáty **PROMESH® SURG INTRA** se dodávají sterilní 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.
Toto zařízení smí implantovat **pouze** kvalifikovaný chirurg se znalostmi použití produktu (znalosti anatomie a operací páteře).
Jak je uvedeno na štítku, implantát je určen k jednorázovému použití. V žádném případě nesmí být používány znovu ani nesmí být znovu sterilizovány (mezi potenciální rizika patří, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti, relaps).
DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZOVAT
Síť a nit neodstřihávejte méně než 1 cm od okraje. Použitý trokar je třeba vybrat podle velikosti použitého implantátu. To umožní projití bez vyvinutí nadměrné síly. Implantát vždy při zasunutí do trokaru stočte částí ePTFE směrem dovnitř. K použití v chirurgii, doporučujeme používat atratumatické kleště.

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

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

İMPLANT PROMESH® SURG INTRA
STERIL INTRAPERITONEAL NON-REZORBABL PARIETAL TAKVIYE IMPLANTI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

TANIM
PROMESH® SURG INTRA implantları parietal takviye implantlarıdır.

MALZEMELER
Yapışkan olmayan tarafta *polipropilen ve ePTFE (Ambalaja bakın)*.
Dimetil siloksanla biyouyumlu mürekkep (referanslara bağlı olarak) (ambalaja bakın).
Kökeni ne insan ne de hayvandır – Rezorbe olmaz.

ENDİKASYONLAR
Umbilikal hernisi ve ventral herni için onarım ve parietal takviye.

PERFORMANS
Bu ürünler koelioskopi veya açık ameliyatlarda kullanılabilir. **PROMESH® SURG INTRA** ürünlerinin peritoneal defekt drumunda intra veya ekstra peritoneal kullanım sırasında viseral yapışmasından kaçınmak veya azaltmak için bir tarafı yapışkan değildir. Çarpı ve noktalardan oluşan siyah mürekkepli baskı yapışkan olmayan yüzdedir.Biyolojik olarak uyumlu ve emilmeyen ağlar, şekil hafızasına ve büyük bir esnekliğe sahip olma avantajına sahiptir.

KONTRENDIKASYONLAR
Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:
Bileşenlerinden herhangi birine alerji
- Enfekte alanda
- Hamilelikte
- Büyüme çağındaki çocuklarda
- Antikoagulan tedavide

İISTENMEYEN YAN ETKILERI
İmplante edilebilen tıbbi aygıtlarda olduğu gibi, bu implant da istenmeyen yan etkilere sebep olabilecek durumlara maruz kalabilir:

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

KULLANIM IÇIN ÖNLEMLER
PROMESH® SURG INTRA implantları steril olarak sunulur. Kullanmadan önce, ambalaj ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin (blister / soyulabilir torba). Cihazın ve/veya ambalajın bozulmuş olması durumunda kullanmayın. Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
COUSIN BIOTECH özel bir fiksasyon tipinin kullanımına yönelik herhangi bir garanti sunmaz veya öneride bulunmaz.
Bu cihaz **sadece** nitelikli ve ürünün kullanımına ilişkin bilgisi olan cerrah tarafından implante edilmelidir (anatomi ve viseral cerrahi bilgisi).
Ürünün etiketinde belirtildiği gibi, implant tek kullanımlık olarak tasarlanmıştırHiçbir durumda yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidirler (olası riskleri bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla: ürün sterilite kaybı, enfeksiyon riski, etkinlik kaybı, tekrarlama).

ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN – YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
Ağı kesmeyin ve kenarlarından en az 1 cm'den dikin. Aşırı sıkışmadan geçişine izin verilmesi için, kullanılan, kullanılan implant boyutuna göre se
çilmelidir. Trokara giriş için implantı her zaman EPTFE yüzü içe gelecek şekilde yuvarlayın. Koelioskopi kullanımı için, dişsiz atravmatik pens kullanmanızı öneririz.

PROTEZLERİN SAKLANMASI
Güneş ışığından uzakta ve oda sıcaklığında, orijinal ambalajında kuru bir yerde depolanır.

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

ИМПЛАНТАТ PROMESH® SURG INTRA
СТЕРИЛЬНЫЙ ИНТРАПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ
ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ
Имплантаты **PROMESH® SURG INTRA** представляют собой имплантаты для укрепления париетальной брюшины.

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Полипропилен и экспандированный ПТФЭ для неклейкой стороны (см. на упаковке).
Биосовместимая краска с диметилсилоксаном (в зависимости от номера изделия) (см. на упаковке).
Нечеловеческого и неживотного происхождения – Нерассасывающийся.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные изделия могут использоваться для операций как с лапароскопическим, так и с открытым доступом. Изделия **PROMESH® SURG INTRA** имеют неклейкую сторону, которая разработана для предотвращения или уменьшения прилипания в висцеральной области в случае внутрибрюшного использования или применения в забрюшинном пространстве в присутствии перитонеального дефекта. Маркировка черными чернилами, состоящая из крестиков и точек, размещается на неклейкой стороне. Биосовместимые нерассасывающиеся сетки отличаются наличием памяти формы и большой гибкостью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать в следующих случаях:
- Аллергия на один из компонентов
- Инфицированный участок
- Беременность
- Растущие дети
- Антикоагулянтная терапия

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Как и любое другое имплантируемое медицинское изделие данный имплантат может приводить к возникновению возможных нежелательных реакций:

- Дискомфорт/боль	- Образование спаек	- гематом	- Реакция на чужеродное тело
- Инфекция	- Образование свищей	- Смещение сетки	- Периорганное раздражение
- Рецидивирование	- Изъязвление	- Деформирование сетки	- Обструкция
- Воспаление	- Серома	- Аллергическая реакция	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
Имплантаты **PROMESH® SURG INTRA** поставляются стерильными. 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.
Данное изделие подлежит имплантации только хирургом с необходимой для использования изделия квалификацией (знание анатомии и висцеральной хирургии).
Как указано на упаковке изделия, имплантат предназначен для одноразового использования. Он ни в коем случае не должен использоваться повторно и (или) подвергаться повторной стерилизации (возможные риски включают, помимо прочего: нарушение стерильности изделия, риск инфицирования, снижение эффективности, рецидив).
ВАЖНО: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
Не обрезайте сетку и накладывайте швы на расстоянии не менее 1 см от края. Трокар для проведения операции следует выбирать в соответствии с размером используемого имплантата. Это необходимо для обеспечения прохода без лишних усилий. Помещая имплантат в трокар, всегда скручивайте его стороной из экспандированного ПТФЭ внутрь. При использовании для проведения лапароскопической операции мы рекомендуем использовать атравматические щипцы без насечек.

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

ВАЖНО
Для получения дополнительной информации об использовании данного изделия, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем или дистрибьютором компании

Содержание

IMPLANT PROMESH® SURG INTRA

无菌性腹腔内不可吸收腹壁增强植入物

一次性无菌制品

描述

PROMESH® SURG INTRA 植入物是顶骨强化植入物。

植入材料

抗粘剂面为聚丙烯和 ePTFE （详请见包装）。

二甲基硅氧烷生物相容性墨水 （取决于参考）（详请见包装）。

既非来自人类又非来自动物 – 不可吸收。

适应症

脐疝和腹疝的修复和顶骨强化。

性能

产品可用于腹腔镜手术或开腹手术。 **PROMESH® SURG INTRA** 产品具有不粘面，设计为在腹膜内使用或存在腹膜缺损的腹膜外使用期间避免或减少内脏粘连。 **由十字和点**组成的黑色墨水标识位于不粘面。 **具有生物相容性的不可吸收网片具有形状**记忆和极大的灵活性的优势。

禁忌症

请勿在以下情况下使用：

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

不良的副作用

像任何植入性医疗设备一样，此植入物很容易产生潜在的不良作用：

- **不适 疼痛**
- **感**染
- **复**发
- **炎症**
- **粘**连形成
- **瘘管形成**
- **糜**烂
- **血清**肿
- **血**肿
- **网片移植**
- **网片**变形
- 过敏反应
- **异物反**应
- **器官附近的刺激**
- **梗阻**

使用注意事项

PROMESH® SURG INTRA 植入物是无菌植入物。 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。

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

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

重要提示： 请勿重复使用 - 请勿重复消毒

请勿裁剪网片，请至少缝合 1 **厘米的**边缘。 **必**须根据将使用的植入物的大小来选择要使用的套管针。 这是确保无需施加过多的力即可通过。 **始**终滚动植入**物并使其 ePTFE 面朝内**，**以通**过套管针。 对于在洞眼手术中的使用，我们建议使用无缺口无损伤钳。

储存

置于原始包装内，**在室温下**储存在干燥的地方，避免阳光直射。

重要提示

有关使用本产品的更多信息，请联系您的 **代表或分**销**商**

目录

دعامة شبكية PROMESH® SURG INTRA
عملية زرع معززة جدارية بدون قابلية لإعادة الامتصاص ومعقمة داخل الصفاق
منتج معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط

الوصف
الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG INTRA** هي عبارة عن تُستخدم للتدعيم الجداري

المواد بجسم المريض
بولي بروبيلين وبولي تترافلوروإيثيلين الممتد (ePTFE) للجانب المانع للالتصاق (انظر العبوة).
حبر ملائم حيويًّا مع سيلوكسان ثنائي الميثيل (انظر العبوة).
غير مستخلصة من أنسجة بشرية أو حيوانية – غير قابلة لإعادة الامتصاص.

دواعي الاستعمال
العلاج والتدعيم الجداري للفتق السري والبطني.

الأداء
يمكن استخدام هذه المنتجات في جراحات البطن أو الجراحات المفتوحة. تحتوي منتجات **PROMESH® SURG INTRA** على جانب غير لاصق، وهو مصمم لتجنب أو تقليل التصاقات الأمعاء في أثناء الاستخدام داخل الصفاق أو خارج الصفاق في حالة وجود ثقب في الصفاق. توجد علامة بالحبر الأسود، وتتكون من خطين متقاطعين ونقاط على الجانب غير اللاصق. تتميز الدعامات الشبكية، الملائمة حيويًّا وغير القابلة لإعادة الامتصاص، بالقدرة على العودة إلى شكلها الأصلي ومرونتها الكبيرة.

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

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها
هذه الدعامة الشبكية، مثل أي مادة طبية قابلة ، آثارجانبية محتملة غير مرغوب فيها مثل:

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

احتياطات الاستخدام
يتم توفير الدعامات الشبكية ®INTRAMESH معقمة. قبل الاستخدام، تأكد من سلامة العبوة والمادة الطبية (ومنها شرائط البليستر/الأكياس القابلة للنزع). يُمنع الاستخدام في حالة تلف الأداة الطبية و/أو العبوة. يُمنع استخدام .
لا تقدم شركة COUSIN BIOTECH أي ضمان أو توصية فيما يتعلق باستخدام نوع معين من وسائل التثبيت.
يجب هذه المادة الطبية جراح مؤهل ومدرب على استخدام المنتج (على دراية بعملية التشريح وجراحة الأمعاء).
هو محدد على ملصق المنتج، هذه الدعامة الشبكية مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ينبغي ألا تتم إعادة استخدامها و/أو إعادة تعقيمها بأي حال من الأحوال (المخاطر المحتملة لذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: فقدان تعقيم المنتج، خطر الإصابة بعدوى، فقدان فاعلية المنتج، تكرار حدوث الإصابة)
مهم: لا المنتج - لا تُعقم المنتج
لا تقص الدعامة الشبكية وقم بخياطتها على بُعد 1 سم على الأقل من الحافة. يجب اختيار المِبزل المراد استخدامه وفقًا لحجم الدعامة الشبكية التي سيتم استخدامها. وذلك للسماح بمرورها دون استخدام قوة مفرطة. قم دائمًا بلف الدعامة الشبكية بحيث يكون الوجه المكون من مادة البولي تترافلوروإيثيلين الممتد (ePTFE) بالداخل للسماح بمرورها في المِبزل.
نوصي باستخدام ملقاط غير رضحي وغير محزز

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

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

جدول المحتويات

VSADEK PROMESH® SURG INTRA
STERILNI INTRAPERITONEALNI NERESORBIRAJOČI PARIETALNI OJAČITVENI IMPLANTAT
STERILNI IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO

OPIS
Vsadki **PROMESH® SURG INTRA** so parietalni ojačevalni vsadki.

MATERIALI ZA VSADITEV
Polipropilen in ekspandiran politetrafluoroetilen (ePTFE) za nesprijemljivo stran (glejte embalažo)
Črnilo biokompatibilno z dimetil siloksanom (odvisno od referenc) (glejte embalažo)
Ni človeškega in ne živalskega izvora – Neresorpcijsko.

INDIKACIJE
Rekonstrukcija in parietalna ojačitev za popkovno in trebušno kilo.

UČINKOVITOST
Te izdelke je mogoče uporabiti v laparoskopski kirurgiji ali odprti kirurgiji. Izdelki **PROMESH® SURG INTRA** imajo neadhezivno stran, ki preprečuje ali zmanjšuje prijemanje na viscelarne organe med intraperitonealno uporabo ali ekstraperitonealno uporabo ob prisotnosti peritonealne okvare. Neadhezivna stran je označena s črnim črnilom z vzorcem križev in pik. Mreže so biokompatibilne in neresorpcijske, poleg tega imajo pomnilnik oblike in so izredno prožne.

KONTRAINDIKACIJE
Izdelka ne uporabljajte v naslednjih primerih:
- Alergija na katero koli sestavino
- Okuženo mesto
- Nosečnost
- Odraščajoči otroci
- Zdravljenje z antikoagulanti

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

- Nelagodje/Bolečina	- Tvorba adhezije	- Hematome	- Reakcija na tujek v telesu
- Okužba	- Nastanek fistule	- Migracija mreže	- Draženje bližnjega organa
- Ponovitev	- Erozija	- Deformacija mreže	- Oviranje
- Vnetje	- Serome	- Alergijska reakcija	

PREVIDNOSTNI UKREPI MED UPORABO
Vsadki **PROMESH® SURG INTRA** so dostavljeni v sterilnem stanju. 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.
To pripomoček mora vsaditi usposobljen kirurg, ki ima izkušnje z uporabo izdelka (znanje anatomije in visceralne kirurgije).
Kot je navedeno na oznaki izdelka, je vsadek namenjen za enkratno uporabo. V nobenem primeru se ga ne sme ponovno uporabiti in/ali ponovno sterilizirati (morebitna tveganja vključujejo, vendar niso omejena na: izgubo sterilnosti izdelka, tveganje za okužbo, zmanjšanje učinkovitosti, ponovitev).
POMEMBNO: NI PRIMERNO ZA PONOVNO UPORABO - NE STERILIZIRAJTE PONOVNO
Mreže ne režite in jo šivajte vsaj 1 cm roba. Trokar, ki ga boste uporabili, morate izbrati glede na velikost vsadka, ki se bo uporabljal. S tem boste omogočili prehod brez prevelike sile. Vsadek za prehod v trokar vedno zvijte tako, da je stran iz ePTFE obrnjena navznoter. Pri uporabi v laparoskopski kirurgiji priporočamo uporabo atravmatskih pincet brez zarez.

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

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

Kazalo

IMPLANTAT PROMESH® SURG INTRA
STERILT ICKE-RESORBERBART INTRAPERITONEALT IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

BESKRIVNING
PROMESH® SURG INTRA-implantat är avsedda för parietal förstärkning.

IMPLANTERADE MATERIAL
Polypropen och ePTFE på anti-vidhäftande sida (se på förpackningen).
Biokompatibelt bläck med dimetylsiloxan (beroende på referens) (se på förpackningen).
Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-resorberbart.

INDIKATIONER
Parietal reparation och förstärkning för navel- och ventralbråck.

ANVÄNDNING
Dessa produkter kan användas vid laparoskopisk eller öppen kirurgi. **PROMESH® SURG INTRA**-produkter har en icke vidhäftande sida, som är utformad för att undvika eller minska visceral vidhäftning under intraperitoneal eller extraperitoneal användning i närvaro av en peritoneal defekt. Märkningen med svart bläck, som består av ett kors och prickar, finns på den icke vidhäftande sidan. Näten, som är biokompatibla och icke-resorberbara, har fördelen att de har formminne och en stor flexibilitet.

KONTRAINDIKATIONER
Får ej användas i följande fall:
- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat område
- Graviditet
- Växande barn
- Behandling med antikoagulanter

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING
PROMESH® SURG INTRA-implantat är sterila vid leveransen. Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (bubbelplast/skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad. Får inte användas efter utgångsdatum.
COUSIN BIOTECH tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning.
Denna produkt får endast implanteras av en kvalificerad kirurg som är utbildad i att använda produkten (kunskaper i anatomi och visceral kirurgi).
Precis som det står angivet på produktmärkningen är implantatet avsett för engångsbruk. Det ska inte under några omständigheter återanvändas och/eller omsteriliseras (potentiella risker inbegriper, men är inte begränsade till: förlorad sterilitet för produkten, risk för infektion, förlorad effektivitet eller recidiv).
VIKTIGT: ÅTERANVÄND INTE - OMSTERILISERA INTE
Skär inte ut nätet och suturera det minst 1 cm från kanten. Den troakar som ska användas måste väljas utifrån storleken på det implantatet som ska användas. Anledningen är att kunna passera utan för mycket kraft. Rulla alltid implantatet med ePTFE-sidan inåt för införseln i troakaren. För användning vid titthålskirurgi rekommenderar vi användning av släta atraumatiska tänger.

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

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

Innehållsförteckning

IMPLANTAT PROMESH® SURG INTRA
STERILT INTRAPERITONEALT, IKKE-RESORBERBART PARIETALT FORSTERKENDE IMPLANTAT
STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK

BESKRIVELSE
PROMESH® SURG INTRA-implantater er parietale forsterknings-implantater.

IMPLANTERTE MATERIALER
Polypropylen og ePTFE for anti-klebende side (Se på emballasjen).
Biokompatibelt blekk med dimetylsiloksan (avhengig av referanser) (Se på emballasjen).
Verken menneskelig eller animalsk opprinnelse – Ikke-resorberbart.

INDIKASJONER
Reparasjon og parietal forsterkning for navlebrokk og ventrale brokk.

YTELSE
Disse produktene kan brukes i laparoskopisk kirurgi eller åpen kirurgi. **PROMESH® SURG INTRA**-produkter har en ikke-klebende side, som er utviklet for å unngå eller redusere viscerale bindinger under intra-peritoneal bruk eller ekstra-peritoneal bruk ved en peritoneal defekt. Merking i svart blekk, bestående av et kryss og prikker, er på den ikke-klebende siden. Nettene, som er biokompatible og ikke-resorberbare, har fordelen av å ha et formminne og stor fleksibilitet.

KONTRAINDIKASJONER
Må ikke brukes i følgende tilfeller:
- Allergi for noen av komponentene
- Infisert område
- Graviditet
- Voksende barn
- Behandling med antikoagulerende middel

UØNSKEDE BIVIRKNINGER
Som enhver implanterbar medisinsk enhet, kan også dette implantatet skape mulige uønskede virkninger:

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

FORHOLDSREGLER FOR BRUK
PROMESH® SURG INTRA-implanter leveres sterile. 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.
Enheten må kun implanteres av en kvalifisert kirurg som er opplært i bruk av produktet (kunnskap om anatomi og visceral kirurgi).
Som indikert på produktets merking er implantatet utviklet for engangsbruk. De bør uansett aldri gjenbrukes og/eller steriliseres på nytt (potensielle risikoer inkluderer, men er ikke begrenset til: tap av produktets sterilitet, infeksjonsrisiko, tap av effektivitet, gjentakelse).
VIKTIG:IKKE FOR GJENBRUK -MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT
Ikke kutt nettet, og sy den minst 1 cm fra kanten. Troakaren som skal brukes må velges i henhold til størrelsen på implantatet. Dette er for muliggjøre passering uten overdreven kraft. Rull alltid implantatet med ePTFE-flaten på innsiden for passering i troakaren. For bruk i nøkkelhullkirurgi anbefaler vi bruk av ikke-tagget atraumatiske tenger.

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

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

Innholdsfortegnelse

ІМПЛАНТАТ PROMESH® SURG INTRA
СТЕРИЛЬНИЙ НЕРОЗСМОКТУВАНИЙ ІНТРАПЕРИТОНЕАЛЬНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ПАРІЄТАЛЬНОГО УКРІПЛЕННЯ
СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

ОПИС
Імплантати **PROMESH® SURG INTRA** – це імплантати для парієтального укріплення.

МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ
Поліпропілен і ePTFE для антиадгезійної сторони (див. на упаковці).
Біосумісні чорнила з диметилсилоксаном (анатомічний орієнтир) (див. на упаковці).
Не є матеріалами людського чи тваринного походження. – Нерозсмоктувані.

ПОКАЗАННЯ
Хірургічна корекція та парієтальне укріплення пупкових і вентральних гриж.

ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ
Зазначені продукти можна використовувати в лапароскопічній або відкритій хірургії. Продукти **PROMESH® SURG INTRA** мають неадгезивну сторону, призначену для уникнення або зменшення вісцеральних прилипань при інтраперитонеальному або екстраперитонеальному застосуванні за наявності перитонеального дефекту. Маркування чорним чорнилом у вигляді хрестика і крапок знаходиться на неадгезивній стороні. До переваг біосумісних нерозсмоктуваних сіток слід віднести збереження пам'яті форми та велику гнучкість.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не застосовувати в наступних випадках:
- алергія на будь-який із компонентів;
- місцевий запальний процес;
- вагітність;
- підростаючі діти;
- антикоагулянтна терапія;

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ
Як і будь-який імплантований медичний пристрій, цей імплантат здатний викликати появу можливих небажаних реакцій, як-от:

- дискомфорт/біль	- утворення спайок	- гематома	- реакція на чужорідне тіло
- Infection	- утворення фістул	- зміщення сітки	- подразнення навколо органа
- рецидив	- ерозія	- деформація сітки	- обструкція.
- запалення	- серома	- алергічна реакція	

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ
Імплантати **PROMESH® SURG INTRA** поставляються стерильними. Перед використанням слід перевірити цілісність упаковки і 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.
Цей пристрій має бути імплантований тільки кваліфікованим хірургом, який пройшов підготовку з використання продукту (зі знанням анатомії та вісцеральної хірургії).
Як зазначено на маркуванні виробу, імплантат розроблений для одноразового використання. Категорично забороняється повторне використання та/або стерилізація імплантату (потенційні ризики включають, поміж іншого: втрату стерильності продукту, ризик зараження, втрату ефективності, виникнення рецидивів).
ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ:ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ - ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ
Не обрізайте сітку і пришивайте її на відстані не менше 1 см від краю. Троакар, який буде використовуватися, слід підбирати відповідно до розміру обраного імплантату. Це дозволить проходження імплантату без надмірних зусиль. Завжди загортайте імплантат лицевою стороною (з покриттям ePTFE) всередину, щоб забезпечити проходження в троакарі. У малоінвазивній хірургії рекомендується використовувати незубчастий атравматичний затискач.

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

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

Зміст

NOTES :

	Mat | PP | ePTFE | DYE
en	Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side / Biocompatible ink with dimethyl siloxane
fr	Polypropylène et ePTFE pour la face anti-adhérente / Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane
de	Polypropylen oder ePTFE für die nicht haftende Seite / Bioverträgliche Tinte auf Dimethylsiloxan-Basis
it	Polipropilene e ePTFE per la faccia anti-aderente / Colorante biocompatibile con dimetil silossano
es	Polipropileno y ePTFE / Colorante biocompatibe con dimetil siloxano per cara antiadherente
ελ	Πολυπροπυλένιο και διεσταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο για τη λεία όψη / Βιοσυμβατή μελάνη με βάση το διμεθυλοσιλοξάνιο
nl	Polypropyleen en ePTFE voor anti-verklevingskant / Biocompatibele inkt met dimethyl siloxaan
pt	Polipropileno e ePTFE para o lado antiaderente / Corante biocompatível com dimetil siloxano
ro	Polipropilenă şi ePTFE pentru anti-aderenta laterala / Cerneala Biocompatibila cu dimetilsiloxan
pl	Polipropylen i ePTFE na stronie anty-zrostowej / Biokompatybilny atrament z dimetylosiloksanem na stronie anty-zrostowej
sl	Polipropilen in ekspandiran politetrafluoroetilen (ePTFE) za nesprijemljivo stran / Črnilo biokompatibilno z dimetil siloksanom
cs	Polypropylen a ePTFE na nepřilnavé straně / Biologicky kompatibilní inkoust s dimetylsiloxanem
da	Polyethylenterephthalat og ePTFE for anti-klæbende side / Biokompatibel blæk med dimethylsiloxan
fi	Polypropeeni, ei-kiinnittyvä puoli ePTFE / Bioyhteensopiva muste dimetyylisiloksaanilla
tu	Yapışkan olmayan tarafta *polipropilen ve ePTFE* / Dimetil siloksanla biyouyumlu mürekkep
sv	Polypropen och ePTFE på anti-vidhäftande sida / Biokompatibelt bläck med dimetylsiloxan
sk	Polypropylén a ePTFE na nepriľnavé strane / Biologicky kompatibilná látka s dimetyl siloxanom
hu	Polipropilén és PTFE a nem-tapadó oldalon / Biokompatibilis festék dimetil-sziloxánnal
no	Polypropylen og ePTFE for anti-klebende side / Biokompatibelt blekk med dimetylsiloksan
ru	Полипропилен и экспандированный ПТФЭ для неклейкой стороны / Биосовместимая краска с диметилсилоксаном
uk	Поліпропілен і ePTFE для антиадгезійної сторони / Біосумісні чорнила з диметилсилоксаном
cn	抗粘剂面为聚丙烯和 ePTFE / 二甲基硅氧烷生物相容性墨水
ar	بولي بروبيلين وبولي تترافلوروإيثيلين الممتد (ePTFE) للجانب المانع للالتصاق / حبر ملائم حيويًّا مع سيلوكسان ثنائي الميثيل

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

en-	Symbols used on labelling	ro-	Simboluri utilizate în etichetare	sk–	Symboly použité na obale
fr-	Symboles utilisés sur l'étiquette	pl–	Symbole stosowane na etykietach	hu–	A címkéken használt szimbólumok
de-	Erklärung der Symbole auf der Verpackung	sl–	Simboli uporabljeni na oznakah	no–	Symboler som brukes på etiketter
it-	Simboli usati sull'etichetta	cs–	Symboly použité na štítku	ru–	Обозначения, используемые на маркировке
es-	Símbolos utilizados en la etiqueta	da–	Symboler på etikettering	uk–	Символи, що використовуються при маркуванні
ελ.-	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	fi–	Etiketeissä käytetyt symbolit	cn–	标签上的符号
nl–	Op de etikettering gebruikte symbolen	tu–	Etikette kullanılan semboller		
pt–	Símbolos utilizados no rótulo	sv–	Symboler som används på märkningen	ar–	الرموز المستخدمة على الملصق

	LOT			REF		
en-	Batch number	See instructions for use		Reference on the brochure	Manufacturer
fr-	Numéro de lot	Attention, voir notice d'instructions		Référence du catalogue	Fabricant
de-	Chargenbezeichnung	Gebrauchsanweisung beachten		Artikelnummer	Hersteller
it-	Numero di lotto	Leggere attentamente le istruzioni		Codice del catalogo	Produttore
es-	Número de lote	Ver instrucciones de uso		Referencia del catálogo	Fabricante
ελ.-	Αριθμός παρτίδας	Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών		Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
nl–	Batchnummer	Zie gebruiksinstructies		Referentie in de brochure	Fabrikant
pt–	Número do lote	Ver as instruções de utilização		Referência na brochura	Fabricante
ro-	Număr de lot	Consultați instrucțiunile de utilizare		Referință broșură	Fabricant
pl–	Numer partii	Zob. instrukcja użytkowania		Numer referencyjny na broszurze	Producent
sl–	Številka serije	Glejte navodila za uporabo		Referenca v brošuri	Proizvajalec
cs–	Číslo šarže	Viz návod k použití		Prostudujte leták	Výrobce
da–	Batchnummer	Se anvendelsesinstruktioner		Henvisning på brochuren	Producent
fi–	Eränumero	Katso käyttöohje		Esitteen viite	Valmistaja
tu–	Parti numarası	Kullanım talimatlarına başvurun		Katalog numarası	Üretici
sv–	Partinummer	Se bruksanvisningen		Katalogreferensnummer	Tillverkare
sk–	Číslo šarže	Pozri návod na použitie		Referencia na brožúru	Výrobca
hu–	Sarzsszám	Lásd a használati utasítást		Referencia a brosúrán	Gyártó
no–	Partinummer	Se bruksanvisning		Referanse i brosjyre	Produsent
ru–	Номер партии	См. инструкцию по применению		Ссылка на брошюру	Производитель
uk–	Серійний номер	Інструкція із застосування		Посилання на брошуру	Виробник
cn–	批号	详见使用说明		手册上的参考	制造商
ar–	الرموز المستخدمة على الملصق	انظر تعليمات الاستخدام		راجع الكتيب/الدليل	الجهة المصنعة

en-	Keep in a dry place	Use before: year and month	Do not reuse	Keep without sunlight
fr-	A stocker dans un endroit sec	Utiliser jusque : année et mois	Ne pas réutiliser	A stocker à l'abri de la lumière du soleil
de-	Vor Nässe schützen	Verwendbar bis : Jahr und Monat	Nicht zur Wiederverwendung	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
it-	Conservare in un luogo asciutto	Da usare entro : anno e mese	Monouso	Conservare al riparo dalla luce solare
es-	Almacenar en un lugar seco	Utilizar antes de: año y mes	No reutilizar - uso único	Mantener alejado de la luz solar
ελ.-	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Προφυλάξτε το προϊόν από το φως
nl–	Op een droge plaats bewaren	Te gebruiken vóór: jaar en maand	Niet hergebruiken	Vrij van licht houden
pt–	Manter num local seco	Utilizar antes de: ano e mês	Não reutilizar	Manter ao abrigo da luz solar
ro-	A se păstra la loc uscat	A se utiliza înainte de: anul și luna	A nu se resteriliza	A se păstra ferit de lumină
pl–	Przechowywać w suchym miejscu	Użyć do dnia: rok i miesiąc	Nie używać ponownie	Chronić przed światłem
sl–	Hranite na suhem mestu.	Rok uporabe: leto in mesec	Izdelek ni za ponovno uporabo	Hranite na mestu brez svetlobe.
cs–	Uchovávejte v suchu	Použitelost do: rok a měsíc	Nepoužívejte opakovaně	Chraňte před světlem
da–	Opbevares på et tørt sted	Holdbar til: år og måned	Må ikke genbruges	Holdes uden for lys
fi–	Säilytettävä kuivassa	Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi	Ei saa käyttää uudelleen	Säilytettävä poissa valosta
tu–	Kuru bir yerde saklayın	Son kullanım tarihi: Yıl ve ay	Yeniden kullanmayın	Işığa maruz bırakmayın
sv–	Förvaras torrt	Bäst före: År och månad	Återanvänd inte	Förvaras mörkt
sk–	Skladujte na suchom mieste	Dátum spotreby: rok a mesiac	Nepoužívajte opakovane	Skladujte na mieste mimo slnečného žiarenia
hu–	Tartsa száraz helyen	Lejárati dátum: év és hónap	Ne használja fel újra	Fénytől védett helyen tartsa
no–	Oppbevares tørt	Bruk før: år og måned	Ikke til gjenbruk	Holdes vekk fra lys
ru–	Хранить в сухом месте	Срок хранения: год и месяц	Не использовать повторно	Хранить в темном месте
uk–	Зберігати в сухому місці	Термін придатності: рік і місяць	Забороняється повторне використання	Зберігати в захищеному від світла місці
cn–	储存在干燥的地方	如果包装损坏，请勿使用	请勿重复使用	避光储存
ar–	يُحفظ في مكان جاف	استخدم المنتج قبل: السنة والشهر	لا المنتج	يُحفظ بعيدًا عن الضوء

en-	Do not use if the packaging is damaged	Do not re-sterilize	Sterilized by ethylene oxide
fr-	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas restériliser	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
de-	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Nicht resterilisieren	Sterilisation mit Ethylenoxid
it-	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	Non risterilizzare	Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno
es-	No utilizar si el envase está dañado	No esterilizar de nuevo	Esterilizado por óxido de etileno
ελ.-	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη	Να μην επαναποστειρώνεται	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο
nl–	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pt–	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reutilizar	Esterilizado por óxido de etileno
ro-	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat.	A nu se resteriliza	Sterilizat cu oxid de etilenă
pl–	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowane tlenkiem etylenu
sl–	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Ne sterilizirajte ponovno.	Sterilizirano z etilen oksidom.
cs–	Nepoužívejte, je-li balení poškozené	Neprovádějte opakovanou sterilizaci	Sterilizováno etylenoxidem
da–	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Undgå gensterilisering	Steriliseret med ætylenoxid
fi–	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla
tu–	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Yeniden sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
sv–	Använd inte om förpackningen är skadad	Får ej omsteriliseras	Steriliserad med etenoxid
sk–	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované pomocou etylénoxidu
hu–	Sérült csomagolás esetén ne használja	Ne sterilizálja újra	Etilén-oxiddal sterilizálva
no–	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet.	Må ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid
ru–	Не использовать в случае повреждения упаковки	Не подвергайте повторной стерилизации	Стерилизовано этиленоксидом
uk–	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Забороняється повторна стерилізація	Стерилізовано оксидом етилену
cn–	如果包装损坏，请勿使用	请勿重复消毒	使用环氧乙烷进行灭菌
ar–	يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة	لا تُعقّمه	معقّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

e-ifu

www.ifu-oem.com/ifu/P37

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