

4D *Ventral*®

SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT EXTRAPERITONEAL

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	4
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	6
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	8
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	10
pt	<u>Instruções de utilização</u>	Página	12
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	Σελίδα	14
bg	<u>Инструкции за употреба</u>	страница	16
cs	<u>Návod k použití</u>	Strana	18
da	<u>Brugsvejledning</u>	side	20
fi	<u>Käyttöohjeet</u>	Sivu	22
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	24
pl	<u>Instrukcja obsługi</u>	Strona	26
ro	<u>Instrucțiuni de utilizare</u>	Pagină	28
sk	<u>Návod na použitie</u>	Strana	30
en	<u>Patient information leaflet (Australian requirements)</u>	Page	32



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



CE
1639

Date de marquage CE: Avril / 2016

NOT245/220301
Version du 01/03/2022



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 partially 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 partially 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
- Growing children
- Infected site
- Anticoagulant therapy
- Pregnancy

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
- Infection
- Inflammation
- Fitsula formation
- Recurrence
- Adhesion formation
- Erosion
- Seroma
- Hematoma
- Mesh migration
- mesh deformation
- Allergic reaction
- Foreign body reaction
- irritation nearby organ
- Lymphocele

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)

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.

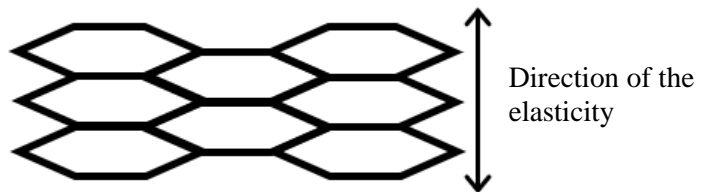
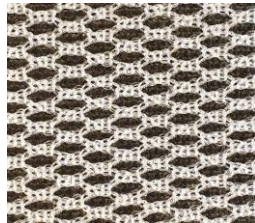
SURGICAL PROCEDURE

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. The 4DVentral mesh has an oriented elasticity:



- Fixation of the mesh if needed, 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.

[Table of contents](#)



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

DESCRIPTION

Les prothèses 4D Ventral® sont des implants de renforcement pariétaux partiellement 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'événtration 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 partiellement 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 INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables, pouvant nécessiter une ré-intervention tels que :

- Gêne/Douleur
- Récidive
- Hématome
- Réaction à un corps étranger
- Infection
- Formation d'adhérence
- Migration de l'implant
- Irritation de l'organe avoisinant
- Inflammation
- Erosion
- Déformation de l'implant
- Lymphocèle
- Formation de fístule
- Serome
- Réaction allergique

PRECAUTIONS 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 1 cm 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).

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.

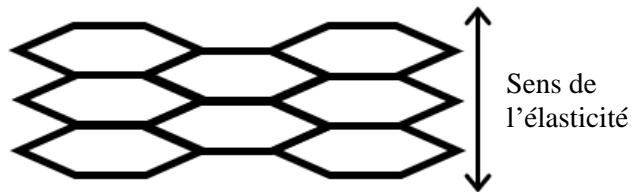
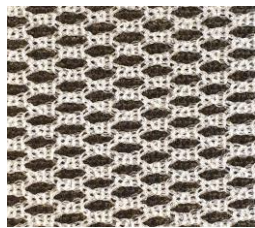
PROCEDURE OPERATOIRE

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 (ou pas, selon l'avis du chirurgien) sur la couche de muscle située au-dessus. L'implant a une élasticité orientée (le chirurgien peut choisir de placer le sens élastique en craneo-caudale ou en transversal, selon sa préférence):



- 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 clamez 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.

Sommaire



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 | - Adhäsionsbildung | - Hämatom | - Fremdkörper reaktion |
| - Infektionen | - Fistelbildung | - Netzmigration | - Reizung in Organnähe |
| - Rezurrenzen | - Erosion | - Netzdeformierung | - Lymphozele |
| - Entzündungen | - Serom | - Allergische Reaktion | |

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, Rezurrenz)

"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.

LAGERUNG

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

"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 Vorfalls oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

WICHTIG

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

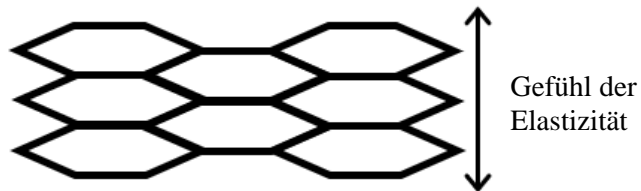
OPERATIONSTECHNIK

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 (oder nicht, nach Meinung des Chirurgen). Das Implantat ist elastizitätsorientiert (der Chirurg kann wählen, ob die elastische Richtung nach Belieben krankaudal oder transversal verlaufen soll):



- 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.

Zusammenfassung



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 | - Formazione di aderenze | - ematoma | - Reazione corpo estraneo |
| - Infezione | - Formazione di fistole | - migrazione rete | - irritazione dell'organo adiacente |
| - Recidiva | - Erosione | - deformazione della rete | - Linfocele |
| - Infiammazioni | - Sieroma | - reazione allergica | |

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).

"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.

CONSERVAZIONE

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

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

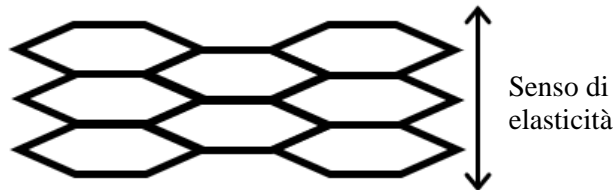
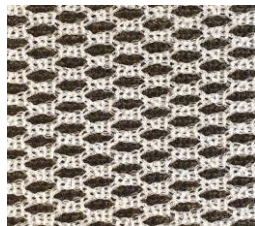
OPERAZIONE CHIRURGICA

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. L'impianto ha un'elasticità orientata (il chirurgo può scegliere di posizionare la direzione elastica in craneo-caudale o trasversale, secondo le sue preferenze):



- 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.

Sommario



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

EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

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

- | | | | |
|------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| - Molestia/Dolor | - Formación de adherencias | - Hematoma | - Reacción Cuerpo extraño |
| - Infección | - Formación de fístulas | - Migración de la malla | - Irritación de órgano próximo |
| - Recidiva | - Erosión | - Deformación de la malla | - Linfocele |
| - Inflamación | - Seroma | - Reacción alérgica | |

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)

«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 lugar seco, mantener alejado de la luz solar, a temperatura ambiente y 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 sobre la utilización de este producto, contacte con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

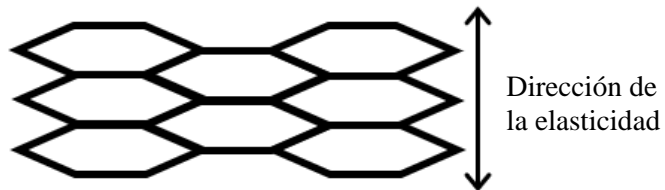
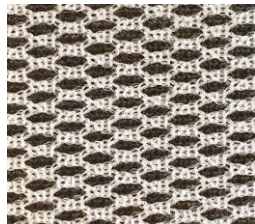
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

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 posterior del musculo recto y por debajo del músculo recto
- Inferior al ombligo, la disección se realiza en el espacio preperitoneal, debido a la falta de aponeurosis en este lugar del recto posterior
- El implante 4D Ventral® se coloca en el recién formado espacio preperitoneal y se fija (si necesario) al musculo recto justo encima. El implante tiene una elasticidad orientada (el cirujano puede optar por colocar la dirección elástica en craneocaudal o transversal, según su preferencia):



- El peritoneo tiene que ser examinado meticulosamente y no se debe dejar ninguna deficiencia abierta para prevenir cualquier contacto entre la malla y los elementos intraabdominales
- Se suele colocar un drenaje de Redon con aspiración. Se cierra la aponeurosis 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.

Resumen



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 Láctico (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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

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

- | | | | |
|-------------------|-------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| - Desconforto/Dor | - Formação de aderência | - Hematoma | - Reação corpo estranho |
| - Infecção | - Formação de fístulas | - Migração da rede | - Irritação nas proximidades de órgão |
| - Recorrência | - Erosão | - Deformação da rede | - Linfocelo |
| - Inflamação | - Seroma | - Reação alérgica | |

PRECAUÇÕES NA UTILIZAÇÃO

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

Antes de qualquer utilização, inspecione 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)

"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.

ARMAZENAMENTO

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

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

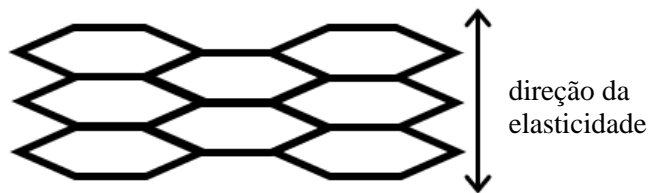
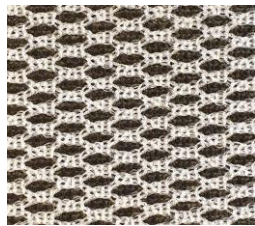
PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

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 implante tem uma elasticidade orientada (o cirurgião pode optar por colocar a direção elástica em craneo-caudal ou transversal, conforme sua preferência):



- 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.

Resumo



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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΠΟΔΟΣΗ

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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 | - Σχηματισμό προσκολλήσεων | - αιμάτωμα | - Ξένο Σώμα Αντίδραση |
| - Λοίμωξη | - Σχηματισμό συριγγίου | - μετανάστευση πλέγματος | - ερεθισμός κοντινού οργάνου |
| - Υποτροπή | - διάβρωση | - παραμόρφωση πλέγματος | - λεμφοκύλη |
| - Φλεγμονή | - Όρομα | - αλλεργική αντίδραση | |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την αριτιότητα 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 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΤΕ - ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Όπως επισημαίνεται στην ετικέτα 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)

"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.

ΦΥΛΑΞΗ

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

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

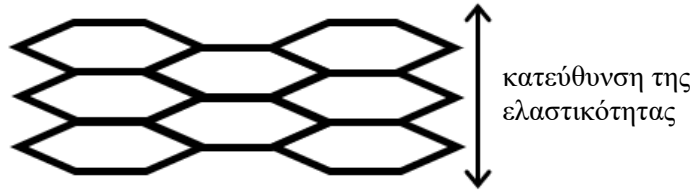
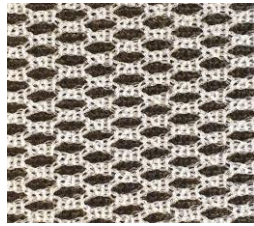
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εξωπεριτοναϊκή αποκατάσταση κήλης

Παράδειγμα: Οπισθοορθική αποκατάσταση κοιλιοκήλης 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 εμφύτευμα έχει ελαστικότητα (ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει να τοποθετήσει την ελαστική κατεύθυνση σε craneo-caudal ή σε εγκάρσια, ανάλογα με την προτίμησή του):



- 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.

περίληψη



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

Санитаране 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 | - образуване на сраствания | - хематом | - Реакция Чуждо тяло |
| - Инфекция | - образуване на фистули | - миграция на платното | - възпаление на съседен орган |
| - Рецидив | - ерозия | - деформация на платното | - лимфоцеле |
| - Възпаление | - Серома | - алергична реакция | |

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).

"ЕКСПЛАНТИРАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ НА УСТРОЙСТВА"

Експлантирането и обработката на тези устройства трябва да съответства на стандарт ISO 12891-1:2015 "Импланти за хирургия - Експлантиране и анализ на хирургически импланти." Част 1: "Експлантиране и обработка". Всяко експлантирано устройство трябва да бъде върнато за анализ съгласно текущия протокол. Този протокол може да бъде получен при поискване от COUSIN BIOTECH. Важно е да се отбележи, че всеки имплант, който не се почиства и дезинфектира преди поставяне, трябва да се съхранява в запечатана опаковка. Унищожаването на експлантирани медицински устройства трябва да се извършва в съответствие със стандартите на съответната държава относно обезвреждането на заразени, вредни отпадъци. Унищожаването на неимплантирани устройства не е обект на специални препоръки. Вторият параграф се прилага в случаите на искане за информация или жалби.

СЪХРАНЕНИЕ

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

"ИСКАНИЯ ЗА ИНФОРМАЦИЯ И ИСКОВЕ"

Следвайки политиката си по отношение на качеството, COUSIN BIOTECH се ангажира да полага всички усилия за производство и доставка на висококачествени медицински изделия. Ако обаче здравният специалист (клиент, потребител, лекар и т.н.) предявява иск или изразява недоволство от даден продукт по отношение на качеството, безопасността или ефективността, той трябва незабавно да уведоми за това COUSIN BIOTECH. В случай на повреден имплант или ако имплантът е причина за сериозни нежелани ефекти за пациента, здравният център трябва да приложи правните процедури, валидни в съответната държава и незабавно да информира за това COUSIN BIOTECH. При всяка писмена кореспонденция с нас, моля, посочете референтния номер, номера на партидата, референтните координати и пълно описание на инцидента или предявения иск. Брошури, документация и хирургическа техника са на разположение при поискване от COUSIN BIOTECH и нейните дистрибутори.

ВАЖНО

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

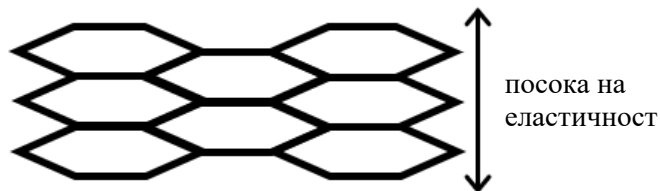
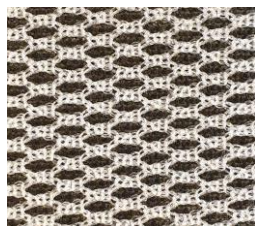
ХИРУРГИЧЕСКА ПРОЦЕДУРА

Екстраперитонеално саниране на херния

Пример: Саниране на вентрална херния с ретроректална мрежа (техника на Rives-Stoppa).

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. Имплантът е ориентиран към еластичност (хирургът може да избере да постави еластичната посока в кранео-каудал или напречно, според предпочитанията си):



- 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.

обобщение



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

NEZADOUČI VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Jako každý implantovatelného zdravotnického prostředku, tento implantát je citlivý na způsobit možné nežádoucí účinky, které mohou vést k reoperaci

- | | | | |
|--------------------|------------------|--------------------|----------------------------|
| - Nepohodlí/bolest | - Tvoření srůstů | - hematom | - podráždění poblíž orgánu |
| - Infekce | - Tvorba píštěle | - migrace tkáně | - reakce cizí těleso |
| - Relaps | - Eroze | - deformace tkáně | - Lymfokéla |
| - Zánět | - Seroma | - alergická reakce | |

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).

"EXPLANTOVÁNÍ A LIKVIDACE IMPLANTÁTŮ"

Explantování a manipulace by měly probíhat dle následujících doporučení ISO 12891-1:2015 "chirurgické implantáty – Vyjmutí a analýzy chirurgických implantátů" Část 1: "Vyjmutí a manipulace". Každé explantované zařízení musí být zasláno zpět k analýze podle aktuálního protokolu. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH. Připomínáme, že implantát nesmí být před odesláním vyčištěn, ani vydesinfikován a musí být zabalen v uzavřeném obalu. Likvidace explantovaného zdravotnického zařízení musí být provedena v souladu s normami o likvidaci odpadů s infekčním nebezpečím platnými v dané zemi. Likvidace neimplantovaných zařízení není předmětem konkrétního doporučení. Druhý odstavec se týká žádosti o informace nebo reklamace.

SKLADOVANI

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

"ŽÁDOST O INFORMACE A REKLAMACE"

V rámci své politiky jakosti se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje, že bude usilovat o vynaložení veškerého úsilí při výrobě a poskytování vysoce kvalitního zdravotnického zařízení. Je-li však zdravotnický odborník (zákazník, uživatel, lékař ...) nespokojený s kvalitou výrobku, jeho bezpečností nebo výkonností, nebo přeje-li se jej reklamovat, musí v co nejkratší lhůtě o této skutečnosti informovat společnost COUSIN BIOTECH. Dojde-li k selhání implantátu, nebo způsobí-li implantát pacientovi vážné nežádoucí účinky, musí zdravotní středisko dodržet právní postupy platné v dané zemi a v co nejkratší lhůtě o této skutečnosti informovat společnost COUSIN BIOTECH. V korespondenci prosím uveďte referenční číslo, číslo šarže, identifikační údaje reference a srozumitelný popis incidentu nebo reklamacce. Brožury, dokumentace a chirurgické postupy jsou k dispozici na požádání u společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributorů.

DŮLEŽITÉ

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

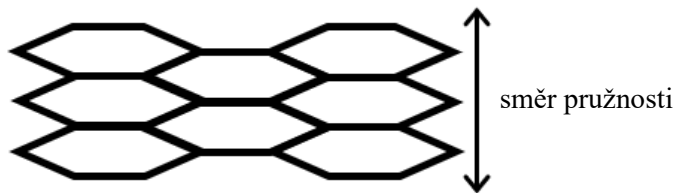
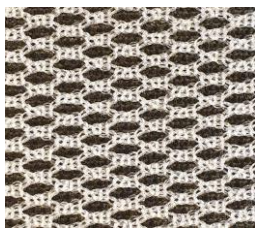
CHIRURGICKÝ POSTUP

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 svaem 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 svalu nad ním. Implantát je orientován na elasticitu (chirurg si může zvolit umístění elastického směru do craneokudálního nebo příčného, podle svých preferencí):



- 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 naplňte 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.

Shrnutí



SEMI-RESORBERBAR PARIETEL FORSTÆRKNINGS-IMPLANTAT
EXTRAPERITONEAL
ENKELTBRUGS 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 | - Adhæsionsdannelse | - hæmatom | - Reaktion Fremmedlegeme |
| - infektion | - Fitsula-dannelse | - gittermigration | - irritation nærtliggende organ |
| - Tilbagefald | - Erosion | - gitterdeformation | - Lymfocele |
| - Inflammation | - Seroma | - allergisk reaktion | |

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 viscerel 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 gen-steriliseret (potentielle risici ville være, og er ikke begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagefald)

"EXPLANTATION OG ELIMINERING AF UDS TYR"

Explantation og håndtering skal udføres ifølge anbefalingerne i ISO 12891 – 1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" (implantater til kirurgi – bjærgning og analyse af kirurgiske implantater), Del 1: "Retrieval and Handling". Alle explanterede enheder skal sendes tilbage til analyse ifølge den aktuelle protokol. Denne protokol fås efter anmodning til COUSIN BIOTECH. Det er vigtigt at bemærke, at alle implantater, der ikke må være rengjort og desinficeret, skal lægges i en forsejlet emballage. Eliminering af explanteret medicinsk udstyr skal udføres i overensstemmelse med normerne i landet vedrørende bortskaffelse af smittefarligt affald. Eliminering af ikke-implanteret udstyr er ikke underlagt specifikke anbefalinger. Andet afsnit gælder tilfælde af anmodninger om oplysninger eller klager.

OPBEVARING

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

"INFORMATIONSANMODNING OG KRAV"

Ifølge sin kvalitetspolitik, forpligter COUSIN BIOTECH sig til at gøre enhver anstrengelse for at producere og levere medicinsk udstyr af høj kvalitet. Hvis en sundhedsprofessionel (kunde, bruger, ordinerende osv.) imidlertid har et krav eller årsag til utilfredshed, hvad angår kvalitet, sikkerhed eller ydelse, skal han informere COUSIN BIOTECH hurtigst muligt. I tilfælde af et defekt implantat, eller hvis det har bidraget til at forårsage alvorlige bivirkninger for patienten, skal sundhedscentret følge de lovlige procedurer i sit land, og informere COUSIN BIOTECH på kortest mulige tid. For al korrespondance gælder, at du bedes specificere referencen, batch-nummer, en references koordinater og en omfattende beskrivelse af hændelsen eller kravet. Brochurer, dokumentation og kirurgiteknik er tilgængelig efter anmodning fra COUSIN BIOTECH og deres forhandlere.

VIGTIGT

For yderligere informationer om brugen af dette produkt, kontakt venligst din COUSIN BIOTECH repræsentant eller forhandler.

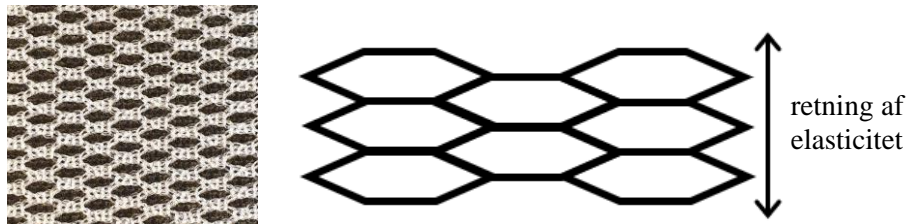
KIRURGISK PROCEDURE

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. Implantatet har en elasticitetsorienteret (kirurgen kan vælge at placere den elastiske retning i craneo-caudal eller i tværgående, alt efter hans præference):



- Bughinden skal omhyggeligt kontrolleres og ingen defekt i bughinden bør stå åben for at forhindre enhver kontakt mellem nettet og det intra-abdominale 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 dræne i 1 time.
- Et bånd kan anvendes til at omvikle patientens abdomen i et par dage for at forstærke bugvæggen.

Resumé



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 kudos).

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 | - Kiinnityksen muodostuminen | - hematooma | - Vieras esine reaktio |
| - Infektio | - Fistelien muodostuminen | - verkkokankaan migraatio | - läheisen elimen ärsytys |
| - Uusiutumisen | - Eroosio | - verkkokankaan vääristyminen | - Lymfosele |
| - Tulehdus | - Serooma | - allerginen reaktio | |

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 tietyyppisten 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, infektoriski, tuotteen tehon häviäminen, uusiutuminen).

"LAITTEIDEN EKSPLANTOINTI JA HÄVITTÄMINEN"

Eksplantointi ja käsittely on suoritettava ISO 12891-1:2015 -standardin seuraavien suositusten mukaisesti: "Kirurgiset implantit – kirurgisten implanttien talteenotto ja analysointi" Osa 1: "Talteenotto ja käsittely". Eksplantoitujen laitteiden on palautettava analysoitavaksi nykyisen käytännön mukaisesti. Tämä käytäntö on saatavilla COUSIN BIOTECHille esitettävästä pyynnöstä. On tärkeää huomata, että implantit, joita ei tarvitse puhdistaa ja desinfioida ennen lähetystä, on pakattava suljettuun pakkaukseen. Eksplantoitujen lääkinällisen laitteen hävittäminen on suoritettava maassa voimassa olevien tartuntavaarallisen ongelmajätteen hävittämistä koskevien standardien mukaisesti. Implantoimattoman laitteen hävittämiseen ei sovelleta erityisiä suosituksia. Toinen kappale koskee mahdollisia tietopyyntöjä tai valituksia.

SÄILYTYS

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

"TIETOPYYNNÖT JA VAATEET"

COUSIN BIOTECH on sitoutunut laatuikäytännössään ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin korkealaatuisten lääkinällisten laitteiden toimittamiseksi. Mikäli terveydenhoitoalan ammattilaisella (asiakkaalla, käyttäjällä tai lääkemääräyksen antajalla) on vaade tai syytä olla tyytymätön tuotteen laatuun, turvallisuuteen tai suorituskykyyn, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Mikäli implantissa ilmenee toimintahäiriö tai jos se oli osasyynä potilaalle aiheutuneisiin vakaviin haittavaikutuksiin, terveyskeskuksen on n+14oudatettava maassaan voimassa olevia oikeusmenettelyitä ja ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Ilmoita kirjeenvaihdossa aina tuotteen viite, eränumero, viitekoordinaatit ja kokonaisvaltainen kuvaus käyttöhäiriöstä tai vaateesta. Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikat ovat saatavilla COUSIN BIOTECHille ja sen jälleenmyyjille esitettävästä pyynnöstä.

TÄRKEÄÄ

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

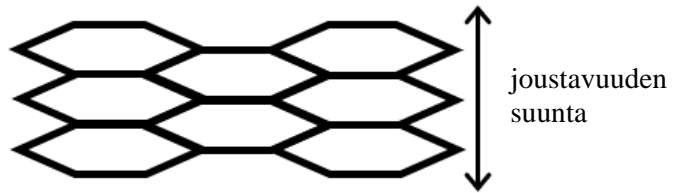
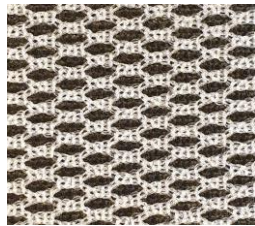
KIRURGINEN TOIMENPIDE

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 preperitoneaalisisäisessä tilassa takarektustupenpuutteen vuoksi.
- 4D Ventral® -implantti asetetaan juuri syntyneeseen esiperitoneaaliseen tilaan, ja kiinnitetään alla olevaan lihaskerrokseen. Implantaatilla on suunnattu elastisuus (kirurgi voi halutessaan asettaa elastisen suunnan craneo-caudaaliin tai poikittaissuunnassa):



- Vatsakalvo on tarkastettava tarkasti, eikä vatsakalvon vikoja saa jättää auki estämään kosketusta verkon ja vatsansisäisten sisältöjen välillä.
- Redonin putket imun alla asetetaan yleensä.
- Etutuppi 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.

Yhteenveto



SEMI-RESORBEERBAAR, PARIËTAAAL 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 implanteren.

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

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

- | | | | |
|----------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|
| - Ongemak/pijn | - Vorming van adhesie | - hematoom | - Vreemd voorwerp Reactie |
| - Infectie | - Vorming van fistels | - meshverplaatsing | - irritatie bij orgaan |
| - Recidive | - Erosie | - meshvorming | - Lymfocele |
| - Ontsteking | - Seroom | - allergische reactie | |

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)

"EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN"

Explantatie en afhandeling dienen te geschieden volgens de normen van ISO 12891-1:2015 "Chirurgische implantatiemiddelen - Stellingen en analyse van chirurgische implantaten - Deel 1: Stelling en handeling". Een geëxplanteerd hulpmiddel moet voor analyse worden teruggezonden en hierbij moet het huidige protocol worden gevolgd. Dit protocol is op te vragen bij COUSIN BIOTECH. Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedesinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt. De verwijdering van geëxplanteerde medische hulpmiddelen moet geschieden in overeenstemming met de normen van het land voor het verwijderen van gevaarlijk besmettelijk afval. Voor de verwijdering van een niet-geïmplanteerd hulpmiddel gelden geen specifieke normen. De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

OPSLAG

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

"INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS"

In overeenstemming met haar kwaliteitsbeleid zet COUSIN BIOTECH zich in om medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Maar als een gezondheidszorgprofessional (zoals een klant, gebruiker of voorschrijver) een claim heeft of een reden heeft om ontevreden te zijn over een product vanwege de kwaliteit, de veiligheid of de prestaties, dient hij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte te brengen. In geval van gebreken bij een implantaat of als dit mede een oorzaak van ernstige bijwerkingen bij de patiënt is, dan moet het gezondheidszorgcentrum de wettelijke procedures van het land volgen en COUSIN BIOTECH zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen. Specificiteer bij uw correspondentie het kenmerk, het partijnummer, de gegevens van de referentie en een complete omschrijving van het incident of de claim. Brochures, documentatie en chirurgische technieken zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

BELANGRIJK

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

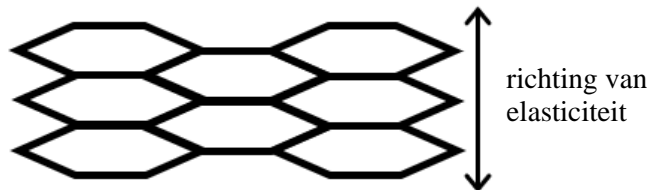
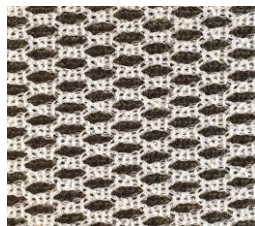
CHIRURGISCHE PROCEDURE

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 implantaat heeft een elasticiteitsgeoriënteerde (de chirurg kan ervoor kiezen om de elastische richting in craneo-caudaal of in transversaal te plaatsen, volgens zijn voorkeur):



- 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.

Overzicht



CZEŚCIOWO WCHŁANIALNY 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 | - Powstanie zrostów | - krwiak | - Reakcja ciała obce |
| - Infekcja | - Powstanie przetoki | - przemieszczenie siateczki | - podrażnienie organu znajdującego się w pobliżu |
| - Nawrót przepukliny | - Erozja | - odkształcenie siateczki | - Limfocelę |
| - Zapalenie | - Wysięk surowicy | - reakcja alergiczna | |

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 odstęp między 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).

„OBJAŚNIENIA I UTYLIZACJA URZADZEŃ”

Objaśnienia i zalecenia dotyczące użytkowania powinny zostać opracowane zgodnie z zaleceniami normy ISO 12891-1:2015 « Implanty chirurgiczne – Usuwanie i analiza implantów chirurgicznych » Część 1: „Usuwanie i dalsze postępowanie”. Wszystkie wyroby, które zostały usunięte z ciała pacjenta muszą zostać odesłane do analizy w sposób zgodny z obowiązującym protokołem. Protokół ten może zostać przesłany przez firmę COUSIN BIOTECH na zamówienie. Należy pamiętać, że implanty, które nie powinny być czyszczone i dezynfekowane przed wysyłką muszą zostać przesłane w zaplombowanym opakowaniu. Utylizacja wyrobów medycznych, które zostały usunięte z ciała pacjenta musi być prowadzona w sposób zgodny z przepisami krajowymi obowiązującymi w odniesieniu do usuwania niebezpiecznych odpadów zakaźnych. Utylizacja wyrobów, które nie zostały wszczepione nie stanowi przedmiotu specyficznych zaleceń. Treść paragrafu drugiego obowiązuje w razie otrzymania zapytań o przekazanie informacji lub skarg.

PRZECHOWYWANIE

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

„ZAPYTANIA O PRZEKAZANIE INFORMACJI I SKARGI”

Zgodnie z zasadami swojej polityki zapewnienia jakości, firma COUSIN BIOTECH zobowiązuje się do dołożenia wszelkich starań, aby produkować i dostarczać wyroby medyczne o najwyższej jakości. Niemniej jednak, jeżeli wykwalifikowany pracownik służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz zalecający zastosowanie wyrobu itp.) chciałby przedstawić jakąkolwiek skargę lub jest niezadowolony z jakości, bezpieczeństwa bądź parametrów produktu, powinien on jak najszybciej powiadomić o tym firmę COUSIN BIOTECH. W razie uszkodzenia implantu lub jeżeli spowodował on u pacjenta poważne działania niepożądane, placówka służby zdrowia musi postąpić zgodnie z obowiązującymi procedurami krajowymi i zawiadomić firmę COUSIN BIOTECH w najkrótszym możliwym terminie. W każdej korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane referencyjne oraz kompletny opis zdarzenia lub przyczyny skargi. Broszury, dokumentacja i opisy technik przeprowadzania zabiegu są dostępne na zamówienie w firmie COUSIN BIOTECH i u dystrybutorów jej produktów.

UWAGA

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

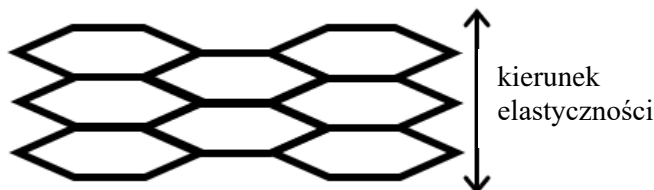
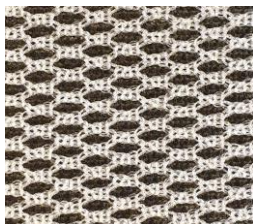
PRZEBIEG OPERACJI

Naprawy przepukliny metodą zewnętrzną

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. Implant jest zorientowany na elastyczność (chirurg może zdecydować o umieszczeniu kierunku sprężystości w okolicy czaszkowo-ogonowej lub poprzecznej, zgodnie ze swoimi preferencjami):



- 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.

Streszczenie



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, neresorbabil) - 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 | - Formarea aderențelor | - hematom | - Reacție Corp străin |
| - Infecție | - Formarea fistulelor | - migrație mesh | - iritație în proximitatea unui organ |
| - Recurență | - Eroziune | - deformare mesh | - Limfocel |
| - Inflamare | - Serom | - reacție alergică | |

PRECAUȚII 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).

"EXPLICAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR"

Explicarea și manipularea trebuie să fie efectuate conform recomandărilor ISO 12891-1:2015 « Implanturi pentru operații – Extracția și analizarea 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, departe de lumina soarelui 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 contactați reprezentantul sau distribuitorul COUSIN BIOTECH.

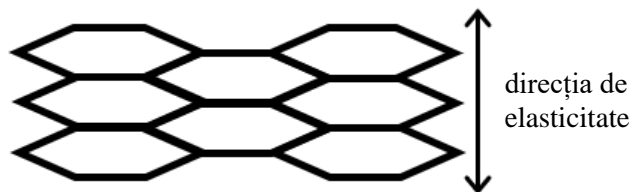
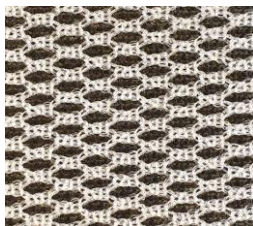
PROCEDURA CHIRURGICALĂ

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. Implantul are o elasticitate orientată (chirurgul poate alege să plaseze direcția elastică în craneo-caudal sau transversal, după preferințele sale):



- Peritoneul trebuie să fie verificat cu meticulozitate 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.

Rezumat



POLOVSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY IMPLANTÁT
EXTRAPERITONEÁLNY
STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE

POPIS

Siete 4D Ventral® sú polovstrebateľné parietálne implantáty.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylén (nevstrebateľné tkané monofibrilné vlákno) - Poly L kyselina mliečna (vstrebateľné vlákno)

Pôvod nie je ani ľudský ani zvierací- nevstrebateľné.

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 polovstrebateľné. 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 VEDLAJSIE ÚCINKY:

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

- | | | | |
|-----------------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|
| - Nepohodlie / bolesť | - Tvorenie zrastov | - Hematóm | - reakcia cudzie teleso |
| - Infekcie | - Tvorba fistuly | - migrácia tkaniva | - podráždenie v blízkosti orgánu |
| - Relaps | - Erózia | - deformácia tkaniva | - Lymfokéla |
| - Zápal | - Serómy | - alergická reakcia | |

BEZPEČNOSTNE 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).

"EXPLANTOVANIE A LIKVIDÁCIA IMPLANTÁTOV"

Explantovania a manipulácie by mali prebiehať podľa nasledujúcich odporúčaní ISO 12891-1: 2015 "chirurgické implantáty - Vyberanie a analýzy chirurgických implantátov" Časť 1: "Vyberanie a manipulácia". Každé explantované zariadenie musí byť zaslané späť na analýzu podľa aktuálneho protokolu. Tento protokol je k dispozícii na vyžiadanie u spoločnosti COUSIN BIOTECH. Pripomíname, že implantát nesmie byť pred odoslaním vyčistený, ani vydezinfikovaný a musí byť zabalený v uzavretom obale. Likvidácia explantovaného zdravotníckeho zariadenia musí byť vykonaná v súlade s normami o likvidácii odpadov s infekčným nebezpečenstvom platnými v danej krajine. Likvidácia neimplantovaných zariadení nie je predmetom konkrétneho odporúčania. Druhý odsek sa týka žiadosti o informácie alebo reklamácie.

SKLADOVANIE

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

ŽIADOSŤ O INFORMÁCIE A REKLAMÁCIA

V rámci svojej politiky kvality sa spoločnosť COUSIN BIOTECH zaväzuje, že sa bude usilovať o vynaloženie všetkého úsilia pri výrobe a poskytovaní vysoko kvalitného zdravotníckeho zariadení. Ak je však zdravotnícky odborník (zákazník, užívateľ, lekár...) nespokojný s kvalitou výrobku, jeho bezpečnosťou alebo výkonnosťou, alebo si praje výrobok reklamovať, musí v čo najkratšom čase o tejto skutočnosti informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH. Ak dôjde k zlyhaniu implantátu, alebo ak spôsobí implantát pacientovi závažné nežiaduce účinky, musí zdravotnícke stredisko dodržať právne postupy platné v danej krajine a v čo najkratšom čase o tejto skutočnosti informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH. V korešpondencii prosím uveďte referenčné číslo, číslo šarže, identifikačné údaje referencie a zrozumiteľný opis incidentu alebo reklamácie. Brožúry, dokumentácia a chirurgické postupy sú k dispozícii na požiadanie u spoločnosti COUSIN BIOTECH a jej distribútorov.

DÔLEŽITÉ

Pre viac informácií o použití tohto produktu kontaktujte svojho zástupcu alebo distribútora spoločnosti COUSIN BIOTECH.

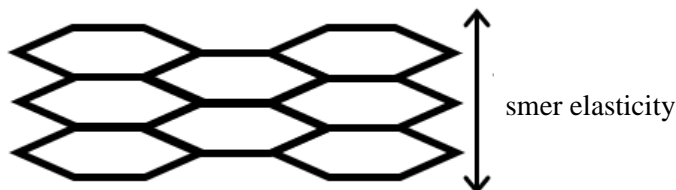
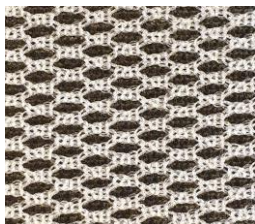
CHIRURGICKÝ POSTUP

Extra-peritoneálna oprava prietrže

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

Táto technika využíva prietržové 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 preperitoneálného 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. Implantát je orientovaný na elasticitu (chirurg si môže zvoliť umiestnenie elastického smeru do craneokudálneho alebo priečneho podľa svojich preferencií):



- 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 naplňte 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.

Zhrnutie

Patient information leaflet 4DVENTRAL®

Item	Patient information leaflet
1	<p>a. The name of the device : 4DVENTRAL®</p> <p>b. The model of the device : 4DVENT12RO, 4DVENT0715, 4DVENT1015, 4DVENT1515, 4DVENT1520, 4DVENT1530, 4DVENT2020, 4DVENT2025, 4DVENT2535, 4DVENT3030, 4DVENT3050 and 4DVENT4545</p>
2	<p>a. The intended purpose of the device : Repair and extraperitoneal parietal reinforcement of ventral hernias.</p> <p>b. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Adult male or female suffering from a symptomatic ventral hernia necessitating a surgical mesh repair with an extraperitoneal implantation method.</p>
3	<p>Special operating instructions for the use of the device : This device must be implanted only by a qualified surgeon trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery). The 4DVENTRAL® implant is designed for extraperitoneal implantation only.</p>
4	<p>a. The intended performance of the device : 4DVENTRAL® are designed for parietal reinforcement and hernia repair by open or laparoscopic approach. Prostheses are used as hernia defect coverings/patches in conjunction with surgical repair to help stop visceral contents from passing through the hernia orifice. 4DVENTRAL® intend to cause some degree of reactional fibrosis. Semi-resorbable meshes are proposed as a potential solution which combines the advantages of an absorbable mesh to reduce inflammation, and of a non-absorbable mesh to provide long term strength.</p> <p>b. 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, Adhesions, Erosions, Irritation of nearby organ, Infection, Inflammation, Fistula formation, Seroma, Mesh deformation, Hematoma, Mesh migration, Allergic reaction, Foreign body reaction. Seek medical advice if you experience any of these symptoms.</p>
5	<p>When 4DVENTRAL® Should Not be Used : The following are contraindications for 4DVENTRAL®: Allergy to any of the components, Infected site, Pregnancy, Growing children, Anticoagulant therapy</p>

This leaflet was revised in March 2022

Page 1/36

Headquarters: 8, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13
Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45
www.cousin-biotech.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-biotech.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille



Item	Patient information leaflets
6	<p>MRI Information : 4DVENTRAL® are non-conducting and non-magnetic devices. They present no risk in Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.</p>
7	<p>Precautions : After surgery with 4DVENTRAL®, please thoroughly follow instructions given by your surgeon. The 4DVENTRAL® mesh is designed for permanent implantation. If you feel persistent pain or any undesirable effect, you should contact a healthcare professional related to your operation with the 4DVENTRAL device.</p>
8	<p>Materials included in the device : 4DVENTRAL® implants are extraperitoneal partially resorbable parietal reinforcement implants. This surgical mesh is composed of Poly-L-Lactic Acid (PLLA) and Polypropylene (PP)</p>
9	<p>Reporting a serious incident : If you encounter any serious incident with your 4DVENTRAL® implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to Cousin Biotech via the link serviceclients@cousin-surgery.com or materiovigilance@cousin-biotech.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: http://www.tga.gov</p>
10	<p>Legal Manufacturer : Cousin Biotech, 8 rue de l'Abbé Bonpain, 59117 Wervicq-Sud, France Manufacturing Facility : Cousin Biotech, Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, France</p>




This leaflet was revised in March 2022




Page 33/36



Headquarters: 8, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13
Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45
www.cousin-biotech.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-biotech.com



Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille


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 verwendete Symbole	fi	- Merkinnoissa 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	
ελ	- 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
	ελ	Αριθμός παρτίδας		ελ	Δείτε τις οδηγίες χρήσης		ελ	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 folletto		es	No volver a utilizar		es	No volver a esterilizar
	pt	Referência do catálogo		pt	Não reutilizar		pt	Não reesterilizar
	ελ	Αριθμός καταλόγου		ελ	Να μην επαναχρησιμοποιείται		ελ	Να μην επαναποστεριώνεται
	bg	Справка на брошурата		bg	Не използвайте повторно		bg	Не стерилизирайте повторно
	cs	Odkaz v brožůře		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 steriloï uudelleen			
nl	Referentie in de brochure	nl	Niet hergebruiken	nl	Niet opnieuw steriliseren			
pl	Nr referencyjny na broszurze	pl	Nie nadaje się do ponownego użytku	pl	Nie poddawać ponownej sterylizacji			
ro	Referințe în broșură	ro	Nu refolositi	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	
	fr	Conserver au sec		fr	Utiliser jusque : année et mois	
	de	Trocken lagern		de	Verbrauchen bis : Jahr und Monat	
	it	Conservare in un luogo asciutto		it	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese	
	es	Manténgase en un lugar seco		es	Úsese antes de: año y mes	
	pt	Manter em lugar seco		pt	Utilizar até : ano e mês	
	ελ	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία		ελ	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας	
	bg	Съхранявайте на сухо място		bg	Да се използва преди: година и месец	
	cs	Uchovávejte na suchém místě		cs	Spotřebať do: rok a měsíc	
	da	Opbevares på et tørt sted		da	Bruges inden: år og måned	
fi	Säilytä kuivassa	fi	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi			
nl	Op een droge plaats bewaren	nl	Te gebruiken vóór: jaar en maand			
pl	Przechowywać w suchym miejscu	pl	Należy użyć przed upływem: rok i miesiąc			
ro	Depozitați în loc uscat	ro	A se utiliza înainte de: anul și luna			
sk	Uchovávať na suchom mieste	sk	Spotrebovať do: rok a mesiac			

	en	Keep away from sunlight		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	
	de	Vor Sonnenlicht geschützt lagern		de	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	
	it	Tenere lontano dalla luce solare		it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
	es	Mantener alejado de la luz solar		es	No usar si el embalaje está dañado	
	pt	Manter ao abrigo da luz solar		pt	Não usar se a embalagem estiver danificada	
	ελ	Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου		ελ	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη	
	bg	Дръжте далеч от слънчева светлина		bg	Пакети hasar görmüş ürünlere kullanmayın	
	cs	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření		cs	Nepoužívejte je-li obal poškozený	
	da	Hold dig væk fra sollys		da	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	
fi	Pidä poissa auringonvalolta	fi	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut			
nl	Blijf weg van zonlicht	nl	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is			
pl	Trzymać z daleka od słońca	pl	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone			
ro	Tine departe de lumina soarelui	ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat			
sk	Chránite pred slnečným žiarením	sk	Nepoužívajte 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 ethylenoxidem
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
ελ	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
	ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	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/EØF
fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaite-direktiivin 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 dla 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.	