

4D DOME[®]

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL SEMI RESORBABLE 1^{er} OBTURATEUR POUR LE TRAITEMENT DES HERNIES INGUINALES

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2 + 10
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	3 + 10
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	4 + 10
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	5 + 10
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	6 + 10
pt	<u>Nota de instruções</u>	Pagina	7 + 10
ελ	<u>Φυλλάδιο οδηγιών</u>	σελίδα	8 + 10
ro	<u>Instrucțiuni de utilizare</u>	Pagina	9 + 10



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 : Septembre 2000

NOT035 / 190716

Version du 16/07/2019



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

Instructions for use

4DDOME®

SEMI-RESORBABLE REINFORCEMENT PARIETAL IMPLANT SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

The 4DDOME® device consists of a dome and a semi-resorbable reinforcement mesh for anterior and posterior reinforcement of the groin.

MATERIAL

Polypropylene (non resorbable) Poly-L-Lactic Acid (resorbable)

Origin neither human nor animal origin. Semi-resorbable

INDICATIONS

Repair and surgical reinforcement of inguinal and femoral hernias.

PERFORMANCES

These implants, biocompatible and semi-resorbable make a reactional fibrosis which replaces the reinforcement after an implantation of 6 months. They have the advantages to have a very resistance to the suture, a quick and optimum integration and colonization and to have a resistance to the abdominal pressure.

The 4DDOME® device is particularly designed to be implanted extra-peritoneally.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant in the following cases:

- allergy to any of the components
- infected site
- pregnancy
- growing child
- Anticoagulant therapy

POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS

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

- Discomfort/Pain
- Recurrence
- Adhesions
- Foreign body reaction
- Infection
- Inflammation
- Fistula formation
- Mesh deformation
- Hematoma
- Mesh migration
- Allergic reaction
- Irritation nearby organ
- Erosions
- Seroma

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

PRECAUTIONS FOR USE

The dome should always be installed with an anterior reinforcement.

The dome should not be cut.

4DDOME® devices are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peel-away pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.

Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As indicated on the product labelling, the 4DDOME® implant is designed for single use. It should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, recurrence).

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling".

Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging.

The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

STORAGE

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

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country, and inform COUSIN BIOTECH immediately.

For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

IMPORTANT

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

[Table of contents](#)

Notice d'instructions

4DDOME®

Implant de renforcement pariétal semi-résorbable PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Le dispositif 4DDOME® est constitué d'un dôme et d'une plaque de renfort semi-résorbable pour le renforcement antérieur et postérieur de la région inguinale.

MATERIAUX

Polypropylène (non résorbable) et Acide Poly- L- Lactique (résorbable).

Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable.

INDICATIONS

Réparation et renfort chirurgical des hernies inguinales et fémorales.

PERFORMANCES

Ces implants, biocompatibles et semi-résorbables, provoquent une fibrose réactionnelle qui prend le relais du renfort après six mois d'implantation. Ils ont l'avantage d'avoir une résistance à la suture, de permettre une intégration ainsi qu'une colonisation optimum et rapide et d'avoir une meilleure résistance à la pression abdominale.

Le dispositif 4DDOME® est particulièrement conçu pour être implanté en site extra-péritonéal.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- site infecté
- femme enceinte
- enfant en croissance
- Traitement anti coagulant

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

- Gêne/Douleur
- Récidive
- Adhérence
- Réaction à un corps étranger
- Infection
- Inflammation
- Formation de fistule
- Déformation de l'implant
- Hématome
- Migration de l'implant
- Réaction allergique
- Erosion
- Serome
- Irritation de l'organe avoisinant
- Un risque d'infertilité masculine a été identifié après une opération de hernie bilatérale de l'aîne avec un filet (chirurgie ouverte ou coelioscopique).

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Le dôme doit toujours être posé avec un renfort antérieur.

Le dôme ne doit pas être découpé.

Les dispositifs 4DDOME® sont livrés 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 dispositif de fixation. Ce dispositif doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale).

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant 4DDOME® est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limite pas à : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé.

L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux.

L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

IMPORTANT

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant ou votre distributeur COUSIN BIOTECH.

[Sommaire](#)

**Halbresorbierbares Implantat zur Verstärkung
STERILES EINWEGPRODUKT**

BESCHREIBUNG

Die Vorrichtung 4DDOME® besteht aus einer Kuppel und aus einem halbresorbierbaren Dopplungsstück für die anteriore und posteriore Verstärkung.

MATERIALIEN

Polypropylen (nicht resorbierbar)+ Poly-L-Milchsäure (resorbierbar).
Das Material dieses Netzes ist weder menschlicher noch tierischer Herkunft. Das Netz ist halbresorbierbar.

INDIKATIONEN

Reparatur und chirurgische Verstärkung von Leisten- und Schenkelhernien.

ANWENDUNGSGEBIETE

Diese bioverträglichen, halbresorbierbaren Implantate rufen eine reaktive Fibrose hervor, die innerhalb von ca. sechs Monaten nach Implantation die Verstärkung übernimmt. Sie haben eine hohe Nähfestigkeit, ermöglichen eine schnelle und optimale Integrierung und Besiedlung und halten Abdominaldruck besser stand.

Das 4DDOME®-Implantat wurde speziell für die extraperitoneale Implantation entwickelt.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden nicht erfolgen:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Bestehende Infektion
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Gerinnungshemmende Behandlung

UNERWUNTSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes implantierbare Medizinprodukt kann auch dieses Implantat Nebenwirkungen haben, z.B.

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

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

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

Die Kuppel sollte immer mit einer anterioren Verstärkung angebracht werden.

Die Kuppel sollte nicht geschnitten werden. Die 4DDOME® Prothesen werden steril geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung (u. a. Blister oder Peelbeutel). Nicht verwenden, wenn das Produkt und/oder die Verpackung beschädigt ist/sind. Nicht benutzen, wenn das Haltbarkeitsdatum der Prothese überschritten ist. COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Implantatfixierungen. Dieses Implantat darf nur von qualifizierten Chirurgen verwendet werden, die im Gebrauch des Produktes geschult wurden und über Kenntnisse in der viszeralen Anatomie und Chirurgie verfügen.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Gemäß dem Produktetikett darf das 4DDOME® Implantat nur einmal verwendet werden. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet bzw. erneut sterilisiert werden (zu den möglichen Gefahren gehören unter anderem: Verlust der Produktsterilität, Infektionsgefahr, Verlust der Produktwirksamkeit, Rückfall).

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

Die Entnahme und die Handhabung muss gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt ist für die Anforderung von Informationen und Reklamationen vorgesehen.

VORSICHTSMAßNAHME ZUR LAGERUNG

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur in seiner Originalverpackung aufbewahren.

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle Anstrengungen zu unternehmen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder Leistung des Produkts Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber informieren. Im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN BIOTECH. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

WICHTIG

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

Istruzioni per l'uso

4DDOME®

Impianto di rinforzo semi-riassorbibile PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Il dispositivo 4DDOME® è costituito da una cupola e da una rete di rinforzo semi-riassorbibile per il rafforzamento precedente i posteriore.

MATERIALE

Polipropilene (non riassorbibile) Acido Poli-L-Lattico (riassorbibile).

Origine né umana né animale. Semi-riassorbibile.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo chirurgico delle ernie inguinali crurali.

PRESTAZIONI

Questi impianti, biocompatibili e semi-riassorbibili, provocano una fibrosi reattiva che si sostituisce al rinforzo dopo sei mesi dall'impianto. Hanno il vantaggio di avere una grande resistenza alla sutura, un' integrazione e colonizzazione ottimali e rapide. Hanno una resistenza alla pressione addominale.

Il dispositivo 4DDOME® è studiato specificamente per essere impiantato in sito extra-peritoneale.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi:

Allergia a uno dei componenti	Sito infettato	Gravidanza	Adolescente	Trattamento anticoagulante
-------------------------------	----------------	------------	-------------	----------------------------

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Come ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto può provocare effetti indesiderati come:

- | | | | |
|----------------|-------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| - Disagio/Pena | - Recidiva | - Adesione | - Reazione Corpo estraneo |
| - Infezione | - infiammazione | - Fistola | - Deformazione della rete |
| - Ematoma | - Migrazione rete | - Reazione allergica | |
| - Erosione | - Sieroma | - Irritazione dell'organo adiacente | |

-È stato individuato un piccolo rischio aggiuntivo di infertilità maschile dopo un intervento di ernia inguinale bilaterale con l'utilizzo di maglie sintetiche (chirurgia aperta o laparoscopica).

PRECAUZIONI D'USO

La cupola deve essere sempre installata con un rinforzo anteriore. La cupola non deve essere tagliata. Le protesi 4DDOME® sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene). Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non impiegare in caso di deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio. Non impiegare il dispositivo se scaduto. COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per ciò che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivo di fissaggio. Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e formato all'utilizzo del prodotto (con conoscenze dell'anatomia e della chirurgia viscerale).

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, l'impianto 4DDOME® è monouso. In nessun caso deve essere riutilizzato e/o risterilizzato (potenziali rischi includono ma non si limitano a : perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva).

"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

L'espianto e la manipolazione dovrebbero avvenire secondo le seguenti raccomandazioni di ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere rimandato indietro per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Il protocollo è disponibile su richiesta fatta a COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito o disinfettato prima della spedizione, deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione di un dispositivo medico espantato deve avvenire secondo le norme in uso nel paese che si occupa dei rifiuti infettivi a rischio. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o di reclamazione.

PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO

Conservare in un luogo asciutto al riparo della luce solare ed a temperatura ambiente, nel suo imballaggio d'origine.

"RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI"

In osservanza della sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a compiere tutti gli sforzi necessari per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) dovesse fare una reclamazione o esprimere la sua insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o efficacia, egli deve informarne COUSIN BIOTECH quanto prima possibile. In caso di difetto di un impianto o se esso abbia provocato nel paziente seri effetti negativi, il centro sanitario deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi tipo di corrispondenza si prega di specificare il riferimento, il numero di batch, gli estremi di un riferimento e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Opuscoli, documentazione e tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.

IMPORTANTE

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

[Sommaro](#)

Instrucciones de uso

4DDOME®

Implante de refuerzo semi-reabsorbible PRODUCTO ESTERILIZADO DE USO ÚNICO

DESCRIPCIÓN

El dispositivo 4DDOME® se compone de una cúpula y de una malla de refuerzo semi-reabsorbible para el refuerzo anterior y posterior.

MATERIALES

Polipropileno (no reabsorbible) y ácido poli-L-Láctico (reabsorbible).

Origen no humano ni animal. Semi-reabsorbible.

INDICACIONNES

Reparación y refuerzo quirúrgico de las hernias inguinales y crurales.

APLICACIONES

Estos implantes, biocompatibles y semi-reabsorbibles, provocan una fibrosis reactiva que sustituye al refuerzo tras seis meses de implantación. Tienen la ventaja de ofrecer una gran resistencia a la sutura, una integración y una colonización rápida y óptima, así como una mejor resistencia a la presión abdominal.

Los dispositivos 4DDOME® están especialmente diseñados para su implante extraperitoneal.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

Alergia a alguno de los componentes Medio séptico Embarazo Niños en edad de crecimiento Tratamiento anticoagulante

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de generar posibles efectos secundarios no deseables, como:

- | | | | |
|--------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| - Molestias /Dolor | - Recidiva | - Adhesión | - Reacción Cuerpo extraño |
| - Infección | - Inflamación | - Fístula | - Deformación de la malla |
| - Hematoma | - migración de la malla | - Reacción alérgica | |
| - Erosión | - seroma | - Irritación de órgano próximo | |

Se ha identificado un pequeño riesgo adicional de esterilidad masculina después de la reparación de hernia inguinal bilateral usando mallas (abiertas o laparoscópicas).

PRECAUCIONES DE USO

La cúpula se debe instalar siempre con un refuerzo previo. La cúpula no se debe cortar. Los dispositivos 4DDOME® se suministran esterilizados (esterilización mediante óxido de etileno). Antes cualquier uso, verificar la integridad del dispositivo y del envase (ampolla / bolsas de apertura fácil). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase. No utilizar si el dispositivo estuviera caducado. COUSIN BIOTECH no ofrece ninguna garantía ni recomendación con respecto al empleo de un tipo específico de dispositivos de fijación. Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en la utilización del producto (con conocimientos de anatomía y cirugía visceral).

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante 4DDOME® es de uso único. No se puede volver a utilizar ni/o esterilizar (entre los riesgos potenciales se incluyen, sin limitación: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

«EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS»

La explantación y el manejo se debe hacer siguiendo las recomendaciones de la iso 12891-1:2015 «implantes de cirugía – recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» parte 1: «recuperación y manejo». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

ALMACENAMIENTO

Guardar en un sitio seco protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

“SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y QUEJAS”

De conformidad con su política de calidad, cousin biotech esta comprometida a hacer todo lo posible para producir y suministrar dispositivos medicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tuviera una reclamación o causa de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH tan pronto como le sea posible. En caso de producirse un fallo en un implante o si contribuyera a causar efectos adversos serios al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país, e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de una referencia y una descripción exhaustiva del incidente o reclamación. Hay a su disposición folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos previa petición a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

IMPORTANTE

Para más información en relación con el uso de este producto, póngase en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH

Resumen

Instruções de utilização

4DDOME®

Implante de reforço semi-reabsorvível PRODUTO ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃO

O dispositivo 4DDOME® é constituído por uma cúpula e uma rede de reforço semi-reabsorvível para reforço anterior e posterior.

MATERIAIS

Polipropileno (não reabsorvível) e ácido poli-L-láctico (reabsorvível).

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

INDICAÇÕES

Reparação e reforço cirúrgico das hérnias inguinais e crurais.

DESEMPENHOS

Estes implantes, biocompatíveis e semi-reabsorvíveis, provocam uma fibrose reactiva que substitui o reforço após seis meses de implantação. Apresentam a vantagem de possuírem uma grande resistência à sutura, de permitirem uma integração e uma colonização óptimas e rápidas e de terem uma maior resistência à pressão abdominal.

O dispositivo 4DDOME® foi especialmente concebido para ser implantado em local extraperitoneal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

À semelhança de qualquer outro dispositivo médico implantável, este implante é susceptível de causar efeitos secundários indesejáveis, tais como:

- | | | | |
|-----------------|--------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| - Mal-estar/Dor | - Recidiva | - Aderência | - Reação Corpo estranho |
| - Infecção | - Inflamação | - Fístula | - Deformação da rede |
| - Hematoma | - migração da rede | - Reação alérgica | |
| - Erosão | - seroma | - irritação nas proximidades de órgão | |

Foi identificado um pequeno risco adicional de infertilidade masculina após reparação de hérnia inguinal bilateral usando malhas (cirurgia aberta ou laparoscópica).

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A cúpula deve sempre ser instalada com um reforço anterior.

A cúpula não deve ser cortada

Os dispositivos 4DDOME® são fornecidos estéreis (esterilização por óxido de etileno). Antes de qualquer utilização, verificar a integridade do dispositivo e da embalagem (incluindo os blisters ou saquetas protectoras). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo tiver caducado. A COUSIN BIOTECH não apresenta qualquer garantia ou recomendação relativamente à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação. Este dispositivo deve ser implantado **exclusivamente** por um cirurgião qualificado e com experiência na utilização do produto (conhecimento da anatomia e cirurgia visceral).

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, o implante 4DDOME® é de utilização única. Não deve, em caso algum, ser reutilizado e/ou voltar a ser esterilizado (os riscos potenciais incluem mas não estão limitados a: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

"EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS"

A explantação e a manipulação devem ser realizadas de acordo com as recomendações da iso 12891-1:2015 «implantes para cirurgia – recuperação e análise de implantes cirúrgicos» parte 1: «recuperação e manipulação». Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido, para análise, seguindo o protocolo atual. Este protocolo está disponível mediante pedido à COUSIN BIOTECH. É importante ter em atenção que qualquer implante que não tenha sido limpo e desinfetado antes da expedição deve estar dentro de uma embalagem selada. A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada de acordo com as normas nacionais de eliminação de resíduos perigosos infecciosos. A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas. O segundo parágrafo serve para o caso de pedido de informações ou reclamações.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

"PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES"

De acordo com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se em envidar todos os esforços para criar e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. Contudo, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, médico...) tiver uma reclamação ou motivo de insatisfação com um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. Em caso de falha de um implante ou se isso contribuir para provocar efeitos adversos graves no paciente, o centro de saúde deve seguir os procedimentos legais do seu país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior brevidade possível. Para toda a correspondência, é favor especificar a referência, número de lote, as coordenadas de uma referência e uma descrição detalhada do incidente ou reclamação. Brochuras, documentação e técnica cirúrgica estão disponíveis mediante pedido à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores.

IMPORTANTE

Para obter todas as informações complementares relativas à utilização deste produto, entre em contacto com o representante ou o distribuidor COUSIN BIOTECH.

[Resumo](#)

**Ημιαπορροφήσιμο εμφύτευμα ενίσχυσης
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η διάταξη 4DDOME® αποτελείται από έναν θόλο και από μία ημιαπορροφήσιμη πλάκα ενίσχυσης για την πρόσθια και οπίσθια ενίσχυση.

ΥΛΙΚΑ

Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο). Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χειρουργική αποκατάσταση και ενίσχυση βουβωνοκηλών και μηροκηλών.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Αυτά τα βιοσυμβατά και ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα προκαλούν μια αντιδραστική ίνωση, η οποία αναλαμβάνει τη λειτουργία της ενίσχυσης έξι μήνες μετά από την εμφύτευση. Στα πλεονεκτήματά τους συγκαταλέγεται η μεγάλη αντοχή στο ράμμα, το γεγονός ότι επιτρέπουν τη βέλτιστη και ταχεία ενσωμάτωση και τον εποικισμό, καθώς και ότι παρουσιάζουν μεγαλύτερη αντοχή στην κοιλιακή πίεση.

Η διάταξη 4DDOME® είναι ειδικά σχεδιασμένη για εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

αλλεργία σε ένα από τα συστατικά	σημείο με λοίμωξη	εγκυμοσύνη	παιδί στην ανάπτυξη	Ακολουθείται αντιπηκτική αγωγή
----------------------------------	-------------------	------------	---------------------	--------------------------------

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτό το εμφύτευμα είναι πιθανό να παρουσιάζει δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι εξής:

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ο θόλος πρέπει πάντοτε να εγκαθίσταται με μια προηγούμενη ενίσχυση. Ο θόλος δεν θα πρέπει να κοπεί. Οι πλάκες 4DDOME® παρέχονται αποστειρωμένες (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο). Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και της συσκευασίας (η οποία περιλαμβάνει και την κυψέλη ή τα αφαιρούμενα σακουλάκια). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση βλάβης της συσκευής και/ή της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της συσκευής. Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει εγγυήσεις ή συστάσεις σχετικά με τη χρήση ενός συγκεκριμένου εμπορικού σήματος διάταξης στερέωσης. Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο από **εξειδικευμένο** χειρουργό, ο οποίος έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση της ανατομίας και γαστρεντερολογικής χειρουργικής).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα 4DDOME® προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται (οι δυνητικοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στους παρακάτω: απώλεια της αποστείρωσης του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή).

"ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ"

Η εκφύτευση και ο χειρισμός θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 "Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων" Μέρος 1: "Ανάκτηση και Χειρισμός". Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το τρέχον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η καταστροφή μιας εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα της εκάστοτε χώρας για την απόρριψη επικίνδυνων λοιμωδών αποβλήτων. Η καταστροφή συσκευής που δεν έχει εμφυτευτεί δεν υπόκειται σε συγκεκριμένες συστάσεις. Η δεύτερη παράγραφος ισχύει σε περίπτωση αιτήματος για πληροφορίες ή παραπόνου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε ξηρό και σκιερό μέρος, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέσα στην αρχική του συσκευασία.

"ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ"

Σύμφωνα με τη δική της πολιτική ποιότητας, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να παράγει και να προμηθεύει ιατρικές συσκευές υψηλής ποιότητας. Ωστόσο, εάν κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, παραπέμπων ιατρός, κ.λπ.) προβάλλει κάποια απαίτηση ή δεν είναι ικανοποιημένος με το προϊόν ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατόν. Σε περίπτωση βλάβης σε κάποιο εμφύτευμα ή συμβολής στην πρόκληση σοβαρών αρνητικών επιπτώσεων στον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νομικές διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του, και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο. Σε κάθε επικοινωνία, παρακαλείσθε να προσδιορίζετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία μιας παραπομπής και να δίνετε συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή απαίτησης. Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH στην περιοχή σας.

[περίληψη](#)

Instrucțiuni de utilizare

4DDOME®

IMPLANTUL SEMI-RESORBABIL DE RANFORSARE PRODUSE STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

Dispozitivul 4DDOME® constă dintr-o cupolă și o plasa de ranforsare semi-resorbabila pentru ranforsarile anterioara și posteroară.

MATERIAL

Polipropilenă (nu se absoarbe) Acid Poli-L-Lactic (resorbabil)

Origine nu este nici umană, nici animală. Semi-resorbabil

INDICATII

Ranforsare reparatorie pentru hernia inghinala și femurala.

PERFORMANTE

Aceste implanturi sunt biocompatibile și semi-resorbabile și produc o fibroza reactionala care înlocuiește ranforsarea la 6 luni de la implantare Prezintă următoarele avantaje: au o foarte puternică rezistență la sutura, integrarea și colonizarea este rapidă și optimă și prezintă o rezistență crescută la presiunea abdominală.

Dispozitivul 4DDOME® este în special conceput pentru a fi implantat extra-peritoneal.

CONTRAINDICATII

A nu se realiza implantul în următoarele cazuri:

Alergie la oricare din ingredientele componente Mediu septic Sarcina Copil în creștere Terapie anticoagulantă

POSBILE EFECTE NEDORITE

Ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant este susceptibil să genereze posibile efecte nedorite:

- | | | | |
|------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|
| - Disconfort/Dor | - Recidiva | - Aderență | - Reacție Corp străin |
| - Infecție | - Inflamație | - Fistulă | - Deformare mesh |
| - Hematom | - Migrație mesh | - Reacție alergică | |
| - Eroziune | - Serom | - Iritație în proximitatea unui organ | |

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

Recurență

PRECAUTII DE UTILIZARE

Cupola trebuie întotdeauna instalată cu o ranforsare anterioara.

Cupola nu trebuie taiata.

Dispozitivele 4DDOME® sunt livrate sterile (sterilizate cu oxid de etilenă).

Înainte de utilizare, inspectați integritatea ambalajului și a dispozitivelor (din care ruptură / folii îndepărtate). Nu utilizați în caz în care dispozitivul și/sau a ambalajul este deteriorat.

Nu utilizați dacă dispozitivul a expirat. COUSIN BIOTECH nu oferă nici o garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unui anumit tip de mijloace de fixare.

Acest dispozitiv trebuie să fie implantat **numai** de un medic calificat și instruit în utilizarea produsului (cunoștințe de anatomie și chirurgie viscerală).

ATENȚIE: NU REUTILIZAȚI - NU RESTERILIZAȚI

Cum este indicat pe eticheta produsului implantul 4DDOME® este conceput pentru o utilizare unică. În nici o circumstanță nu ar trebui să fie reutilizat și/sau resterilizat (riscurile potențiale includ, dar nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, risc de infecție, pierdere de eficacitate, recidivă).

„EXPLICAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR”

Explicarea și manipularea trebuie să fie efectuate conform recomandărilor ISO 12891-1:2015 « Implanturi pentru operații – Extracția și analiza implanturilor chirurgicale » Partea 1: « Extracția și manipularea ». Orice dispozitiv extras trebuie trimis înapoi, în vederea efectuării unei analize, respectându-se protocolul curent. Acest protocol este disponibil la cerere la COUSIN BIOTECH. Este important de știut că orice implant care nu a fost curățat și dezinfectat înainte de expediere trebuie păstrat într-un ambalaj sigilat. Eliminarea unui dispozitiv medical extras trebuie să fie realizată conform standardelor din țara respectivă, privind eliminarea deșeurilor biomedicale periculoase. Eliminarea unui dispozitiv neimplantat nu se supune acestor recomandări specifice. Al doilea paragraf se referă la solicitări de informații sau reclamații.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat, la adăpost de lumină, și la temperatura camerei, în ambalajul original.

„SOLICITĂRI DE INFORMAȚII SAU RECLAMAȚII”

Conform politicii sale de calitate, COUSIN BIOTECH se obligă să depună toate eforturile pentru a produce și furniza dispozitive medicale de înaltă calitate. Totuși, dacă un profesionist din domeniul medical (client, utilizator, medic curant...) are o reclamație sau o nemulțumire referitoare la calitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv, acesta trebuie să informeze COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil. În eventualitatea în care un implant prezintă orice defecțiune oarecare sau a cauzat efecte grave secundare unui pacient, centrul de sănătate trebuie să respecte procedurile legale din țara respectivă și să informeze COUSIN BIOTECH în cel mai scurt timp posibil. Pentru o corespondență eficientă, vă rugăm să specificați codul de referință, numărul lotului, coordonatele unei adrese și o descriere detaliată a incidentului sau a reclamației. Broșurile, documentația și tehnica chirurgicală sunt disponibile, la cerere, la COUSIN BIOTECH și distribuitorii săi.

IMPORTANT

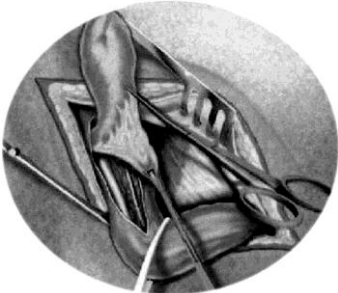
Pentru mai multe informații despre utilizarea acestui produs, vă rugăm să vă contactați reprezentantul sau distribuitorul dumneavoastră COUSIN BIOTECH.

[Rezumat](#)

en Surgical Procedure
fr Technique Opératoire
de Operationstechnik
it Tecnica Operatoria
es Técnica Operatoria
pt Técnica Operatória
ελ Χειρουργική τεχνική
ro Procedură chirurgicală


Indirect Inguinal Hernia	Phase 1	Page 11
Hernie Inguinales Indirectes	Phase 2	Page 12
	Phase 3	Page 13
Direct Inguinal Hernia	Phase 1	Page 13
Hernie Inguinales Directes	Phase 2	Page 14
	Phase 3	Page 15

**Hernies Inguinales Indirectes
Indirect Inguinal Hernia**

	<p><i>en</i> <i>Phase 1</i></p>	In indirect inguinal hernia, the sac is dissected up to the internal inguinal ring
	<p><i>fr</i> <i>Phase 1</i></p>	Dans la hernie indirecte, le sac herniaire est disséqué jusqu'à l'orifice inguinal profond.
	<p><i>de</i> <i>Schritt 1</i></p>	Bei einem äußeren Leistenbruch wird der Bruchsack bis zum internen Leistenring disseziert.
	<p><i>it</i> <i>Fase 1</i></p>	En la hernia indirecta, se disecciona el saco herniario hasta el orificio inguinal profundo.
	<p><i>es</i> <i>Nivel 1</i></p>	En la hernia directa, se disecciona el saco hasta la fascia transversalis
	<p><i>pt</i> <i>Fase 1</i></p>	Na hérnia indirecta, o saco herniário é dissecado até ao orifício inguinal profundo.
	<p><i>el</i> <i>Φάση 1</i></p>	Στη λοξή κήλη, ο σάκος της κήλης διατέμνεται μέχρι το έσω στόμιο του βουβωνικού πόρου.
	<p><i>Ro</i> <i>Faza 1</i></p>	În hernia inghinala indirecta, cavitatea este disecata până la nivelul inelului inghinal profund.

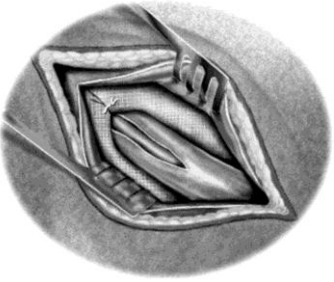
[Sommaire](#)

Hernies Inguinales Indirectes Indirect Inguinal Hernia


	<i>en</i> Phase 2	<p>The dome must not be cut or trimmed . The 4DDOME® is placed in the defect maintaining the sac deeply. The 4DDOME® is then fixed by 1 or 4 stitches with non resorbable suture to the resistant edge of the internal ring</p>
	<i>fr</i> Phase 2	<p>Le dôme ne doit pas être coupé ou taillé. Le 4DDOME® est placé dans l'orifice indirect herniaire à combler maintenant le sac en profondeur. Le 4DDOME® est ensuite fixé par 1 ou 4 points au fil non résorbable au bord de l'orifice profond.</p>
	<i>de</i> Schritt 2	<p>Die Kuppel muss nicht geschnitten oder getrimmt werden. Der 4DDOME® wird in die äußere Bruchpforte platziert, so dass der Sack tief gehalten wird. Der 4DDOME® wird dann mit 1 oder 4 Stichen eines nicht resorbierbaren Nahtmaterials an der Kante des internen Rings befestigt.</p>
	<i>it</i> Fase 2	<p>La cupola non deve essere tagliata o rifilata. Se coloca el 4DDOME® en el orificio indirecto herniario para rellenar, manteniendo el saco en profundidad. A continuación se sujeta el 4DDOME® por medio de 1 o 4 puntos de sutura con hilo no reabsorbible al borde del orificio profundo.</p>
	<i>es</i> Nivel 2	<p>No cortar la cúpula. Colocar el 4DDOME® en el orificio directo a rellenar, manteniendo el saco con profundidad. A continuación, fijar el 4DDOME® por medio de 7 u 8 puntos con sutura no reabsorbible en el borde resistente del orificio de la fascia transversalis.</p>
	<i>pt</i> Fase 2	<p>A cúpula não deve ser cortada ou aparada. O 4DDOME® é colocado no orifício herniário indirecto a preencher, mantendo o saco em profundidade. Em seguida, o 4DDOME® é fixado na margem do orifício profundo por 1 ou 4 pontos de sutura com fio não reabsorvível.</p>
	<i>el</i> Φάση 2	<p>Ο τρούλος δεν πρέπει να κοπεί. Το 4DDOME® τοποθετείται στο στόμιο της λοξής κήλης προς αποκατάσταση διατηρώντας τον σάκο στο βάθος. Στη συνέχεια, το 4DDOME® καθλώνεται με 1 ή 4 μη απορροφήσιμα ράμματα, περιμετρικά του έσω στομίου.</p>
	<i>Ro</i> Faza 2	<p>Cupola nu trebuie tăiată. 4DDOME® este plasat în interior menținând cavitatea deschisă profund . 4DDOME® este apoi fixat, cu 1 sau 4 copci, prin sutura non resorbabila, la marginea rezistentă a inelului inghinal intern.</p>

[Sommaire](#)

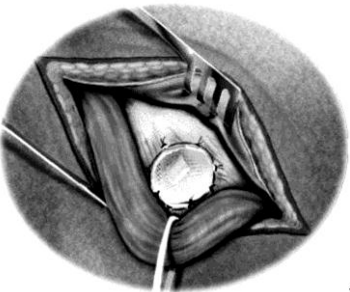
Hernies Inguinales Indirectes Indirect Inguinal Hernia

	en Phase 3	Positioning the slipt onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non resorbable suture as in the Lichtenstein technique.
	fr Phase 3	Fixation au fil non résorbable de la plaque fendue autour du cordon spermatique au plan profond du canal inguinal selon la technique de Lichtenstein.
	de Schritt 3	Die Gleithernie wird auf Gittergeflechtmaterial um den Samenstrang positioniert und mit der Lichtenstein-Technik mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial fixiert.
	it Fase 3	Fissaggio con filo non riassorbabile della rete pretagliata intorno al cordone spermatico sul piano profondo del canale inguinale, secondo la tecnica di Lichtenstein.
	es Nivel 3	Colocación de la malla supraaponeurótica escindida alrededor del cordón espermático y fijación con sutura no reabsorbible según la técnica de Lichtenstein.
	pt Fase 3	Fixação com fio de sutura não reabsorvível da rede fendida em torno do cordão espermático, no plano profundo do canal inguinal, segundo a técnica de Lichtenstein.
	el Φάση 3	Καθήλωση με μη απορροφήσιμο ράμμα της πλάκας που διαχωρίζεται γύρω από τον σπερματικό τόνο, σύμφωνα με την τεχνική κατά Lichtenstein.
	Ro Faza 3	Poziționarea plasei în jurul canalului inghinal și fixarea, cu sutura non resorbabila, folosind procedeul Liechtenstein

Hernies Inguinales Directes Direct Inguinal Hernia

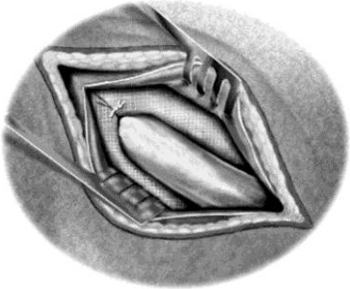
	en Phase 1	In direct hernia the sac is dissected up to the transversalis fascia.
	fr Phase 1	Dans la hernie directe le sac herniaire est disséqué jusqu'au fascia transversalis.
	de Schritt 1	Bei einem direkten Leistenbruch wird der Sack bis zur Fascia transversalis disseziert.
	it Fase 1	Nell'ernia diretta, il sacco erniario viene sezionato fino alla fascia transversalis
	es Nivel 1	En la hernia directa, se disecciona el saco hasta la fascia transversalis.
	pt Fase 1	Na hérnia directa, o saco herniário é dissecado até à fascia transversalis.
	el Φάση 1	Στην ευθεία κήλη, ο σάκος της κήλης διατέμνεται μέχρι την εγκάρσια περιτονία.
	Ro Faza 1	În hernia directă cavitatea este disecată până la fascia Transversalis.

Hernies Inguinales Directes Inguinal Hernia Direct

	<i>en</i> Phase 2	<p>The dome must not be cut or trimmed .The 4DDOME® is placed in the opening whilst holding the sac deeply. The 4DDOME® is then fixed by 7 or 8 stitches with non resorbable suture to the resistant edge of the transversalis fascia.</p>
	<i>fr</i> Phase 2	<p>Le dôme ne doit pas être découpé. Le 4DDOME® est placé dans l'orifice direct à combler maintenant le sac en profondeur. Le 4DDOME® est ensuite fixé par 7 ou 8 points au fil non résorbable au bord de l'orifice sur le fascia transversalis résistant.</p>
	<i>de</i> Schritt 2	<p>Die Kuppel sollte nicht geschnitten werden. Der 4DDOME® wird in die direkte Bruchpforte platziert, so dass der Sack tief gehalten wird. Der 4DDOME® wird dann mit 7 oder 8 Stichen eines nicht resorbierbaren Nahtmaterials an der Kante der Fascia transversalis befestigt.</p>
	<i>it</i> Fase 2	<p>La cupola non deve essere tagliata. 4DDOME® viene posizionato nell'orificio diretto mantenendo il sacco in profondità. 4DDOME® viene quindi fissato con 7 o 8 punti usando filo non riassorbabile sul bordo dell'orificio, sulla fascia transversalis resistente.</p>
	<i>es</i> Nivel 2	<p>No cortar la cúpula. Colocar el 4DDOME® en el orificio directo a rellenar, manteniendo el saco con profundidad. A continuación, fijar el 4DDOME® por medio de 7 u 8 puntos con sutura no reabsorbible en el borde resistente del orificio de la fascia transversalis.</p>
	<i>pt</i> Fase 2	<p>A cúpula não deve ser cortada. O 4DDOME® é colocado no orifício directo a preencher, mantendo o saco em profundidade. Em seguida, o 4DDOME® é fixado por 7 ou 8 pontos de sutura com fio não reabsorvível na margem do orifício sobre a fascia transversalis resistente.</p>
	<i>el</i> Φάση 2	<p>Ο θόλος δεν θα πρέπει να κοπεί. Το 4DDOME® τοποθετείται απευθείας στο στόμιο προς αποκατάσταση, διατηρώντας τον σάκο στο βάθος. Το 4DDOME® στη συνέχεια καθλώνεται με 7 ή 8 μη απορροφήσιμα ράμματα περιμετρικά του στομίου, επάνω στην ανθεκτική εγκάρσια περιτονία.</p>
	<i>ro</i> Faza 2	<p>Cupola nu trebuie tăiată. 4DDOME® este plasat în interior menținând cavitatea deschisă profund . 4DDOME® este apoi fixat, cu 7 sau 8 copci, prin sutura non resorbabila, la marginea rezistentă a fascia Transversalis.</p>


[Sommaire](#)


Hernies Inguinales Directes Direct Inguinal Hernia











	<p><i>en</i> <i>Phase 3</i></p>	Positioning the slipt onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non resorbable suture as in Lichtenstein's technique.
	<p><i>fr</i> <i>Phase 3</i></p>	Placement de la prothèse fendue autour du cordon spermatique puis fixation au fil non résorbable selon la technique de Lichtenstein.
	<p><i>de</i> <i>Schritt 3</i></p>	Die Gleithernie wird auf Gittergeflechtmaterial um den Samenstrang positioniert und mit der Lichtenstein-Technik mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial fixiert.
	<p><i>it</i> <i>Fase 3</i></p>	Inserimento della rete pretagliata cordone spermatico, quindi fissaggio con filo non riassorbibile secondo la tecnica di Lichtenstein.
	<p><i>es</i> <i>Nivel 3</i></p>	Colocación de la malla supraaponeurótica escindida alrededor del cordón espermiático y fijación con sutura no reabsorbible según la técnica de Lichtenstein.
	<p><i>pt</i> <i>Fase 3</i></p>	Colocação da prótese fendida em torno do cordão espermiático e fixação com fio de sutura não reabsorvível, segundo a técnica de Lichtenstein.
	<p><i>el</i> <i>Φάση 3</i></p>	Τοποθέτηση της διαχωρισμένης πρόθεσης γύρω από τον σπερματικό πόρο και καθήλωση με μη απορροφήσιμο ράμμα, σύμφωνα με την τεχνική κατά Lichtenstein.
	<p><i>Ro</i> <i>Faza 3</i></p>	Poziționarea plasei în jurul canalului inghinal și fixarea, cu sutura non resorbabila, folosind procedeul Liechtenstein



[Sommaire](#)

en Symbols used on labelling
fr Symboles utilisés sur l'étiquette
de Erklärung der Symbole auf der Verpackung
it Simboli usati sull'etichetta
es Símbolos utilizados en la etiqueta
pt Símbolos utilizados na etiqueta
el Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα
ro Simbolurile utilizate la etichetare

e-IFU

www.cousin-biotech.com/ifu
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.



	en fr de it es pt el ro	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Número de lote Αριθμός παρτίδας Numărul lotului		en fr de it es pt el ro	Caution (See instructions for use) Attention (voir notice d'instructions) Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Vedere manuale istruzioni Precaución (Ver instrucciones de uso) Cuidado (atenção, consultar nota de instruções) Δείτε τις οδηγίες χρήσης Pentru utilizare vezi instructiuni
	en fr de it es pt el ro	Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catalogo Referência do catálogo Αναφορά καταλόγου Referința se găsește pe broșură		en fr de it es pt el ro	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Producător
	en fr de it es pt el ro	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε Nu reutilizați		en fr de it es pt el ro	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis: Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes de: año y mes. Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Utilizați înainte de: anul și luna
	en fr de it es pt el ro	Keep in a dry place Conserver au sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Armazenar num local seco Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο Păstrați într-un loc uscat		en fr de it es pt el ro	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantérese alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως A se păstra la întuneric
	en fr de it es pt el ro	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Não voltar a esterilizar Μην επαναποστειρώνετε Nu re-sterilizați		en fr de it es pt el ro	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

	en fr de it es pt el ro	Sterilized by ethylene oxide. Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno. Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: οξειδίο του αιθυλενίου Sterilizat cu oxid de etilenă.
	en fr de it es pt el ro	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 Marca CE y número de identificación de Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE Marca CE e número de identificação do organismo notificado. Produto em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Προϊόν που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform cu cerințele esențiale din directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE