

(IT) COMBI MESH PLUS - COMBI MESH PLUS PRO

RETE PER CHIRURGIA ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE, PRESTAZIONE, GRUPPO DI PAZIENTI/UTENTI DESTINATARI

Le reti per chirurgia COMBI MESH PLUS e COMBI MESH PLUS PRO sono protesi biocompatibili a doppia superficie realizzate in 100% polipropilene monofilamento (PP) ricoperto con poliuretano (PU) destinate ad essere utilizzate in chirurgia generale su pazienti adulti affetti da patologia erniaria addominale (inguinale, femorale o crurale e ventrale), ovvero per la riparazione/riforzo/ripristino di condizioni cliniche caratterizzate da lassità tessutale che necessitano di un rinforzo strutturale attraverso l'impiego di un materiale proteso sintetico.

Tutte le reti sono non assorbibili, resistenti, maneggevoli e sono disponibili in varie misure per meglio adattarsi alle necessità di intervento.

Disponibili sterili, non sterilizzabili. I dispositivi non contengono lattice, ftalati, prodotti di origine animale o biologica.

I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in sala operatoria, da medici chirurgici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate, a conoscenza delle linee guida internazionali applicabili, nonché della letteratura medica di riferimento in merito alle tecniche chirurgiche, complicanze e pericoli associati alle procedure di intervento previste.

INDICAZIONI E CONDIZIONI CLINICHE DA TRATTARE

COMBI MESH PLUS e indicata per la riparazione dei piccoli difetti della parete addominale soprattutto nel trattamento dei laparoceli o nella chiusura della parete addominale in tutti quei casi in cui l'integrità della parete è compromessa.

COMBI MESH PLUS PRO sono reti ideali per la riparazione chirurgica dell'ernia inguinale con accesso anteriore. Sono più grante all'uso in quanto lo loro particolare forma dai bordi perfettamente rifiniti consente al chirurgo di evitare una sagomatura della protesi intraperitonearia. Il foro consente il passaggio del surgico spermatico senza creare aderenze.

È compito dei chirurghi identificare la tecnica più idonea da applicare al singolo paziente.

BENEFICI CLINICI ATTESI

Le reti per chirurgia COMBI MESH PLUS e COMBI MESH PLUS PRO, una volta impiantate, consentono il ripristino dell'integrità dei tessuti danneggiati del paziente ristabilizzando l'equilibrio delle normali prestazioni degli stessi. Attraverso la chiusura del difetto erniario e la formazione di un nuovo tessuto, queste reti consentono la ripresa alla normale vita del paziente.

CONTRINDICAZIONI

Non apporre la superficie in PP a contatto con le asse intestinali.

Non usare le reti su pazienti:

- con una potenziale crescita futura o espansione dei tessuti (ad esempio neonati, bambini e donne in stato di gravidanza o che stanno prendendo in considerazione futura gravidanza);
- in siti potenzialmente infetti o palesemente infetti, o in caso di infezioni acute o croniche pre esistenti;
- con patologie dei tessuti molli in cui deve essere inserito il dispositivo;
- con qualsiasi patologia grave che comprometterebbe la salute del paziente e/o il posizionamento dell'impianto;
- sottoposti a terapia anticoagulante o con patologie che limitano l'apporto di sangue e compromettono la cicatrizzazione;
- con malattie autoimmuni che impediscono i tessuti connettivi (ad esempio il morbo di Kohn);
- con allergia o sensibilità nota verso i componenti.

EFFETTI COLLATERALI

Uno degli effetti collaterali che potrebbero manifestarsi in seguito all'impianto del dispositivo, è la cosiddetta reazione da corpo estraneo (foreign body reaction) dovuta alla naturale conseguente interazione tra il materiale di cui il dispositivo è costituito e l'ambiente bio-chimico in cui viene impiantato.

Le infezioni che non rispondono alla terapia antibiotica potrebbero rendere necessaria la rimozione, parziale o totale, della protesi. In alcuni pazienti, l'impianto del dispositivo può provocare la comparsa del dolore postoperatorio.

Altre potenziali reazioni avverse all'impianto del dispositivo sono infiammazione, sanguinamento e/o emorragie/ematomi, formazione di sieromi, formazione di aderenze, formazione di fistole, estrusione o potenziamento dell'infezione, erosioni e perforazioni di visceri cavi e organi, rigetto del dispositivo dall'organismo.

Per trattare queste reazioni avverse, potrebbero essere necessari uno o più interventi di revisione e alcune complicanze possono rendere necessaria la rimozione del dispositivo. I sieromi, generalmente sono autolimitanti e guariscono senza necessità di rimozione del dispositivo.

L'impianto delle reti per chirurgia deve sempre osservare una corretta pratica clinica di impianto e monitoraggio post-operatorio da parte del chirurgo.

(EN) COMBI MESH PLUS - COMBI MESH PLUS PRO

MESH FOR SURGERY INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION, PERFORMANCE, GROUP OF PATIENTS / RECIPIENTS USERS

COMBI MESH PLUS and COMBI MESH PLUS PRO surgical meshes are biocompatible double-surface prostheses made of 100% monofilament polypropylene (PP) coated with polyurethane (PU) intended for use in general surgery on adult patients suffering from abdominal hernial pathology (inguinal, femoral or crural and ventral), or for the repair / reinforcement / restoration of clinical conditions characterized by tissue laxity that require structural reinforcement through the implantation of a synthetic prosthetic material. All meshes are non-absorbable, resistant, easy to handle and are available in various sizes to better adapt to the needs of intervention.

Disposable, sterile, non-sterilizable devices. The devices do not contain latex, phthalates, products of animal or biological origin. The devices should only be used in the operating room, by surgeons experienced in the appropriate surgical techniques, familiar with the applicable international guidelines, as well as the reference medical literature regarding surgical techniques, complications and dangers associated with the planned intervention procedures.

CLINICAL INDICATIONS AND CONDITIONS TO BE TREATED

COMBI MESH PLUS is indicated for the repair of major defects of the abdominal wall especially in the treatment of laparocels or in the closure of the abdominal wall in all those cases in which the integrity of the wall is compromised.

COMBI MESH PLUS PRO are the ideal meshes for surgical repair of inguinal hernia with anterior access. They are already ready for use as their particular shape with perfectly finished edges allows the surgeon to avoid an intraperitic shaping of the prosthesis. The hole allows the passage of the spermatic cord without creating adhesions. It is up to the surgeons to identify the most suitable technique to apply to the individual patient.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

COMBI MESH PLUS and COMBI MESH PLUS PRO surgical meshes, once implanted, allow the restoration of the integrity of the patient's damaged tissues, restoring the balance of normal performance of the same. By closing the hernial defect and forming a new tissue, these networks allow the patient to resume normal life.

CONTRAINDICATIONS

Do not place the PP surface in contact with the intestinal loops.

Do not use meshes on patients:

- with potential future growth or expansion of tissues (e.g., infants, children and women who are pregnant or considering future pregnancies);
- in potentially infected or clearly infected sites, or in the case of pre-existing acute or chronic infections;
- with pathologies of the soft tissues in which the device must be inserted;
- with any serious pathology that would compromise the patient's health and /or implant placement;
- subjected to anticoagulant therapy or with pathologies that limit blood supply and compromise scarring;
- with autoimmune diseases affecting connective tissues (for example Kohn's disease);
- with known allergy or sensitivity to the components.

SIDE EFFECTS

One of the side effects that could occur following the implantation of the device is the so-called foreign body reaction due to the consequent natural interaction between the material of which the device is made and the bio-chemical environment in which it is being implanted.

Infections that do not respond to the antibiotic therapy may require the partial or total removal of the prosthesis.

In some patients, the implantation of the device can cause the onset of postoperative pain.

Other potential adverse reactions to device implantation are inflammation, bleeding and/or haemorrhage/hematoma, seroma formation, adhesion formation, fistula formation, extension or enhancement of infection, erosion and perforation of hollow viscera and organs, rejection of the device from the body. To treat these adverse reactions, one or more revision surgeries may be required, and some complications may require removal of the device. Seromas are generally self-limiting and heal without the need for device removal.

The implantation of surgical meshes must always observe correct clinical practice of implantation and post-operative monitoring by the surgeon.

(FR) COMBI MESH PLUS - COMBI MESH PLUS PRO

FILET PUR CHIRURGIE MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION, PERFORMANCE, GROUPE DE PATIENTS/UTILISATEURS RECEVEURS

Les filets de chirurgie COMBI MESH PLUS et COMBI MESH PLUS PRO sont des prothèses biocompatibles à double surface en 100% polypropylène monofilament (PP) recouvert de polyuréthane (PU) destinées à être utilisées en chirurgie générale chez des patients adultes souffrant de hernie abdominale (inguinale, femorale ou crurale et ventrale), ou pour la réparation/renforcement/restauration de conditions cliniques caractérisées par un laxisme tissulaire nécessitant un renforcement structurel par l'implantation d'un matériel prothétique synthétique.

Tous les filets sont non résorbables, résistants, agréables et sont disponibles en différentes tailles pour mieux s'adapter aux besoins d'intervention. Disponibles jetables, stériles et non stérilisables. Les dispositifs ne contiennent pas de latex, de phtalates, de produits d'origine animale ou biologique. Les dispositifs ne doivent être utilisés que dans la salle d'opération, par des chirurgiens expérimentés dans les techniques chirurgicales appropriées, connaissant les directives internationales applicables, ainsi que la littérature médicale de référence concernant les techniques chirurgicales, les complications et les dangers associés aux procédures d'intervention planifiées.

INDICATIONS ET CONDITIONS CLINIQUES À TRAITER

COMBI MESH PLUS est indiqué pour la réparation des défauts majeurs de la paroi abdominale en particulier dans le traitement des laparocèles ou dans la fermeture de la paroi abdominale dans tous les cas où l'intégrité de la paroi est compromise.

COMBI MESH PLUS PRO sont des filets idéaux pour la réparation chirurgicale de la hernie inguinale avec accès antérieur. Ils sont déjà prêts à l'emploi car leur forme particulière avec des bords parfaitement finis permet au chirurgien d'éviter une mise en forme postopératoire de la prothèse. Le trou permet le passage du cordon spermatique sans créer d'adhérences.

C'est la tâche des chirurgiens d'identifier la technique la plus appropriée à appliquer à chaque patient.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Les filets de chirurgie COMBI MESH PLUS et COMBI MESH PLUS PRO, une fois implantés, permettent de restaurer l'intégrité des tissus endommagés du patient en restaurant l'équilibre des performances normales de ceux-ci. Grâce à la fermeture de l'anomalie herniaire et à la formation d'un nouveau tissu, ces réseaux permettent la reprise de la vie normale du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas apposer la surface du PP en contact avec les boucles intestinales.

N'utilisez pas de filets sur les patients :

- avec une croissance ou une expansion future potentielle des tissus (par exemple, les nourissons, les enfants et les femmes qui sont enceintes ou qui envisagent une grossesse future);
- dans des sites potentiellement infectés ou clairement infectés, ou en cas d'infections aiguës ou chroniques préexistantes;
- avec des pathologies des tissus mous dans lesquelles le dispositif doit être inséré;
- avec toute pathologie grave qui compromettrait la santé du patient et /ou la pose de l'implant;
- sous traitement anticoagulant ou avec des pathologies qui limitent l'apport sanguin et nuisent à la guérison;
- avec des maladies auto-immunes affectant les tissus conjonctifs (par exemple la maladie de Kohn);
- avec allergie ou sensibilité connue aux composants.

EFFETS COLLATÉRAUX

L'un des effets secondaires qui pourraient survenir après l'implantation du dispositif est la réaction dite du corps étranger (foreign body reaction) en raison de l'interaction naturelle qui résulte entre le matériel dont le dispositif est fabriqué et l'environnement biochimique dans lequel il est implanté.

Les infections qui ne répondent pas à l'antibiothérapie peuvent nécessiter le retrait partiel ou total de la prothèse.

Chez certains patients, l'implantation du dispositif peut provoquer l'apparition de douleurs postopératoires.

D'autres effets indésirables potentiels à l'implantation d'un dispositif sont l'inflammation, les saignements et/ou les saignements/hématomes, la formation de sérome, la formation d'adhérence, la formation de fistules, l'extension ou la potentialisation de l'infection, l'érosion et les perforations des visères et des organes creux, le rejet du dispositif du corps.

(ES) COMBI MESH PLUS - COMBI MESH PLUS PRO

RED PARA CIRUGÍA INSTRUCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN, RENDIMIENTO, GRUPO DE PACIENTES / USUARIOS RECEPTORES

Las mallas quirúrgicas COMBI MESH PLUS y COMBI MESH PLUS PRO son protesis biocompatibles de doble superficie fabricadas en 100% polipropileno monofilamento (PP) recubiertas de poliuretano (PU) destinadas a su uso en cirugía general en pacientes adultos que padecen patologia herniaria abdominal (inguinal, femoral o crural y ventral), o para la reparación/refuerzo/restauración de condiciones clínicas caracterizadas por la laxitud tisular que requieren refuerzo estructural mediante la implantación de un material protésico sintético.

Todas las mallas son no absorbibles, resistentes, manejables y están disponibles en varios tamaños para adaptarse mejor a las necesidades de intervención. Disponibles desechables, estériles, no reesterilizables. Los dispositivos no contienen látex, ftalatos, productos de origen animal o biológico.

Los dispositivos solo deben ser utilizados en quirófono, por cirujanos con experiencia en las técnicas quirúrgicas apropiadas, conocedores de las directrices internacionales aplicables, así como de la literatura médica de referencia sobre técnicas quirúrgicas, complicaciones y peligros asociados con los procedimientos de intervención planificados.

INDICACIONES CLÍNICAS Y CONDICIONES A TRATAR

COMBI MESH PLUS está indicado para la reparación de defectos mayores de la pared abdominal especialmente en el tratamiento de laparocelos o en el cierre de la pared abdominal en todos aquellos casos en los que la integridad de la pared se ve comprometida.

COMBI MESH PLUS PRO son mallas ideales para la reparación quirúrgica de hernia inguinal con acceso anterior. Ya están listas para su uso ya que su forma particular con bordes perfectamente acabados permite al cirujano evitar una conformación intraperitonearia de la prótesis. El orificio permite el paso del cordón espermático sin crear adherencias.

Corresponde a los cirujanos identificar la técnica más adecuada para aplicar a cada paciente individual.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Mallas de cirugía COMBI MESH PLUS y COMBI MESH PLUS PRO, una vez implantadas, permiten restaurar la integridad de los tejidos dañados del paciente, restableciendo el equilibrio de funcionamiento normal del mismo. Al cerrar el defecto herniario o formar un nuevo tejido, estas mallas permiten que el paciente reanude su vida normal.

CONTRAINDICACIONES

No coloque la superficie de PP en contacto con las asas intestinales.

- con posible crecimiento futuro o expansión de los tejidos (p. ej., lactantes, niños y mujeres embarazadas o que están pensando en quedarse embarazadas);
- en sitios potencialmente infectados o claramente infectados, o en el caso de infecciones agudas o crónicas preexistentes;
- con patologías de los tejidos blandos en los que debe insertarse el dispositivo;
- con cualquier patología grave que comprometa la salud del paciente y/o la colocación del implante;
- con enfermedades auto-inmunes que limitan el proceso sanatorio y comprometen la cicatrización;
- con enfermedades autoinmunes que afectan los tejidos conectivos (por ejemplo, la enfermedad de Kohn);
- con alergia conocida o sensibilidad a los componentes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Uno de los efectos secundarios que se pueden producir tras la implantación del dispositivo es la llamada reacción de cuerpo extraño debido a la consiguiente interacción natural entre el material del que está hecho el dispositivo y el entorno bioquímico en el que se implanta.

Las infecciones que no responden a la terapia con antibióticos pueden requerir la extracción parcial o total de la prótesis.

En algunos pacientes, la implantación del dispositivo puede provocar la aparición de dolor postoperatorio.

Otras posibles reacciones adversas a la implantación del dispositivo son inflamación, sangrado y/o hemorragia/hematoma, formación de seroma, formación de adherencias, formación de fistulas, extensión o aumento de la infección, erosión y perforación de visceras y órganos huecos, rechazo del dispositivo por parte del cuerpo.

Para tratar estas reacciones adversas, es posible que se requieran uno o más cirujías de revisión y algunas complicaciones pueden requerir la extracción del dispositivo. Los seromas son generalmente autolimitados y curan sin necesidad de retirar el dispositivo.

La implantación de mallas quirúrgicas debe observar siempre una correcta práctica clínica de implantación y seguimiento postoperatorio por parte del cirujano.

CE 0426

MODO DI IMPIEGO

Una volta identificata la sede dell'implante, la rete deve essere disposta in modo da aderire perfettamente alle superfici di riferimento (piano muscolare e piano fasciale) senza creare ripiegamenti che riducono la sua superficie di contatto. Durante l'intervento, la rete COMBI MESH PLUS deve essere posizionata con la superficie in PP rivolta verso l'apertura della ferita e la superficie in PU verso l'interno del corpo del paziente. Invece, la rete COMBI MESH PLUS PRO deve essere posizionata con la superficie in PU rivolta verso l'interno del corpo del paziente e la superficie in PU verso l'apertura della ferita e a contatto con il funicolo spermatico.

In seguito, a seconda delle preferenze tecniche del chirurgo e del tipo di ernia, la rete può essere ancorata con punti di sutura sia riassorbibili che non riassorbibili. In caso di impianto tramite tecnica laparoscopica si possono utilizzare trocar con dimensioni comprese tra 5 e 12 mm.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI IMPIEGO (VEDI ANCHE CONTRAINDICAZIONI)

Per aiutare il corretto posizionamento della rete è stato introdotto un filo colorato di PP con le estremità visibili dal lato in PP e facilmente estraibile.

I pazienti idonei all'intervento e la scelta dell'implanto devono essere selezionati con cura previa diagnosi preoperatoria completa da parte del chirurgo al fine di limitare eventuali effetti collaterali e complicazioni.

È compito del chirurgo stabilire il miglior piano post-operatorio (trattamenti e visite di controllo) secondo il caso specifico di ogni singolo paziente. Inoltre, il chirurgo dovrà tenere in considerazione il rischio da parte del paziente sulla propria qualità di vita e sugli eventuali effetti indesiderati riscontrati.

Il dispositivo è fornito in condizione sterile e deve essere maneggiato con cura provvedendo all'apertura del suo confezionamento in modo da ridurre il più possibile il rischio di contaminazione.

Durante l'intervento occorre prestare attenzione a non lesionare i grandi vasi, la vescica o altri organi.

Si deve prestare la massima attenzione al fine di evitare che la sede di impianto della rete non risulti esposta, ovvero sia in prossimità della superficie cutanea, per rischio di erosione e esposizione e successiva contaminazione.

ANGIOLOGICA non si ritiene responsabile nel caso in cui si verifichi uno dei seguenti casi durante la fase pre- e post-operatoria:

- esperienza o formazione insufficienti del medico chirurgo;
- modifica o adattamento del dispositivo (ad esempio ritaglio);
- eccessiva trazione che determina una compromissione dell'integrità fisica e strutturale del dispositivo;
- tecnica chirurgica non eseguita correttamente;
- mancata conoscenza delle linee guida internazionali applicabili, dei documenti commerciali e/o tecnici del dispositivo e degli strumenti;
- terapie non idonee o insufficiente spiegazione delle precauzioni post-operatorie;
- ineservanza del contenuto delle presenti istruzioni.

Prima dell'uso il dispositivo è assimilabile a rifiuto solido urbano.

Se un dispositivo non utilizzato o insufficiente viene a contatto con strumenti a altro materiale chirurgico usati su un paziente, oppure se è stato contaminato da fluidi organici, eliminarlo con cura onde prevenire il rischio di trasmissione di una infezione virale.

Dopo l'uso il dispositivo medico deve essere smaltito come rifiuto sanitario e in caso di espianto smaltire l'impianto in conformità con la procedura applicabile ai rifiuti biologici. Il dispositivo può essere conservato alla temperatura ambiente e le condizioni di stoccaggio generali devono essere idonee al mantenimento dell'integrità del dispositivo stesso.

Questo dispositivo è conforme a quanto prescritto dal fabbricante se consegnato e correttamente conservato all'interno dell'imballo originale. ANGIOLOGICA non assume alcuna responsabilità nel caso in cui vengono apportate modifiche all'imballo originale.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il dispositivo non influenza e non è influenzato dalla risonanza magnetica (RM).

La legge federale degli Stati Uniti permette la vendita di questo prodotto unicamente a medici o su loro ordine.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede.

STERILIZZAZIONE

Dispositivo sterilizzato a Ossido di Etilene (EO).

Il contenuto è sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o è stata involontariamente aperta prima dell'uso.

Il prodotto è monouso e non deve essere sterilizzato in quanto:

- per l'uso su un solo paziente;
- non riutilizzabile o riesterilizzabile, poiché in caso contrario:
 - può risultare compromesa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni;
 - si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione incrociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive.

METHOD OF USE

Once the implant site has been identified, the mesh must be arranged in such a way as to adhere perfectly to the reference surfaces (muscular plane and fascial plane) without creating folds that reduce its contact surface. During surgery, the COMBI MESH PLUS mesh should be positioned with the PP surface facing the wound opening and the PU surface towards the inside of the patient's body. Instead, the COMBI MESH PLUS PRO mesh should be positioned with the PP surface facing inwards of the patient's body and the PU surface towards the wound opening and in contact with the spermatic cord.

Later, depending on the clinical preferences of the surgeon and the type of hernia, the mesh can be anchored with both resorbable and non-absorbable sutures. In case of implantation by laparoscopic technique, trocars with dimensions between 5 and 12 mm can be used.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE (SEE ALSO CONTRAINDICATIONS)

To help the correct positioning of the mesh, a colored easily removable PP wire with visible ends has been introduced on the PP side.

Patients suitable for surgery and the choice of implant must be carefully selected after a complete preoperative diagnosis by the surgeon in order to limit any side effects and complications.

It is the surgeon's task to establish the best post-operative plan (treatments and check-ups) according to the specific case of each individual patient. In addition, the surgeon will have to take into consideration the patient's feedback on their quality of life and any undesirable effects encountered.

The device is supplied in a sterile condition and must be handled with care by opening its packaging in order to reduce the risk of contamination as much as possible.

During the surgery, care must be taken not to damage the large vessels, the bladder or other organs.

The utmost attention must be paid to avoid that the site of implantation of the network is not exposed, or is near the skin surface, due to the risk of erosion or exposure and subsequent contamination.

ANGIOLOGICA cannot be held responsible in the event that one of the following cases occurs during the pre- and post-operative phase:

- insufficient experience or training of the surgeon;
- modification or adaptation of the device (for example a cutout);
- excessive traction which leads to a compromise of the physical and structural integrity of the device;
- surgical technique not performed correctly;
- lack of knowledge of the applicable international guidelines, of the commercial and / or technical documents of the device and instruments;
- unsuitable therapies or insufficient explanation of post-operative precautions;
- failure to comply with the contents of these instructions.

Before use, the device is comparable to solid urban waste. If an unused device comes into contact with instruments or other surgical materials used on a patient, or if it has been contaminated with organic fluids, discard it carefully to prevent the risk of transmitting a viral infection. After use, the medical device must be disposed of as sanitary waste and in case of explant disposal of the system in accordance with the procedure applicable to biological waste.

The device can be stored at room temperature and the general storage conditions must be suitable for maintaining the integrity of the device itself. This device complies with the manufacturer's requirements if delivered and properly stored in the original packaging. ANGIOLOGICA assumes no responsibility in the event that changes are made to the original packaging.

Do not use after the expiry date indicated on the package.

The device does not affect and is not affected by magnetic resonance imaging (MRI).

United States federal law permits this product to be sold only to or on the order of physicians.

It is necessary to report any serious accident occurring in relation to the medical device supplied to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which it is based.

STERILIZATION

Ethylene Oxide (EO) sterilized device. The contents are sterile if the package has not been opened or damaged. Do not use the device if the package is opened or damaged or has been accidentally opened before use.

The product is for single use only and must not be re-sterilized:

- for use on a single patient;

- not reusable or re-sterilizable, since otherwise:
 - the structural integrity of the device may be compromised and/or its failure could be caused, with a consequent risk of injury;
 - there is a risk of device contamination and/or patient infections and cross-infection, including the transmission of infectious diseases.

TRACEABILITY

Each surgery net is equipped with:

	Fabbricante		Numero di catalogo		Non risterilizzare
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non riutilizzare		Dispositivo medico
	Sistema a doppia barriera sterile		Data di scadenza AAAA-MM		Identificativo unico dispositivo medico
	Codice lotto		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso (Avvertenze)		Dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745

Pour traiter ces effets indésirables, une ou plusieurs interventions de révision peuvent être nécessaires, et certaines complications peuvent nécessiter le retrait du dispositif. Les séromes sont généralement auto-limitants et guérissent sans qu'il soit nécessaire de retirer le dispositif.

L'implantation de filets chirurgicaux doit toujours respecter une pratique clinique correcte d'implantation et de surveillance postopératoire par le chirurgien.

MODE D'UTILISATION

Une fois l'emplacement de l'implant identifié, le réseau doit être disposé de manière à adhérer parfaitement aux surfaces de référence (plan musculaire et plan fascial) sans créer de pli qui réduisent sa surface de contact. Pendant la chirurgie, le filet COMBI MESH PLUS doit être positionné avec la surface PP face à l'ouverture de la plaie et la surface PU face à l'ouverture de la plaie et en contact avec le cordon spermatique.

Plus tard, en fonction des préférences techniques du chirurgien et du type de hernie, le filet peut être ancré avec des sutures résorbables et non résorbables. En cas d'implantation par technique laparoscopique, des trocarts de dimensions comprises entre 5 et 12 mm peuvent être utilisés.

MISSE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPOI (VOIR AUSSI CONTRAINDICATIONS)

Pour aider au positionnement correct du filet, un filatage PP coloré a été introduit avec les extrémités visibles du côté PP et facilement amovibles.

Les patients aptes à la chirurgie et au choix de l'implant doivent être soigneusement sélectionnés après un diagnostic préopératoire complet par le chirurgien afin de limiter les effets secondaires et les complications.

