

4D *Ventral*®

SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT EXTRAPERITONEAL

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	3
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	4
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	5
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	6
pt	<u>Instruções de utilização</u>	Página	7
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	Σελίδα	8
bg	<u>Инструкции за употреба</u>	страница	9
cs	<u>Návod k použití</u>	Strana	10
da	<u>Brugsvejledning</u>	side	11
fi	<u>Käyttöohjeet</u>	Sivu	12
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	13
pl	<u>Instrukcja obsługi</u>	Strona	14
ro	<u>Instrucțiuni de utilizare</u>	Pagină	15
sk	<u>Návod na použitie</u>	Strana	16



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
www.cousin-biotech.com



Date de marquage CE: 04 / 2016

NOT245/180627
Version du 27/06/2018



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

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



SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
EXTRAPERITONEAL
SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

4D Ventral[®] meshes are extraperitoneal semi resorbable parietal reinforcement implants.

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene (non-resorbable knitted monofilament) – Poly L Lactic Acid (resorbable knit)

Origin neither human nor animal – Semi resorbable.

INDICATIONS

Repair of ventral hernia or other fascial defects that require the addition of an extraperitoneal reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

PERFORMANCE

The 4D Ventral[®] implant is designed for extraperitoneal implantation only.

Meshes are biocompatible and semi resorbable. They have the advantage of being cut-able, of having a very high resistance to suture, of having a great flexibility.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant intraperitoneally.

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 side effects that may lead to reoperation:

- | | | | |
|-------------------|----------------|----------------------|-----------|
| - Discomfort/Pain | - Recurrence | - Adhesion formation | - Erosion |
| - Infection | - Inflammation | - Fistula formation | - Seroma |

USAGE PRECAUTIONS

4D Ventral[®] implants are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which 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. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1cm spacing between fixation points.

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labeling, the 4D Ventral[®] implants are for single use only. They can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

STORAGE

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 COUSIN BIOTECH representative or distributor.

SURGICAL PROCEDURE**Extra-Peritoneal Hernia repair**

Example: Retrorectus mesh repair of a ventral hernia (Rives-Stoppa technique).

This technique utilizes the hernia sac to separate the mesh from the intra-abdominal contents. Superior to the umbilicus, dissection is performed above the posterior rectus fascia and under the rectus muscle. Below the umbilicus, dissection occurs in the preperitoneal space due to the lack of a posterior rectus sheath. The 4D Ventral[®] implant is placed in the newly formed pre-peritoneal space, and fixated to the muscle layer above. The peritoneum must be meticulously checked and no defect in the peritoneum should be left open to prevent any contact between the mesh and intra-abdominal contents. Redon's drains under aspiration are usually placed.

The anterior sheath is closed. If tension is present, relaxing incisions may be used.

Skin closure. Using the Redon's drains, fill the pre-peritoneal space with an antiseptic solution and clamp the drains for 1 hour. A belt can be used to wrap the patient's abdomen for a few days to reinforce the abdominal wall.

Size of the meshes:

The 4D Ventral[®] product range is composed of meshes of various sizes and shapes:

- Round (12cm diameter) for extra-peritoneal hernia repairs
- Square and rectangular meshes for extra-peritoneal hernia repairs (various sizes available to fit with surgeon's needs)



IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL SEMI RESORBABLE
EXTRAPERITONEAL
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les prothèses 4D Ventral® sont des implants de renforcement pariétaux semi résorbables.

MATÉRIAUX IMPLANTÉS :

Polypropylène monofilament (non résorbable) – Acide Poly L Lactique (résorbable).

Origine ni humaine, ni animale – Semi résorbable.

INDICATIONS

Réparation de hernie ou d'éventration qui nécessite l'addition extrapéritonéal d'un matériau de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

PERFORMANCES

Le dispositif 4D Ventral® est conçu pour être implanté en site extra-péritonéal. Les prothèses sont biocompatibles et semi résorbables.

Elles ont l'avantage d'avoir une mise aux dimensions très facile, d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter en intrapéritonéal.

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, pouvant nécessiter une ré-intervention tels que :

- | | | | |
|-------------|----------------|-------------------------|-----------|
| - Récidive | - Gêne/Douleur | - Formation d'adhérence | - Erosion |
| - Infection | - Inflammation | - Formation de fístule | - Serome |

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les prothèses 4D Ventral® 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. Les points de fixation du treillis doivent être à au moins 1 cm du bord du treillis avec un espacement de 1cm entre les points. Ce dispositif doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHÈSE

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 COUSIN BIOTECH.

PROCEDURE OPERATOIRE**Traitement extrapéritonéal de hernies de la paroi abdominale**

Exemple : technique de Rives-Stoppa pour le traitement extrapéritonéal de hernies ventrales.

Cette technique utilise le sac herniaire pour séparer le treillis du contenu intra-abdominal. Au-dessus de l'ombilic, réalisez une dissection au-dessus du fascia droit postérieur et sous le muscle droit. Sous l'ombilic, la dissection doit être réalisée dans l'espace pré-péritonéal, en raison de l'absence de gaine du muscle droit postérieur. Le treillis 4D Ventral® est placé dans l'espace pré-péritonéal nouvellement formé et fixé sur la couche de muscle située au-dessus. Le péritoine doit être vérifié méticuleusement et aucun défaut ne doit être laissé ouvert dans le péritoine, afin d'éviter tout contact entre le treillis et le contenu intra-abdominal. Des drains de Redon sont généralement mis en place. La gaine antérieure est refermée. Si une tension est observée, il convient d'utiliser des incisions de détente.

Refermer la peau. À l'aide des drains de Redon, remplissez l'espace pré-péritonéal de solution antiseptique et clampes les drains pendant 1 heure. Une ceinture peut être utilisée pour envelopper l'abdomen du patient pendant quelques jours, afin de renforcer la paroi abdominale.

Taille des prothèses :

La gamme de produits 4D Ventral® se compose de treillis de différentes tailles et formes :

- Rond (12 cm de diamètre) pour réparation extrapéritonéale des éventrations
- Treillis carrés et rectangulaires pour réparation extrapéritonéale des éventrations (large choix de tailles)



SEMI-RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG
EXTRAPERITONEALES
STERILES EINMALPRODUKT

BESCHREIBUNG

Bei den Netzen von 4D Ventral® handelt es sich um extraperitoneale semi-resorbierbare Implantate zur parietalen Verstärkung.

IMPLANTIERTE MATERIALIEN

Polypropylen (nicht-resorbierbares reißfestes Monofil) - L-Polymilchsäure (resorbierbare Struktur)
Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs - Semi-resorbierbar.

ANZEIGEN

Behandlung von Brüchen oder sonstigen fasziellen Schädigungen, bei denen der Einsatz eines extraperitonealen Verstärkungs- oder Überbrückungsmaterials erforderlich ist, um das gewünschte Operationsergebnis zu erhalten.

LEISTUNG

Das Implantat von 4D Ventral® ist nur zur extraperitonealen Implantation geeignet.

Die Netze sind biologisch abbaubar und semi-resorbierbar. Ihre Vorzüge liegen darin, dass sie zugeschnitten werden können, sehr resistent gegenüber Nähten und hochflexibel sind.

GEGENANZEIGEN

Nicht intraperitoneal implantieren.

In folgenden Fällen nicht verwenden:

- Allergien gegen einen der Bestandteile
- Infektion im Operationsbereich
- Schwangerschaft
- bei Heranwachsenden
- Antikoagulationstherapie

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

- | | | | |
|-----------------------|----------------|--------------------|-----------|
| - Unbehagen/Schmerzen | - Rekurrenzen | - Adhäsionsbildung | - Erosion |
| - Infektionen | - Entzündungen | - Fistelbildung | - Serom |

VORSICHTSMASSNAHMEN

Implantate von 4D Ventral® werden steril geliefert (Ethylenoxidsterilisation).

Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und des Gerätes überprüfen (laut Beutelkennzeichnung). Bei Beschädigung des Gerätes und/oder der Verpackung nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn das Gerät veraltet ist.

COUSIN BIOTECH gewährt keine Garantie bezüglich der Verwendung einer bestimmten Art der Befestigung oder spricht dahingehend Empfehlungen aus. Die Befestigungspunkte des Netzes sollten mindestens 1cm vom Rand des Netzes entfernt sein; der Abstand zwischen den einzelnen Befestigungspunkten sollte 1cm betragen.

Das Gerät darf nur von einem qualifizierten Chirurgen mit einer Weiterbildung in der Verwendung des Produkts implantiert werden (Kenntnisse der Anatomie und in der Viszeralchirurgie).

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Wie auf dem Etikett des Produktes ausgeführt, sind die Implantate von 4D Ventral® nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Sie können nicht wiederverwendet und/oder erneut sterilisiert werden (potenzielle Risiken sind unter anderem: Verlust der Produktsterilität, Infektionsrisiko, Verlust der Wirksamkeit des Produktes, Rekurrenz)

LAGERUNG

An einem trockenen Ort, vor Sonnenlicht geschützt, bei Raumtemperatur in der Originalverpackung lagern.

WICHTIG

Um weitere Informationen zur Verwendung des Produktes zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von COUSIN BIOTECH oder Ihren Händler.

OPERATIONSTECHNIK**Extraperitoneale Behandlung von Brüchen**

Beispiel: Retro-Rectus Behandlung eines ventralen Bruchs (Rives-Stoppa-Technik).

Bei dieser Technik wird der Bruchsack zur Trennung von intra-abdominalem Gewebe durch das Netz genutzt. Oberhalb des Bauchnabels wird über der posterioren Faszie und unter dem Rektusmuskel ein Schnitt angesetzt. Unterhalb des Bauchnabels wird der Schnitt im präperitonealen Raum angesetzt, da keine Rektusscheide vorhanden ist. Das Implantat von 4D Ventral® wird in den neu geschaffenen präperitonealen Raum eingesetzt und an der darüberliegenden Muskelschicht fixiert. Das Peritoneum muss sorgfältig überprüft werden und Wunden darin dürfen nicht offenbleiben, um jeglichen Kontakt zwischen dem Netz und intra-abdominalem Gewebe zu vermeiden. Normalerweise werden Rendondrainagen zum Absaugen angelegt.

Die vordere Scheide wird verschlossen. Falls es zu Spannungen kommt, werden möglicherweise Inzisionen zur Entspannung angesetzt. Hautverschluss. Den präperitonealen Raum über die Rendondrainagen mit einer antiseptischen Lösung füllen und die Drainagen 1 Stunde lang abklemmen. Zur Stärkung der Bauchwand kann das Abdomen des Patienten ein paar Tage lang mit einem Riemen umwickelt werden.

Größe der Netze:

Die Produktpalette von 4D Ventral® umfasst Netze in verschiedenen Größen und Formen:

- Rund (12cm Durchmesser) zur extraperitonealen Behandlung von Brüchen
- Quadratische und rechteckige Netze zur extraperitonealen Behandlung von Brüchen (verschiedene Größen je nach individuellen Bedürfnissen des Chirurgen erhältlich)



IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE SEMIRIASSORBIBILE
EXTRAPERITONEALE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Le reti 4D Ventral® sono impianti di rinforzo parietale semiriassorbibili extraperitoneali.

MATERIALI IMPIANTATI

Polipropilene (monofilamento tessuto non riassorbibile)– Acido polilattico (maglia riassorbibile)

Origine né umana né animale – Semiriassorbibile.

INDICAZIONI D'USO

Riparazione di ernia ventrali o altri difetti fasciali che richiedono l'aggiunta di un rinforzo extraperitoneale o materiale di rinforzo per ottenere il risultato chirurgico desiderato.

PRESTAZIONI

L'impianto 4D Ventral® è studiato esclusivamente per impianto extraperitoneale.

Le reti sono biocompatibili e semiriassorbibili. Hanno il vantaggio di essere tagliabili, di avere un'elevatissima resistenza alla sutura e una grande flessibilità.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare per via intraperitoneale.

Non utilizzare in caso di:

- allergia a uno qualsiasi dei componenti
- sito infetto
- gravidanza
- bambini in via di sviluppo
- terapia anticoagulante

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Come qualsiasi altro dispositivo medico impiantabile, questo impianto è suscettibile di causare possibili effetti indesiderati che possono portare a un nuovo intervento

- | | | | |
|-------------------|-----------------|--------------------------|------------|
| - Fastidio/Dolore | - Recidiva | - Formazione di aderenze | - Erosione |
| - Infezione | - Infiammazioni | - Formazione di fistole | - Sieroma |

PRECAUZIONI D'USO

Gli impianti 4D Ventral® vengono forniti sterili (sterilizzazione a ossido di etilene).

Prima dell'utilizzo, verificare l'integrità della confezione e del dispositivo (tra cui le bustine con apertura peel-away). Non utilizzare in caso di deterioramento del dispositivo e/o dell'imballaggio.

Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.

COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazioni per quanto riguarda l'uso di un tipo particolare di mezzi di fissaggio. I punti di fissaggio della rete dovranno essere di almeno 1 cm dal bordo della rete, con uno spazio di 1 cm di punti di fissaggio.

Questo dispositivo deve essere impiantato solo da un chirurgo qualificato formato all'uso del prodotto (conoscenza della chirurgia dell'anatomia e viscerale).

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Come specificato sull'etichetta del prodotto, gli impianti 4D Ventral® sono esclusivamente monouso. Non possono essere riutilizzati né risterilizzati (i rischi potenziali possono essere, ma non solo: perdita della sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita dell'efficacia del prodotto, recidiva).

CONSERVAZIONE

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

IMPORTANTE:

Per maggiori informazioni sull'uso del prodotto, rivolgersi al proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH.

OPERAZIONE CHIRURGICA**Riparazione di ernia extraperitoneale**

Esempio: La rete retrorectus ripara un'ernia ventrale (tecnica Rives-Stoppa).

Questa tecnica utilizza il sacco erniale per separare la rete dal contenuto intra-addominale. Sopra l'ombelico, essa viene eseguita sopra la fascia retroposteriore e sotto il muscolo rettale. Sotto l'ombelico, la dissezione avviene nello spazio preperitoneale a causa della mancanza di una

guaina rettale posteriore. L'impianto 4D Ventral® viene collocata nello spazio preperitoneale creato e fissato allo strato superiore del muscolo. Il peritoneo deve essere scrupolosamente controllato e non dovrà essere lasciato aperto alcun difetto nel peritoneo per evitare alcun contatto tra la rete e il contenuto intra-addominale. In genere vengono collocati dei drenaggi di Redon.

La guaina anteriore viene chiusa. Se è presente tensione, si dovranno utilizzare incisioni di rilassamento.

Chiusura della cute. Utilizzando i drenaggi di Redon, riempire lo spazio preperitoneale con una soluzione antisettica e stringere i tubi di drenaggio per 1 ora. Si potrà utilizzare una cintura per avvolgere l'addome del paziente per alcuni giorni, per rinforzare la parete addominale.

Dimensioni delle reti:

La gamma di prodotti 4D Ventral® è composta da reti di vari dimensioni e forme:

- rotonde (12 cm di diametro) per riparazioni di ernia extraperitoneale;
- reti quadrate e rettangolari per riparazioni di ernie extraperitoneali (sono disponibili varie dimensioni secondo le esigenze del chirurgo).



IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL SEMIABSORBIBLE
EXTRAPERITONEAL
 PRODUCTO ESTÉRIL DE UN ÚNICO USO

DESCRIPCIÓN

Las mallas 4D Ventral® son implantes extraperitoneales de refuerzo parietal semiabsorbibles.

MATERIALES IMPLANTADOS

Polipropileno (monofilamento tricotado no absorbible) – Poli L Ácido láctico (tricot absorbible)
 Sin derivados de origen animal ni humano – Semiabsorbible.

INDICACIONES

Para hernias ventrales u otros defectos fasciales que requieren un refuerzo extraperitoneal o un material puente para obtener los resultados médicos deseados.

APLICACIÓN

El implante 4D Ventral® se ha diseñado únicamente para la implantación extraperitoneal.

Las mallas son biocompatibles y semiabsorbibles. Sus ventajas son las siguientes: se pueden cortar, tienen una alta resistencia a la sutura, son muy flexibles.

CONTRAINDICACIONES

No implantar de forma intraperitoneal.

No se debe usar en los siguientes casos:

- Alergia a cualquiera de sus componentes
- Donde haya infección
- Embarazo
- En niños en edad de crecimiento
- Junto con una terapia anticoagulante

EFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

Como cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de causar posibles efectos indeseables que pueden conducir a la reoperación

- | | | | |
|------------------|---------------|----------------------------|-----------|
| - Molestia/Dolor | - Recidiva | - Formación de adherencias | - Erosión |
| - Infección | - Inflamación | - Formación de fístulas | - Seroma |

PRECAUCIONES DE USO

Los implantes 4D Ventral® se presentan estériles (esterilización con óxido de etileno).

Antes de usarlos, compruebe que el embalaje y el instrumento están intactos (incluyendo las bolsas de esterilización). No usarlos en caso de deterioro del instrumento y/o del embalaje.

No usarlos si han caducado.

COUSIN BIOTECH no ofrece garantía ni recomendación dado que se refiere al uso de un tipo particular de medios de fijación. Los puntos de fijación de la malla deberían estar por lo menos a 1 cm del borde de la malla, con un espacio de 1 cm entre los puntos de fijación.

Este instrumento debe ser implantado por un cirujano cualificado y con conocimientos de utilización del producto (conocimientos de cirugía anatómica y visceral).

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Tal como se especifica en la etiqueta del producto, los implantes 4D Ventral® están destinados a un único uso. No se pueden reutilizar ni volver a esterilizar (los riesgos potenciales serían, entre otros: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recidiva)

ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar seco, mantener alejado de la luz solar, a temperatura ambiente y en su envase original.

IMPORTANTE

Para más información sobre la utilización de este producto, contacte con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Reparación de hernia extraperitoneal

Ejemplo: reparación de una hernia ventral con la técnica Rives-Stoppa.

Esta técnica utiliza el saco de la hernia para separar la malla del contenido intraabdominal. Superior al ombligo, la disección se realiza por encima de la fascia rectal posterior y por debajo del músculo rectal. Inferior al ombligo, la disección se realiza en el espacio preperitoneal, debido a una falta de

vaina del recto posterior. El implante 4D Ventral® se coloca en el recién formado espacio preperitoneal y se fija en la capa muscular superior. El peritoneo tiene que ser examinado meticulosamente y no se debe dejar ninguna deficiencia abierta en el mismo para prevenir cualquier contacto entre la malla y los elementos intraabdominales. Se suele colocar un drenaje de Redon con aspiración.

Se cierra la vaina anterior. Si hay tensión, se pueden realizar incisiones para relajar.

Cerrar la piel. Con el drenaje de Redon, llenar el espacio preperitoneal con una solución antiséptica y fijar el drenaje durante 1 hora. Se puede usar un cinturón para rodear el abdomen del paciente durante unos días a fin de reforzar la pared abdominal.

Tamaño de las mallas:

El abanico de productos de 4D Ventral® está formado por varios tamaños y formas de mallas:

- Redonda (12 cm de diámetro) para reparaciones de hernias extraperitoneales
- Mallas cuadradas y rectangulares para reparaciones de hernias extraperitoneales (en varios tamaños para encajar con las necesidades del cirujano)



IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL SEMI-REABSORVÍVEL
EXTRA-PERITONEAL
PRODUTO ESTERILIZADO PARA UMA UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

As gazes 4D Ventral® são implantes de reforço parietal semi-reabsorvíveis extra-peritoneais.

MATERIAIS IMPLANTADOS

Polipropileno (monofilamento tricotado não reabsorvível) – Ácido Poli L Lático (tricotado reabsorvível)
De origem não humana nem animal – Semi-reabsorvível.

INDICAÇÕES

Reparação de hérnia ventrais ou outros problemas abdominais que necessitam da adição de um reforço extra-peritoneal ou de material de união para obter o resultado cirúrgico desejado.

DESEMPENHO

O implante 4D Ventral® destina-se apenas a implantes extra-peritoneais.

As gazes são biocompatíveis e semi-reabsorvíveis. Têm a vantagem de poderem ser cortadas, de possuir uma resistência muito alta à sutura, de possuir uma grande flexibilidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar intra-peritonealmente.

Não utilizar nos seguintes casos:

- Alergia a qualquer um dos componentes
- Local infectado
- Gravidez
- Crianças em período de crescimento
- Terapia anticoagulante

EFETOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

Como qualquer dispositivo médico implantável, este implante é suscetível de causar possíveis efeitos indesejáveis que podem levar à reoperação

- | | | | |
|-------------------|---------------|-------------------------|----------|
| - Desconforto/Dor | - Recorrência | - Formação de aderência | - Erosão |
| - Infecção | - Inflamação | - Formação de fístulas | - Seroma |

PRECAUÇÕES NA UTILIZAÇÃO

Os implantes 4D Ventral® são entregues esterilizados (esterilização com óxido de etileno).

Antes de qualquer utilização, inspeccione a integridade da embalagem e do dispositivo (das quais saquetas destacáveis). Não utilize no caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.

Não utilize caso o dispositivo esteja fora do prazo de validade.

A COUSIN BIOTECH não oferece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de um tipo particular de meio de fixação. Os pontos de fixação da gaze deverão estar a pelo menos 1 cm da extremidade da gaze com 1 cm de espaço entre cada ponto de fixação.

Este dispositivo apenas deverá ser implantado por um cirurgião qualificado que tenha sido formado na utilização deste produto (conhecimentos de anatomia e cirurgia visceral).

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Conforme especificado na rotulagem do produto, os implantes 4D Ventral® destinam-se a uma única utilização. Não podem ser reutilizados nem novamente esterilizados (os potenciais riscos seriam e não estando limitados a: perda da esterilização do produto, risco de infecção, perda de eficiência do produto, recorrência)

ARMAZENAMENTO

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

IMPORTANTE

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

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO**Reparação de Hérnia Extra-Peritoneal**

Exemplo: Reparação por gaze Retrorectus de uma hérnia ventral (Técnica Rives-Stoppa).

Esta técnica utiliza o saco herniário para separar a gaze dos conteúdos intra-abdominais. Acima do umbigo, a dissecação é realizada acima da fáscia do recto posterior e sob o músculo do recto. Abaixo do umbigo, a dissecação ocorre no espaço pré-peritoneal devido à falta de

uma bainha do recto posterior. O implante 4D Ventral® é colocado no recém-formado espaço pré-peritoneal e fixado na camada muscular acima. O peritoneu deverá ser meticulosamente verificado não deixando ficar aberto qualquer defeito no peritoneu, impedindo assim qualquer contacto entre a gaze e os conteúdos intra-abdominais. São normalmente aplicados drenos Redon em aspiração.

A bainha anterior é fechada. Caso exista tensão, poderão ser utilizadas incisões de relaxamento.

Fecho da pele. Utilizando os drenos Redon, encha o espaço pré-peritoneal com uma solução anti-séptica e fixe os drenos durante 1 hora. Poderá ser utilizado um cinto para envolver o abdómen do paciente durante alguns dias para reforçar a parede abdominal.

Tamanho das gazes:

A gama de produtos 4D Ventral® é composta por gazes de vários tamanhos e formatos:

- Redondas (Diâmetros de 12 cm) para reparações de hérnias extra-peritoneais
- Gazes quadradas e rectangulares para reparações de hérnias extra-peritoneais (vários tamanhos disponíveis para dar resposta às necessidades do cirurgião)



ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ
ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πλέγματα 4D Ventral® είναι εξωπεριτοναϊκά ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος.

ΥΛΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο πλεκτό μονόκλωνο) – Πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο πλεκτό)
Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Αποκατάσταση κήλης ή άλλων περιτοναϊκών προβλημάτων που απαιτούν την προσθήκη ενός εξωπεριτοναϊκού ενισχυτικού υλικού ή υλικού γεφύρωσης για επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.

ΑΠΌΔΟΣΗ

Το εμφύτευμα 4D Ventral® είναι σχεδιασμένο μόνο για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση.

Τα πλέγματα είναι βιοσυμβατά και ημιαπορροφήσιμα. Έχουν το πλεονέκτημα ότι κόβονται εύκολα, έχουν πολύ υψηλή αντοχή στα ράμματα, μεγάλη ευλυγισία.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Απαγορεύεται η ενδοπεριτοναϊκή εμφύτευση.

Η εμφύτευση δεν πρέπει να γίνεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Μολυσμένο σημείο
- Εγκυμοσύνη
- Παιδί σε ανάπτυξη
- Αντιπηκτική αγωγή

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως κάθε εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή, αυτό το εμφύτευμα είναι που ενδέχεται να προκαλέσουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να οδηγήσουν σε επανεπέμβαση

- | | | | |
|------------------|------------|----------------------------|------------|
| - Δυσφορία/Πόνος | - Υποτροπή | - Σχηματισμό προσκολλήσεων | - διάβρωση |
| - Λοίμωξη | - Φλεγμονή | - Σχηματισμό συριγγίου | - Όρομα |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εμφυτεύματα 4D Ventral® παραδίδονται αποστειρωμένα (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αρτιότητα της συσκευασίας και του προϊόντος (εκ των οποίων φακελάκια με αφαιρούμενη επιφάνεια). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που εμφανίζει φθορές το ίδιο ή/και η συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει καμία εγγύηση ούτε σύσταση όσον αφορά τη χρήση συγκεκριμένης μάρκας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στερέωσης. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 cm από την άκρη του πλέγματος με απόσταση 1 cm ανάμεσα στα σημεία στερέωσης.

Η εμφύτευση του προϊόντος πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από ειδικευμένο χειρουργό με εκπαίδευση στην χρήση του (με γνώσεις ανατομίας και σπλαχνικής χειρουργικής).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ - ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Όπως επισημαίνεται στην επικέτα του προϊόντος, τα εμφυτεύματα 4D Ventral® είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή/και να επαναποστειρώνονται (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων: απώλεια στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

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 COUSIN BIOTECH.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εξωπεριτοναϊκή αποκατάσταση κήλης

Παράδειγμα: Οπισθοορθική αποκατάσταση κοιλοκήλης με πλέγμα (τεχνική Rives-Stoppa).

Αυτή η τεχνική χρησιμοποιεί τον σάκο της κήλης για να διαχωρίσει το πλέγμα από το ενδοκοιλιακό περιεχόμενο. Πάνω από τον ομφαλό, η ανατομή γίνεται πάνω από την οπίσθια ορθή περιτονία και κάτω από τον ορθό μυ. Κάτω από τον ομφαλό, η ανατομή γίνεται στον προπεριτοναϊκό χώρο εξαιτίας της έλλειψης

οπίσθιου ορθού ελύτρου. Το εμφύτευμα 4D Ventral® τοποθετείται στον νεοσύστατο προπεριτοναϊκό χώρο και στερεώνεται στο στρώμα των μυών από πάνω. Το περιτόναιο πρέπει να ελέγχεται πολύ προσεκτικά και δεν πρέπει να μένει ανοιχτό κανένα κενό στο περιτόναιο, για να αποτραπεί τυχόν επαφή ανάμεσα στο πλέγμα και το ενδοκοιλιακό περιεχόμενο. Συνήθως τοποθετούνται σωληνάκια παροχέτευσης «Redon» υπό αναρρόφηση.

Το πρόσθιο έλυτρο κλείνει. Εάν υπάρχει τάση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν χαλαρωτικές τομές.

Κλείσιμο του δέρματος. Χρησιμοποιώντας τα σωληνάκια παροχέτευσης «Redon», γεμίστε τον προπεριτοναϊκό χώρο με αντισηπτικό διάλυμα και συσφίξτε τα σωληνάκια παροχέτευσης για 1 ώρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ζώνη για να τα τυλίξει την κοιλιά του ασθενούς για λίγες ημέρες, ώστε να ενισχυθεί το κοιλιακό τοίχωμα.

Μέγεθος των πλεγμάτων:

Η σειρά προϊόντων 4D Ventral® αποτελείται από πλέγματα διαφόρων μεγεθών και σχημάτων:

- Στρογγυλά (διάμετρος 12 cm) για εξωπεριτοναϊκή αποκατάσταση κήλης
- Τετράγωνα και ορθογώνια πλέγματα για εξωπεριτοναϊκή αποκατάσταση κήλης (διάφορα διαθέσιμα μεγέθη για κάλυψη των αναγκών του χειρουργού)



ПОЛУРЕЗОРБИРУЕМ ПАРИЕТАЛЕН ПОДСИЛВАЩ ИМПЛАНТ
ЕКСТРАПЕРИТОНЕАЛЕН
СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Мрежите от типа 4D Ventral® са екстраперитонеални полурезорбируеми париетални подсилващи импланти

ИМПЛАНТИРАНИ МАТЕРИАЛИ

Полипропилен (нерезорбируеми плетени еднокомпонентни влакна) – поли-L-млечна киселина (резорбируеми нишки)
Произходът не е нито човешки, нито животински – полурезорбируеми.

ПОКАЗАНИЯ

Санирание на херния или други фасциални дефекти, които изискват добавянето на екстраперитонеално подсилване или свързващ материал за постигане на желаните хирургически резултат.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантът 4D Ventral® е предназначен само за екстраперитонеална имплантация.

Мрежите са биосъвместими и полурезорбируеми. Тяхното предимство е, че могат да се режат, имат много висока устойчивост на шев, притежават голяма гъвкавост.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се имплантира интраперитонеално.

Да не се използва в следните случаи:

- Алергия към някой от компонентите
- Инфектирано място
- Бременност
- Подрастващи деца
- Терапия с антикоагуланти

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Както всяка имплантируемо медицинско изделие, този имплант е податлив да причини нежелани реакции, които е възможно да доведат до нова операция

- | | | | |
|--------------------|--------------|----------------------------|----------|
| - Дискомфорт/болка | - Рецидив | - Образуване на сраствания | - ерозия |
| - Инфекция | - Възпаление | - Образуване на фистули | - Серома |

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Имплантите 4D Ventral® се доставят стерилни (стерилизация с етилен оксид).

Преди всяка употреба, проверявайте целостта на опаковката и устройството (от които вадите пакетчетата). Да не се използва в случай на лошо състоянието на устройството и/или опаковката.

Да не се използва, ако устройството е с изтекъл срок на годност.

COUSIN BIOTECH не предлага никакви гаранции или препоръки по отношение на използването на определен тип средства за фиксиране. Точките на фиксиране на мрежата трябва да бъдат най-малко на 1 см от ръба на мрежата с 1 см разстояние между точките на фиксиране.

Това устройство трябва да се имплантира само от квалифициран хирург, обучен да използва продукта (познания по анатомия и висцерална хирургия).

ВАЖНО: ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО - ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО

Както е посочено на етикета на продукта, имплантите 4D Ventral® са само за еднократна употреба. Те не могат да бъдат използвани и/или стерилизирани повторно (потенциалните рискове могат да бъдат и не се ограничават до: загуба на стерилността на продукта, риск от инфекция, загуба на ефективност на продукта, рецидив)

СЪХРАНЕНИЕ

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

ВАЖНО

Моля, свържете се с вашия представител или дистрибутор от COUSIN BIOTECH за повече информация относно употребата на този продукт.

ХИРУРГИЧЕСКА ПРОЦЕДУРА**Екстраперитонеално санирание на херния**

Пример: Санирание на вентрална херния с ретроректална мрежа (техника на Rives-Stopppa).

Тази техника използва херниалния сак, за да се отдели мрежата от интраабдоминалното съдържание. Над пъпа – разрезът се извършва над задната ректус фасция и под правия мускул. Под пъпа – разрезът се извършва в преперитонеалното пространство поради липсата на

задна обвивка на ректуса. Имплантът 4D Ventral® се поставя в новообразуваното преперитонеално пространство и се фиксира на мускулния слой по-горе. Перитонеумът трябва да бъде щателно проверен и в перитонеума не трябва да се оставя отворен дефект, за да се предотврати всякакъв контакт между мрежата и интраабдоминалното съдържание. Под аспирацията обикновено се поставят Редон дренажи.

Предната обвивка е затворена. Ако има напрежение, могат да бъдат използвани успокояващи инцизии.

Затваряне на кожата. При използването на Редон дренажи, напълнете преперитонеалното пространство с антисептичен разтвор и клампирайте дренажите за 1 час. Може да се използва колан, за да се увие коремът на пациента за няколко дни, за да се подсили коремната стена.

Размер на мрежите:

Продуктовата гама 4D Ventral® се състои от мрежи с различни размери и форми:

- кръгли (с диаметър 12 см) за екстраперитонеално санирание на херния;
- квадратни и правоъгълни мрежи за екстраперитонеално санирание на херния (предлагат се различни размери, които да бъдат подходящи за нуждите на хирурзите).



POLOVSTŘEBATELNÝ PARIETÁLNÍ IMPLANTÁT
EXTRAPERITONEÁLNÍ
STERILNÍ PRODUKT K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

POPIS

Sítě 4D Ventral® jsou polovstřebatelné parietální implantáty.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylen (nevstřebatelné tkané monofibrilní vlákno) - Poly L kyselina mléčná (vstřebatelné vlákno)
Původ není ani lidský ani zvířecí - nevstřebatelné.

INDIKACE

Oprava ventrální kýly nebo jiných fasciálních defektů, které vyžadují dodání extraperitoneálního posílení nebo přemostění za účelem dosažení žádoucího výsledku.

VÝKON

Implantát 4D Ventral® je navržen pouze pro extraperitoneální implantaci.
Sítě jsou biologicky kompatibilní a polovstřebatelné. Mají výhodu předtvarování, vysoké rezistence na šití, skvělé flexibility.

KONTRAINDIKACE

Neimplantovat intraperitoneálně.
Nepoužívejte v následujících případech:
- Alergie na některý z komponentů
- Infikované místo
- Těhotenství
- Rostoucí děti
- Antikoagulační terapie

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Jako každý implantovatelný zdravotnický prostředek, tento implantát je citlivý na způsobit možné nežádoucí účinky, které mohou vést k reoperaci

- | | | | |
|--------------------|----------|------------------|----------|
| - Nepohodlí/bolest | - Relaps | - Tvoření srůstů | - Eroze |
| - Infekce | - Zánět | - Tvorba píštěle | - Seroma |

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ

Implantáty 4D Ventral® se dodávají sterilní (sterilizace etylen oxidem).
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. Fixační body sítě musí být 1 cm od okraje sítě, s 1 cm mezerami mezi fixačními body.
Toto zařízení smí implantovat pouze kvalifikovaný chirurg se znalostmi použití produktu (znalosti anatomie a neurologických operací).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Jak je uvedeno na etiketě výrobku, protéza 4D Ventral® je určena pouze k jednorázovému použití. Nelze ji znovu použít a/nebo sterilizovat (potenciální rizika jsou, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti produktu, relaps).

SKLADOVÁNÍ

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 COUSIN BIOTECH.

CHIRURGICKÝ POSTUP

Extra-peritoneální oprava kýly

Příklad: Oprava ventrální kýly (technika Rives-Stoppa).

Tato technika využívá kýlní vak k oddělení sítě od intra-abdominálního obsahu. Před pupkem se provede řez nad zadní rectus fascia a pod svalem rekta. Pod pupkem se provede řez do preperitoneálního prostoru, kvůli nedostatku zadního pláště rekta. Implantát 4D Ventral® se vloží do nově vytvořeného pre-peritoneálního prostoru a upevní se k svalům nad ním. Peritoneum je třeba pečlivě zkontrolovat a žádný defekt v peritoneu nesmí být ponechán otevřený, aby se předešlo jakémukoli kontaktu mezi sítí a intra-abdominálním obsahem. Zpravidla se použijí Redonovy drény.

Přední plášť se uzavře. Dojde-li k pnutí, lze použít uvolňující řezy.

Uzavření kůže. Pomocí Redonových drenů naplníte pre-peritoneální prostor antiseptickým roztokem a drény na 1 hodinu zavřete. K ovinutí břicha pacienta lze na několik dnů použít pás, dojde k posílení břišní stěny.

Velikost sítí:

Produktovou řadu 4D Ventral® tvoří sítě různých velikostí a tvarů:

- Kulaté (o průměru 12 cm) pro extra-peritoneální oprava kýly
- Čtvercové a obdélníkové sítě pro extra-peritoneální opravy sítí (různé velikosti vyhovující potřebám chirurga).



SEMI-RESORBERBAR PARIETEL FORSTÆRKNINGS-IMPLANTAT
EXTRAPERITONEAL
ENKELTBUGS STERILPRODUKT

BESKRIVELSE

4D Ventral® net er extraperitoneal semi-resorberbare parietale forstærknings-implantater.

IMPLANTEREDE MATERIALER

Polypropylen (ikke-resorberbar strikket monofilament) - Poly L mælkesyre (resorberbart strik)
Oprindelse hverken human eller animalsk - Semi-resorberbar.

INDIKATIONER

Reparation af ventrale brok eller andre fasciedefekter der kræver tilføjelse af et extraperitoneal forstærkende eller brodannende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

UDFØRELSE

4D Ventral® implantatet er kun udformet til extraperitoneal implantation.

Net er biokompatible og semi-resorberbare. De har den fordel at være skærbare, for at have en meget høj modstandsdygtighed over for sutur, for at have en stor fleksibilitet.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke implanteres intraperitonealt.

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

- Allergi over for nogen af komponenter
- inficeret område
- Graviditet
- børn i voksenalderen
- antikoagulationsbehandling

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som enhver implantabelt medicinsk udstyr, dette implantat er modtagelige for forårsage mulige bivirkninger, der kan føre til reoperation

- | | | | |
|------------------|----------------|---------------------|-----------|
| - Ubehag/smerter | - Tilbagefald | - Adhæsionsdannelse | - Erosion |
| - infektion | - Inflammation | - Fistsula-dannelse | - Seroma |

FORHOLDSREGLER VED BRUG

4D Ventral® implantater leveres sterile (ethylenoxid-sterilisering).

Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf små poser, der kan pilles af). 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. Netfikseringspunkter bør være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1cm afstand mellem fikseringspunkter.

Denne anordning må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, der er uddannet i brugen af produktet (kendskab til anatomi og visceral kirurgi).

VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES

Som specificeret på produktets etiket er 4D Ventral® implantater kun beregnet til enkeltbrug. De kan ikke genbruges og/eller gensteriliseret (potentielle risici ville være, og er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagefald)

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 COUSIN BIOTECH repræsentant eller forhandler.

KIRURGISK PROCEDURE**Ekstra-peritoneal brok-reparation**

Eksempel: Retrorectus net-reparation af en ventral brok (Rives-Stoppa teknik).

Denne teknik udnytter broksækken til at adskille nettet fra det intra-abdominale indhold. Ovenover i forhold til navlen, udføres dissektion over den bageste rectus fascia og under rectus muskelen. Under navlen, forekommer dissektion i det præperitoneale rum på grund af manglen på en

posterior rectus skede. The 4D Ventral® implantatet placeres i det nydannede præ-peritoneal rum og fikseres til muskellaget oven over.. Bughinden skal omhyggeligt kontrolleres og ingen defekt i bughinden bør stå åben for at forhindre enhver kontakt mellem nettet og det intraabdominale indhold. Redons dræn under aspiration placeres sædvanligvis.

Den fortil beliggende skede lukkes. Hvis spænding er til stede, kan afslappende indsnit anvendes.

Hudlukning. Ved hjælp af Redons dræn, fyldes præ-peritoneal rum med en antiseptisk opløsning og klem drænene i 1 time. Et bånd kan anvendes til at omvikle patientens abdomen i et par dage for at forstærke bugvæggen.

Størrelse af nettene:

4D Ventral® produktsortiment består af net i forskellige størrelser og former:

- Runde (12cm diameter) til ekstra-peritoneal brok-reparationer
- Kvadratiske og rektangulære net til ekstra-peritoneal brok-reparationer (forskellige størrelser til rådighed så det passer med kirurgens behov)



SEMI-RESORBOITUVA PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
EKSTRAPERITONEAALINEN
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS

4D Ventral® -verkot ovat ekstraperitoneaalisia semi-resorboituvia parietaalisia vahvikeimplantteja.

ISTUTETUT MATERIAALIT

Polypropeeni (resorboitumaton, kudottu monifilamentti) – polyaktidi (resorboituva kudus).
Ei ihmis- tai eläinperäistä, – semi-resorboituva.

INDIKAATIOT

Tyrän ja muiden faskiaalisten vikojen korjaus, jotka vaativat ekstraperitoneaalisen vahvistuksen tai siltamateriaalin lisäystä halutun kirurgisen tuloksen saavuttamiseksi.

SUORITTAMINEN

4D Ventral® -implantti on suunniteltu vain ekstraperitoneaaliseen istutukseen.

Verkot ovat biohajoavia ja semi-resorboituvia. Niiden etuna on leikattavuus, erittäin korkea sutuurin kestävyys, merkittävä joustavuus.

VASTA-AIHEET

Ei saa istuttaa interaperitoneaalisesti.

Älä käytä implanttia seuraavissa tapauksissa:

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

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten mikä tahansa implantoitava lääkinällinen laite, tämä implantti on altis aiheuttaa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat johtaa reoperation

- | | | | |
|-------------------|----------------|------------------------------|-----------|
| -Epämukavuus/kipu | - Uusiutuminen | - Kiinnityksen muodostuminen | - Eroosio |
| - Infektio | - Tulehdus | - Fistelien muodostuminen | - Serooma |

KÄYTÖN VAROTOIMENPITEET

4D Ventral® -implantit toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilisaatio)

Tutki pakkauksen ja välineen (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 tiettytyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1cm:n väli.

Ainoastaan pätevän, tämän tuotteen käyttöön koulutetun (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus) kirurgin tulee implantoida tämä väline.

TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUELLEEN

Kuten pakkausmerkinnöissä on määritelty, 4D Ventral® -implantit ovat kertakäyttöisiä. Sitä ei voi käyttää ja/tai steriloida uudelleen (potentiaaliset riskit ovat, mutta eivät ainoastaan: tuotteen steriiliyden häviäminen, infektioriski, tuotteen tehon häviäminen, uusiutuminen).

SÄILYTYS

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

TÄRKEÄÄ

Saadaksesi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä ota yhteyttä COUSIN BIOTECH -edustajaasi tai jälleenmyyjään.

KIRURGINEN TOIMENPIDE**Ekstraperitoneaalinen tyrän korjaus**

Esimerkki: Retrorektus-verkkokorjaus vatsatyrälle (Rives-Stoppa-tekniikka).

Tämä tekniikka käyttää tyräpussia erottamaan verkon vatsansisäisistä sisällöistä. Navan yläpuolella dissektio tehdään takarektusfaskian yläpuolelle ja rektuslihaksen alle. Navan alla dissektio ilmenee preperitoneaalisisessä tilassa takarektustupen puutteen vuoksi. 4D Ventral® -implantti asetetaan juuri syntyneeseen esiperitoneaaliseen tilaan, ja kiinnitetään alla olevaan lihaskerrokseen. Vatsakalvo on tarkastettava tarkasti, eikä vatsakalvon vikoja saa jättää auki estämään kosketusta verkon ja vatsansisäisten sisältöjen välillä. Redonin putket imun alla asetetaan yleensä.

Etutoppi suljetaan. Jos jännitettä esiintyy, rentouttavia viiltoja voidaan käyttää.

Ihon sulkeminen. Täytä Redonin putkia käyttämällä esiperitoneaalinen tila antiseptisellä liuoksella ja purista putket kiinni 1 tunniksi.

Vyötä voidaan käyttää käärimään potilaan vatsa muutaman päivän ajaksi vatsaseinän vahvistamiseksi.

Verkkoiden koko:

4D Ventral® -tuotevalikoima koostuu erikokoisista ja -muotoisista verkoista:

- Pyöreä (12 halkaisija) ekstraperitoneaalisia tyränkorjauksia varten
- Neliö- ja suorakulmaiset verkot ekstraperitoneaalisia tyränkorjauksia varten (useita kokoja saatavissa kirurgin tarpeisiin sopiviksi)



SEMI-RESORBEERBAAR, PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
EXTRAPERITONEAAL
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

4D Ventral[®]-gaas bestaat uit extraperitoneale, semi-resorbeerbare, pariëtale versterkingsimplantaten.

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

Polypropyleen (niet resorbeerbaar, gebreed monofilament) – Poly-L-melkzuur (resorbeerbaar breisel).
Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – semi-resorbeerbaar.

INDICATIES

Herstel van ventrale hernia of andere vergroeiingsstoornissen waarbij de toevoeging van een extraperitoneaal versterkend of overbruggend materiaal noodzakelijk is om het gewenste chirurgische resultaat te bereiken.

PRESTATIES

Het 4D Ventral[®]-implantaat is uitsluitend ontworpen voor extraperitoneale implantatie.

Het gaas is biocompatibel en semi-resorbeerbaar. Ze bieden het voordeel dat ze goed versneden kunnen worden, een bijzonder hoge weerstand tegen hechtingen bezitten, bijzonder flexibel zijn.

CONTRA-INDICATIE

Niet intraperitoneaal planteren.

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals elke implanteerbare medische hulpmiddelen, het implantaat is waarschijnlijk bijwerkingen veroorzaken, die heroperatie nodig

- | | | | |
|----------------|--------------|-----------------------|----------|
| - Ongemak/pijn | - Recidive | - Vorming van adhesie | - Erosie |
| - Infectie | - Ontsteking | - Vorming van fistels | - Seroom |

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

4D Ventral[®]-implantaten worden steriel aangeleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

Inspecteer vóór ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan afscheurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van beschadiging 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. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste op 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm.

Dit apparaat mag enkel door een gekwalificeerd chirurg worden geïmplanteerd, die getraind is in het gebruik van het product (kennis van anatomie en ingewandenchirurgie).

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN – NIET OPNIEUW STERILISEREN

Zoals op de etikettering van het product aangegeven, zijn de 4D Ventral[®]-implantaten uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ze kunnen niet hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (de potentiële risico's omvatten en zijn niet beperkt tot: verlies van de steriliteit van het product, infectierisico, verlies van de doeltreffendheid van het product, recidive)

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 COUSIN BIOTECH op te nemen.

CHIRURGISCHE PROCEDURE**Extraperitoneaal herstel van hernia**

Voorbeeld: Herstel van een ventrale hernia met retrorectus gaas (Rives-Stoppa-techniek).

Deze techniek gebruikt de breukzak om het gaas te scheiden van de intra-abdominale inhoud. Boven het navelpunt wordt een incisie uitgevoerd boven de achterste rechte spier en onder de rechte spier. Onder het navelpunt wordt ingesneden in de pre-peritoneale ruimte, door ontbreken van een

achterste rechte spierschede. Het 4D Ventral-implantaat wordt in de gevormde pre-peritoneale ruimte geplaatst en bevestigd aan de bovenliggende spierlaag. Het peritoneum moet zorgvuldig gecontroleerd worden en alle stoornissen in het peritoneum moeten gesloten worden, om elk contact tussen het gaas en de intra-abdominale inhoud te voorkomen. Gewoonlijk worden Redon-afvoerbuizen geplaatst. De achterste schede wordt gesloten. Als spanning aanwezig is, kunnen ontspannende incisies gebruikt worden.

Sluit de huid. Vul de pre-peritoneale ruimte via de Redon-buizen met een antiseptische oplossing en klem de buizen gedurende 1 uur dicht. Er kan gedurende een aantal dagen een riem om de buik van de patiënt worden gebruikt, teneinde de buikwand te verstevigen.

Afmeting van het gaas:

Het 4D Ventral[®]-productassortiment bestaat uit gaas in verschillende maten en vormen:

- Rond (12 cm diameter) voor extraperitoneaal herstel van hernia's
- Vierkant en rechthoekig gaas voor extraperitoneaal herstel van hernia's (verscheidene afmetingen verkrijgbaar naargelang de behoefte van de chirurg)



CZĘŚCIOWO WCHŁANIAŁNY IMPLANT DO WZMACNIANIA ŚCIANY BRZUCHA
 POZAOTRZEWNOWY
 PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS PRODUKTU

Siatki 4D Ventral® są to pozaotrzewnowe, częściowo wchłaniające implanty wzmacniające ściany brzucha.

WYKORZYSTANE MATERIAŁY

Polipropylen (nie wchłaniające włókna polipropylenu monofilamentowego) – Wchłaniające włókna monofilamentowe kwasu Polylactid (PLLA)

Produkt nie jest pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – materiał częściowo wchłaniający.

WSKAZANIA

Naprawa brzusznych przepukliny lub ubytków powięziowych wymagających wykorzystania wzmocnienia pozaotrzewnowego lub materiału spajającego celem uzyskania pożądanego efektu.

WŁAŚCIWOŚCI

Implanty 4D Ventral® są przeznaczone wyłącznie do stosowania pozaotrzewnowego.

Siatki są biokompatybilne i częściowo wchłaniające. Ich główne zalety to łatwość przycinania materiału, wysoka odporność mechaniczna oraz elastyczność.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować implantu wewnątrz otrzewnej.

Nie stosować w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu
- Stan zapalny
- Cięża
- Dzieci w fazie wzrostu
- Leczenie przeciwkrzepliwe

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

Jak każdy wyrobu medycznego do implantacji, implant może spowodować niekorzystne skutki uboczne, które mogą wymagać powtórnej operacji

- | | | | |
|------------------|----------------------|----------------------|--------------------|
| - Dyskomfort/Ból | - Nawrót przepukliny | - Powstanie zrostów | - Erozja |
| - Infekcja | - Zapalenie | - Powstanie przetoki | - Wysiłek surowicy |

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Implanty 4D Ventral® są sterylne (poddane sterylizacji tlenkiem etylenu).

Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie lub produkt nie są uszkodzone (w tym saszetki z produktem). Nie używać w przypadku widocznych uszkodzeń produktu i/lub jego opakowania.

Nie używać po upływie terminu przydatności.

COUSIN BIOTECH nie daje żadnej gwarancji lub zaleceń dotyczących użycia konkretnego rodzaju mocowania Punkty mocowania siatki powinny znajdować się przynajmniej 1cm od jej krawędzi oraz należy zachować 1cm odstępu pomiędzy punktami mocowania.

Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga, który został przeszkolony z użycia tego produktu (wiedza z zakresu anatomii oraz chirurgii wisceralnej).

UWAGA: PRODUKT PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – NIE Poddawać ponownej sterylizacji

Zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie, implanty 4D Ventral® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie mogą być ponownie używane i/lub poddawane ponownej sterylizacji (możliwe skutki uboczne obejmują i nie są ograniczone do utraty sterylności produktu, ryzyka zakażenia, utraty właściwości produktu, nawrotu przepukliny).

PRZECHOWYWANIE

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

UWAGA

Aby uzyskać więcej informacji na temat tego produktu, prosimy o kontakt z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy COUSIN BIOTECH.

PRZEBIEG OPERACJI**Naprawy przepukliny metodą zewnątrzotrzewnową**

Opis przykładowy: Naprawa przepukliny brzusznej (metodą Rives'a-Stoppa).

W metodzie tej wykorzystuje się worek przepuklinowy do oddzielenia siatki od zawartości jamy brzusznej. Wypreparowanie ma miejsce nad pępkiem, powyżej tylnej powięzi brzucha i poniżej mięśnia prostego brzucha. Pod pępkiem, wypreparowanie ma miejsce w przestrzeni przedotrzewnowej, czego powodem jest brak

tylnej pochewki mięśnia prostego brzucha. Implant 4D Ventral® zostaje umieszczony w nowo powstałej przestrzeni przedotrzewnowej oraz przymocowany jest do warstwy mięśniowej powyżej. Otrzewna musi zostać skrupulatnie sprawdzona tak, aby w żadnym miejscu nie pozostała otwarta przestrzeń tak, aby nie doszło do kontaktu pomiędzy siatką a zawartością jamy brzusznej. Zazwyczaj stosuje się wysokociśnieniowe dreny Redona.

Następnie zamyka się pochewkę mięśnia prostego brzucha. Jeśli występują napięcia, można zastosować miejscowe nacięcie.

Zamknięcie skóry. Przy użyciu drenów Redona należy wypełnić przestrzeń przedotrzewnową roztworem antyseptycznym, po czym stosować zacisk na drenach przez jedną godzinę. Aby wzmocnić przednią ścianę brzucha możliwe jest stosowanie przez okres kilku dni specjalnego paska uciskowego.

Rozmiary siatki:

W skład gama produktów 4D Ventral® wchodzi siatki o różnych kształtach i rozmiarach:

- Siatki okrągłe (o średnicy 12cm) do zewnątrzotrzewnowej operacji naprawy przepukliny
- Siatki kwadratowe oraz prostokątne do zewnątrzotrzewnowej operacji naprawy przepukliny (dostępne różne rozmiary siatek wdg. zapotrzebowania)



IMPLANT SEMI-RESORBABIL DE CONSOLIDARE PARIETALĂ
EXTRAPERITONEAL
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

Plasele 4D Ventral® sunt implanturi extraperitoneale semi-resorbabile de consolidare parietală.

MATERIALE IMPLANTATE

Polipropilenă (monofilament împletit, neresorabil) - Acid L-polilactic (împletitură resorbabilă)

Nu este de origine umană sau animală - semi-resorbabilă.

INDICATII

Repararea herniei ventrale sau a altor cicatrice ale fasciei, care necesită adăugarea unui material extraperitoneal de consolidare sau de construcție, pentru a obține rezultatul chirurgical dorit.

PERFORMANTE

Implantul 4D Ventral® este conceput numai pentru implantare extraperitoneală.

Plasele sunt biocompatibile și semi-resorbabile. Au avantajul de a putea fi tăiate, de a avea o rezistență foarte mare la sutură, de a avea o flexibilitate.

CONTRAINDICATII

A nu se utiliza intraperitoneal implantul.

A nu se utiliza în următoarele cazuri:

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

EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant este susceptibil de a provoca reacții adverse posibile care pot duce la reoperation

- | | | | |
|---------------------|-------------|------------------------|------------|
| - Disconfort/durere | - Recurență | - Formarea aderențelor | - Eroziune |
| - Infecție | - Inflamare | - Formarea fistulelor | - Serom |

PRECAUTII PRIVIND UTILIZAREA

Implanturile 4D Ventral® sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).

Înainte de orice utilizare, verificați integritatea ambalajului și a dispozitivului (pungi care se cojesc). A nu se utiliza, în cazul în care dispozitivul și/sau ambalajul este deteriorat.

A nu se utiliza dacă dispozitivul este expirat.

COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare privind utilizarea unui anumit tip de mijloc de fixare. Punctele de fixare a plasei trebuie să se afle la cel puțin 1 cm de marginea acesteia, cu 1cm spațiu între ele.

Acest dispozitiv trebuie implantat **numai** de un chirurg calificat, instruit cu privire la utilizarea produsului (cunoașterea anatomiei și a chirurgiei interne).

IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA - A NU SE RESTERILIZA

Așa cum se specifică pe etichetarea produsului, implanturile 4D Ventral® sunt de unică folosință. Nu pot fi reutilizate și/sau resterilizate (printre riscurile potențiale se numără: pierderea sterilității produsului, riscul de infecție, pierderea eficienței produsului, recurența, fără a se limita la acestea).

DEPOZITARE

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

IMPORTANT

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

PROCEDURA CHIRURGICALĂ**Repararea herniei extraperitoneale**

Exemplu: Repararea a herniei ventrale (tehnica Rives-Stoppa).

În această tehnică se utilizează sacul herniar pentru a separa plasa de conținutul intraabdominal. Deasupra ombilicului, disecția se efectuează deasupra fasciei posterioare a rectului și sub mușchiul rectal. Sub ombilic, disecția are loc în spațiul preperitoneal, datorită lipsei

unei teci rectale posterioare. Implantul 4D Ventral® se plasează în spațiul preperitoneal nou format și se fixează de stratul muscular de deasupra. Peritoneul trebuie să fie verificat cu meticolozitate și nu trebuie lăsată deschisă nicio cicatrice în peritoneu, pentru a împiedica orice contact între plasă și conținutul intraabdominal. De regulă, se plasează drenuri Redon cu aspirație.

Se închide teaca anterioară. Dacă există o tensiune, se pot folosi incizii de relaxare.

Închiderea pielii. Folosind drenurile Redon, umpleți spațiul preperitoneal cu o soluție antiseptică și clampați drenurile timp de 1 oră. Se poate utiliza o centură care să înfășoare abdomenul pacientului timp de câteva zile, pentru a întări peretele abdominal.

Dimensiunile protezelor:

Gama de produse 4D Ventral® cuprinde plase de diverse mărimi și forme:

- Rotunde (diametrul 12 cm) pentru repararea herniei extraperitoneale
- Plase pătrate și dreptunghiulare pentru repararea herniei extraperitoneale (de diverse dimensiuni, în funcție de cerințele chirurgului)



POLOVSTREBATELNÝ PARIETÁLNY IMPLANTÁT
EXTRAPERITONEÁLNY
STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE

POPIS

Siete 4D Ventral® sú polovstřebateľné parietálne implantáty.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylén (nevstřebateľné tkané monofibrilné vlákno) - Poly L kyselina mliečna (vstřebateľné vlákno)
Pôvod nie je ani ľudský ani zvierací- nevstřebateľné.

INDIKÁCIA

Oprava ventrálnej prietrže alebo iných fasciálnych defektov, ktoré vyžadujú dodanie extraperitoneálneho posilnenie alebo premostenie na účely dosiahnutia želaného výsledku.

VÝKON

Implantát 4D Ventral® je navrhnutý iba pre extraperitoneálnu implantáciu.
Siete sú biologicky kompatibilné a polovstřebateľné. Majú výhodu predtvarovanie, vysoké rezistencie na šitie, skvelé flexibility.

KONTRAINDIKÁCIE

Neimplantovať intraperitoneálne.

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

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

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Ako každý implantovateľný zdravotníckej pomôcky, tento implantát je citlivý na spôsobiť možné nežiaduce účinky, ktoré môžu viesť k reoperácia

- | | | | |
|-----------------------|----------|--------------------|----------|
| - Nepohodlie / bolesť | - Relaps | - Tvorenie zrástov | - Erózia |
| - Infekcie | - Zápal | - Tvorba fistuly | - Serómy |

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

Implantáty 4D Ventral® sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylén oxidom).

Pred použitím skontrolujte integritu obalu a zariadení (blister / puzdra). V prípade poškodenia obalu a/alebo zariadenie nepoužívajte.

Nepoužívajte ak uplynulo dátum odporúčanej spotreby.

Spoločnosť COUSIN BIOTECH neponúka záruky ani odporúčania pokiaľ ide o použitie určitého typu fixácie. Fixačné body siete musia byť 1 cm od okraja siete, s 1 cm medzerami medzi fixačnými bodmi.

Toto zariadenie smie implantovať len kvalifikovaný chirurg so znalosťami použitia produktu (znalosti anatómie a neurologických operácií).

DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAŤ ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Ako je uvedené na etikete výrobku, protéza 4D Ventral® je určená iba na jednorazové použitie. Nemožno ju znovu použiť a / alebo sterilizovať (potenciálne riziká, ale nielen: strata sterility produktu, nebezpečenstvo infekcie, strata účinnosti produktu, relaps).

SKLADOVANIE

Uchovávať 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 spoločnosti COUSIN BIOTECH.

CHIRURGICKÝ POSTUP

Extra-peritoneálna oprava prietrže

Príklad: Oprava ventrálnej prietrže (technika Rives-Stoppa).

Táto technika využíva prietžové vak k oddeleniu siete od intra-abdominálneho obsahu. Pred pupkom sa uskutoční rez nad zadnou rectus fascia a pod svalom rekta. Pod pupkom sa uskutoční rez do preperitoneálneho priestoru, kvôli nedostatku zadného plášt'a rekta. Implantát 4D Ventral® sa vloží do novo vytvoreného pre-peritoneálneho priestoru a upevní sa k svalu nad ním. Peritoneum je potrebné starostlivo skontrolovať a žiadny defekt v peritoneu nesmie byť ponechaný otvorený, aby sa predišli akémukoľvek kontaktu medzi sieťou a intraabdominálnym obsahom. Spravidla sa použijú Redonovy drény.

Predný plášť sa uzavrie. Ak dôjde k pnutiu, možno použiť uvoľňujúce rezy.



Uzatvorenie kože. Pomocou Redonových drénov naplníte pre-peritoneálny priestor antiseptickým roztokom a drény na 1 hodinu zatvorte.




K ovinutiu brucha pacienta možno na niekoľko dní použiť pás, dôjde k posilneniu brušnej steny.




Vel'kost' sietí:




Produktovú radu 4D Ventral® tvoria siete rôznych veľkostí a tvarov:




- Okrúhle (o priemere 12 cm) pre extra-peritoneálnu opravu prietrže
- Štvorcové a obdĺžnikové siete pre extra-peritoneálnu opravu sietí (rôzne veľkosti vyhovujúce potrebám chirurga).

en	- Symbols used on labelling	cs	- Symboly použité na štítku	  <p>www.cousin-biotech.com/ifu</p> <p>IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.</p>
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	da	- Anvendte en-symboler på etiketter	
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole	fi	- Merkinnöissä käytetyt symbolit	
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen	
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	pl	- Symbole użyte na etykiecie	
pt	- Símbolos usados na etiqueta	ro	- Simboluri utilizate pe etichete	
el	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	sk	- Symboly použité na štítku	
bg	- Символи използвани при етикетиране			

	en	Batch number		en	Caution (See instructions for use)		en	Manufacturer
	fr	Numéro de lot		fr	Attention, voir notice d'instructions		fr	Fabricant
	de	Chargennummer		de	Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung)		de	Hersteller
	it	Numero di lotto		it	Vedere manuale istruzioni		it	Produttore
	es	Número de lote		es	Veanse las instrucciones de uso		es	Fabricante
	pt	Número do lote		pt	Atenção, consultar nota de instruções		pt	Fabricante
	el	Αριθμός παρτίδας		el	Δείτε τις οδηγίες χρήσης		el	Κατασκευαστής
	bg	Партиден номер		bg	Вижте инструкциите за употреба		bg	Производител
	cs	Číslo šarže		cs	Viz pokyny k použití		cs	Výrobce
	da	Serienummer:		da	Se brugsvejledning		da	Producent
fi	Eränumero	fi	Katso käyttöohjeet	fi	Valmistaja			
nl	Batchnummer	nl	Zie gebruiksinstructies	nl	Fabrikant			
pl	Numer partii	pl	Patrz: Instrukcja obsługi	pl	Producent			
ro	Numar lot	ro	Citiți instrucțiunile de utilizare	ro	Producător			
sk	Číslo šarže	sk	Pozrite návod na použitie	sk	Výrobca			


	en	Reference on the brochure		en	Do not re-use		en	Do not re-sterilize
	fr	Référence du catalogue		fr	Ne pas réutiliser		fr	Ne pas restériliser
	de	Verweis auf der Broschüre		de	Nicht wiederverwenden		de	Nicht erneut sterilisieren
	it	Referimento del catalogo		it	Non riutilizzare		it	Non risterilizzare
	es	Referencia al folleto		es	No volver a utilizar		es	No volver a esterilizar
	pt	Referência do catálogo		pt	Não reutilizar		pt	Não reesterilizar
	el	Αριθμός καταλόγου		el	Να μην επαναχρησιμοποιείται		el	Να μην επαναποστεριώνεται
	bg	Справка на брошурата		bg	Не използвайте повторно		bg	Не стерилизирайте повторно
	cs	Odkaz v brožurě		cs	Nepoužívat znovu		cs	Znovu nesterilizujte
	da	Reference på brochuren		da	Må ikke genbruges		da	Må ikke gensteriliseres
fi	Viittaus esitteessä	fi	Älä käytä uudelleen	fi	Älä steriloi uudelleen			
nl	Referentie in de brochure	nl	Niet hergebruiken	nl	Niet opnieuw steriliseren			
pl	Nr referencyjny na broszurze	pl	Nie nadaję się do ponownego użytku	pl	Nie poddawaj ponownej sterylizacji			
ro	Referințe în broșură	ro	Nu refolosii	ro	Nu reesterilizați			
sk	Referencie	sk	Nepoužíva sa znova	sk	Znovu sa nesterilizuje			

	en	Keep in a dry place		en	Use before: year and month		en	Use before: year and month
	fr	Conserver au sec		fr	Utiliser jusque : année et mois		fr	Utiliser jusque : année et mois
	de	Trocken lagern		de	Verbrauchen bis : Jahr und Monat		de	Verbrauchen bis : Jahr und Monat
	it	Conservare in un luogo asciutto		it	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese		it	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese
	es	Manténgase en un lugar seco		es	Úsese antes de: año y mes		es	Úsese antes de: año y mes
	pt	Manter em lugar seco		pt	Utilizar até : ano e mês		pt	Utilizar até : ano e mês
	el	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία		el	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας		el	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας
	bg	Съхранявайте на сухо място		bg	Да се използва преди: година и месец		bg	Да се използва преди: година и месец
	cs	Uchovávejte na suchém místě		cs	Spotřebovat do: rok a měsíc		cs	Spotřebovat do: rok a měsíc
	da	Opbevarer på et tørt sted		da	Bruges inden: år og måned		da	Bruges inden: år og måned
fi	Säilytä kuivassa	fi	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi	fi	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi			
nl	Op een droge plaats bewaren	nl	Te gebruiken vóór: jaar en maand	nl	Te gebruiken vóór: jaar en maand			
pl	Przechowywać w suchym miejscu	pl	Należy użyć przed upływem: rok i miesiąc	pl	Należy użyć przed upływem: rok i miesiąc			
ro	Depozitați în loc uscat	ro	A se utiliza înainte de: anul și luna	ro	A se utiliza înainte de: anul și luna			
sk	Uchovajte na suchom mieste	sk	Spotrebovať do: rok a mesiac	sk	Spotrebovať do: rok a mesiac			

	en	Keep away from sunlight		en	Do not use if the packaging is damaged		en	Do not use if the packaging is damaged
	fr	A stocker à l'abri de la lumière du soleil		fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	de	Vor Sonnenlicht geschützt lagern		de	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist		de	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	it	Tenere lontano dalla luce solare		it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	es	Mantener alejado de la luz solar		es	No usar si el embalaje está dañado		es	No usar si el embalaje está dañado
	pt	Manter ao abrigo da luz solar		pt	Não usar se a embalagem estiver danificada		pt	Não usar se a embalagem estiver danificada
	el	Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου		el	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη		el	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
	bg	Дръжте далеч от слънчева светлина		bg	Пакети hasar görmüş ürünüleri kullanmayın		bg	Пакети hasar görmüş ürünüleri kullanmayın
	cs	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření		cs	Nepoužívejte je-li obal poškozený		cs	Nepoužívejte je-li obal poškozený
	da	Hold dig væk fra sollys		da	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		da	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
fi	Pidä poissa auringonvalolta	fi	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut	fi	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut			
nl	Blijf weg van zonlicht	nl	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	nl	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is			
pl	Trzymać z daleka od słońca	pl	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone	pl	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone			
ro	Tine departe de lumina soarelui	ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat			
sk	Chrňte pred slnečným žiarením	sk	Nepoužíajte ak je balenie poškodené	sk	Nepoužíajte ak je balenie poškodené			

							
-------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

en	Sterilized by ethylene oxide	bg	Стерилизиран с етилен оксид
fr	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène	cs	Sterilizováno etylenoxidem
de	Mit Ethylenoxid sterilisiert	da	Steriliseret med ethylenoxid.
it	Sterilizzato all'ossido di etilene	fi	Steriloitu etyleenioksidilla
es	Esterilizado con óxido de etileno	nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pt	Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno	pl	Steryliżowane tlenkiem etylenu
el	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο	ro	Sterilizat cu Oxid Etilenă
		sk	Sterilizované etylén oxidom

	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. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
	pt	Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE
	el	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	bg	CE печат и идентификационен номер на Акредитиращата Организация. Продуктът е в съответствие с изискванията на директива 93/42/CEE
	cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC
	da	CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EF
fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY kanssa	
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG	
pl	Oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt zgodny z wymogami zawartymi w Dyrektywie da urządzeń medycznych 93/42/EWG	
ro	Marca CE și numărul de identificare al Organismului Notificat. Produsul este în conformitate cu prevederile importante ale directivei 93/42/CEE	
sk	Značka CE a identifikačné číslo príslušného úradu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42 / CEE.	