



INSTRUCTIONS FOR USE POLYMESH PLUG

PRODUCT DESCRIPTION:

Polymesh Plug is a pre-formed, three-dimensional device constructed of a fluted outer layer of mesh and multiple inner layers of mesh attached at the tip and a separate flat, pre-shaped onlay mesh which packaged together.

INDICATIONS:

Polymesh Plug is indicated for the repair of groin hernia defects.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use Polymesh Plug in infants or children, whereby future growth will be compromised by use of such mesh material.

WARNINGS:

- 1.The use of any permanent mesh or patch in a contaminated or infected wound could lead to fistula formation and/or extrusion of the mesh.
- 2.If an infection develops, treat the infection aggressively/Consideration should be given regarding the need to remove the mesh. An unresolved infection may require removal of the device.
- 3.Polymesh Plug is supplied sterile. Inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged prior to use.
- 4.Polymesh Plug is for single use only. Do not resterilize or reuse any portion of the Polymesh Plug
- 5.To avoid injury, careful attention is required if fixating the mesh in the presence of nerves or vessels.
- 6.Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection including but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user.

PRECAUTIONS:

- 1.Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this prosthesis.
- 2.Please read all instructions prior to use.
- 3.Care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the uncompromised tissue of the inguinal floor. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.
- 4.Monofilament sutures are recommended to properly secure Polymesh Plug.

DIRECTIONS FOR USE:

For indirect hernias, Polymesh Plug is inserted through the internal ring, tapered end first, and positioned just beneath the crura.

Polymesh Plug should be sutured in place with interrupted sutures. If the overall bulk of Polymesh Plug is deemed excessive, then some of the inside "petals" may be trimmed. For direct hernias, the defect is circumscribed at its base and the contents fully reduced. Polymesh Plug is then inserted through the defect and routinely secured in position with interrupted sutures. The placement of two or more plugs has been used successfully for large direct and pantaloon hernias. In such a situation where plugs abut, they should be joined together with sutures. In femoral hernias a small Polymesh Plug, with the interior petals removed, is secured in position with interrupted sutures after the sac has been reduced. Once the sac is reduced, the plug is placed such that the top of the plug lies flush with the opening of the femoral canal. Polymesh Plug is secured to the surrounding tissue with sutures. Care must be taken when suturing the plug to prevent trauma to the femoral vessels and nerve. An onlay patch is used only if there is adequate space for it to be placed. In all groin hernias, the flat, pre-shaped onlay is used for reinforcement. It is placed without sutures on the anterior surface of the posterior wall of the inguinal canal. The tails of the onlay patch will help reinforce the internal ring. If desired, the tails can be brought together with sutures. Nonabsorbable, monofilament sutures are recommended. Fibroblastic proliferation and collagen formation will penetrate the mesh and secure it in place.

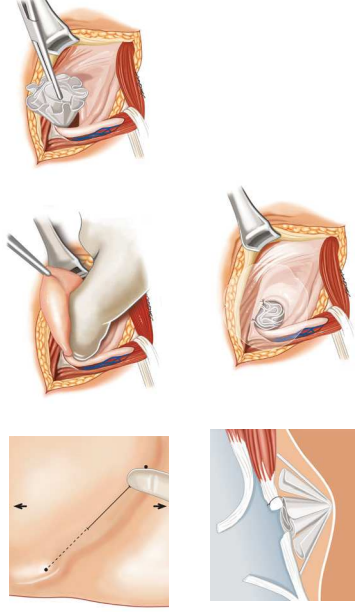
ADVERSE REACTIONS:

Possible complications include seroma, adhesions, hematoma, inflammation, extrusion, fistula formation and recurrence of the hernia or soft tissue defect.

TRACEABILITY:

A traceability label is attached to every prosthesis package which identifies the type, size, and lot number of the prosthesis. This label should be affixed to the patient's permanent medical record to clearly identify the device which was implanted.

APPLICATION:



Symbols Used on Labelling

	Manufacturer		Caution
	Date Of Manufacture		Temperature Limit
	Use-By Date		Humidity Limit
	Size/Model		Do Not Re-Use
	Product Code		Do Not Resterilize
	Batch Number		Do Not Use If Package Is Damaged
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Keep away from direct sunlight
	Consult Instructions For Use		Keep Dry
	Notified Body Number		Authorized representative in the European Community

Betatech Medikal Cihazlar San. Müm. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti.

İkitelli Org. San. Bölgesi Atatürk Oto San. Sitesi
22. Sk. Ünal İş Merkezi No: 9, Başakşehir
İstanbul, TÜRKİYE

T. +90 212 671 0683

F. +90 212 671 0684

E. info@betatechmedical.com

BETATECH
MEDICAL.COM

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006 Malaga, SPAIN

T. +34 951 214 054

E. info@cmcmmedicaldevices.com

Distributed in France by:

Peters Surgical

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

T. +33 (0) 1 48 10 62 62 F. +33 (0) 1 48 91 22 99

www.peters-surgical.com peters@peters-surgical.com



INSTRUCTIONS D'UTILISATION POLYMESH PLUG

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Polymesh Plug est un dispositif tridimensionnel préformé constitué d'une couche externe cannelée de maille et de plusieurs couches internes de maille attachées à la pointe et d'un treillis plat et préformé séparé qui sont emballés ensemble.

LES INDICATIONS:

Polymesh Plug est indiqué pour la réparation des défauts de hernie de l'aine.

CONTRE-INDICATIONS:

N'utilisez pas Polymesh Plug chez les nourissons ou les enfants, car la croissance future sera compromise par l'utilisation d'un tel matériau de maille.

MISES EN GARDE:

1. L'utilisation de tout maillage ou patch permanent dans une plaie contaminée ou infectée peut conduire à la formation de fistule et / ou à l'extrusion du maillage.

2. Si une infection se développe, traitez-la de manière agressive. Il faut tenir compte de la nécessité de retirer le treillis. Une infection non résolue peut nécessiter la suppression de l'appareil.

3. Polymesh Plug est livré stérile. Inspectez l'emballage pour vous assurer qu'il est intact et en bon état avant utilisation.

4. Le bouchon Polymesh est à usage unique. Ne restérilisez ni ne réutilisez aucune portion.

5. Pour éviter les blessures, une attention particulière est requise pour fixer le treillis en présence de nerfs ou de vaisseaux.

6. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent compromettre l'intégrité structurelle et / ou les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception qui sont essentielles à la performance globale du dispositif et peuvent entraîner une défaillance du dispositif pouvant entraîner des blessures pour le patient. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et / ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient ou de l'utilisateur final.

PRÉCAUTIONS:

1. Seuls les médecins qualifiés dans les techniques chirurgicales appropriées doivent utiliser cette prothèse.

2. Veuillez lire toutes les instructions avant utilisation. Il faut veiller à ce que le treillis soit correctement fixé au tissu non compromis du plancher inguinal. Si nécessaire, des attaches et / ou des sutures supplémentaires doivent être utilisées.

4. Des sutures monofilament sont recommandées pour fixer correctement le Polymesh Plug.

MODE D'EMPLOI:

Pour les hernies indirectes, le Polymesh Plug est inséré dans l'anneau interne, l'extrémité conique en premier, et positionné juste sous la crura. Polymesh Plug doit être suturé en place avec des sutures interrompues. Si la masse globale de Polymesh Plug est

jugée excessive, alors certains des «pétales» internes peuvent être coupés. Pour les hernies directes, le défaut est circonscrit à sa base et le contenu est entièrement réduit. Le bouchon Polymesh est ensuite inséré à travers le défaut et systématiquement fixé en position avec des sutures interrompues. Le placement de deux ou plusieurs bouchons a été utilisé avec succès pour les grandes hernies directes et pantaloon. Dans une telle situation où les bouchons aboutent, ils doivent être assemblés avec des sutures. Dans les hernies fémorales, un petit bouchon en polymesh, avec les pétales intérieurs retirés, est fixé en position avec des sutures interrompues après que le sac a été réduit. Une fois le sac réduit, le bouchon est placé de telle sorte que le haut du bouchon affleure l'ouverture du canal fémoral. Polymesh Plug est fixé au tissu environnant avec des sutures. Des précautions doivent être prises lors de la suture du bouchon pour éviter tout traumatisme des vaisseaux fémoraux et du nerf. Un patch onlay n'est utilisé que s'il y a suffisamment d'espace pour le placer. Dans toutes les hernies de l'aine, onlay plat et préformé est utilisé pour le renforcement. Il est placé sans sutures sur la face antérieure de la paroi postérieure du canal inguinal. Les queues du patch onlay aideront à renforcer interne. Si vous le souhaitez, les queues peuvent être réunies avec des sutures. Des sutures monofilament non résorbables sont recommandées. La prolifération fibroblastique et la formation de collagène pénètrent dans la maille et la maintiennent en place.

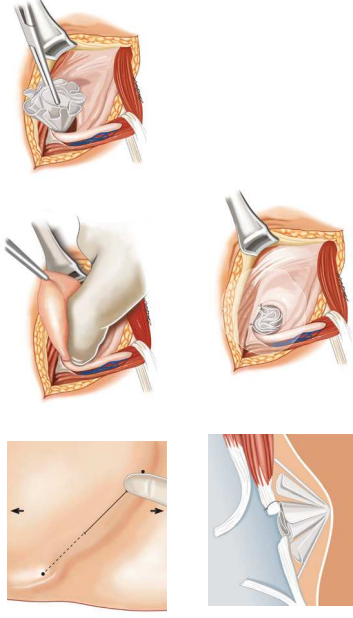
EFFETS INDÉSIRABLES:

Les complications possibles comprennent le sérome, les adhérences, l'hématome, l'inflammation, l'extrusion, la formation de fistule et la récurrence de la hernie ou du défaut des tissus mous.

TRAÇABILITÉ:

Une étiquette de traçabilité est attachée à chaque emballage de prothèse qui identifie le type, la taille et le numéro de lot de la prothèse. Cette étiquette doit être apposée sur le dossier médical permanent du patient pour identifier clairement le dispositif implanté.

APPLICATION:



Symboles utilisés sur l'étiquetage

Fabricant	Attention
Date de fabrication	Limite de température 30°C
Date d'Expiration	limite d'humidité 50%
Taille / Modèle	Usage unique
Code du Produit	Ne pas restériliser
Numéro de lot	Ne pas utiliser un paquet endommagé
Stérilisé par l'oxyde d'éthylène	Tenir à l'abri du soleil
Lire le mode d'emploi	Tenir à l'écart de l'humidité
Organisme notifié	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Betatech Medical Cihazlar San. Müm. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti.

İkitelli Org. San. Bölgesi Atatürk Oto San. Sitesi
22. Sk. Ünal İş Merkezi No: 9, Başakşehir
İstanbul, TÜRKİYE

T. +90 212 671 0683

F. +90 212 671 0684

E. info@betatechmedical.com

BETATECH
MEDICAL.COM

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006 Malaga, SPAIN

T. +34 951 214 054

E. info@cmcmmedicaldevices.com

Distribué en France par:

Peters Surgical

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

T. +33 (0) 1 48 10 62 62 F. +33 (0) 1 48 91 22 99

www.peters-surgical.com peters@peters-surgical.com