



SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	5
de	Gebrauchsanweisung	Seite	9
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	12
es	Instrucciones de uso	Pagina	15
pt	Instruções de utilização	Página	18
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	21
cs	Návod k použití	Strana	25
da	Brugsvejledning	side	28
fi	Käyttöohjeet	Sivu	31
hu	Használati Útmutató	Pagina	35
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	38
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagină	42
sk	Návod na použitie	Strana	45
sv	Bruksanvisning	Sida	48
tr	Kullanım Talimatları	Sayfa	51
lv	Lietošanas instrukcijas	Lappuse	54
et	Kasutusjuhend	lehel	57
en	Patient information leaflet (Australian requirements)	Page	60



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

Made in France

Date de marquage CE : Janvier 2005

NOT233_230627

Version du 27/06/2023



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 STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

DESCRIPTION

4DMESH® meshes are semi-resorbable parietal reinforcement implants.

MATERIALS

Polypropylene (non resorbable) – Poly L Lactic Acid (resorbable). Blue thread (depending on references): monofilament polypropylene, non absorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

No human nor animal origin. Semi-resorbable.

INDICATIONS

4DMESH® meshes are designed for the repair and reinforcement of inguinal and femoral hernias.

PERFORMANCES

The device 4DMESH® is designed to be extra-peritoneally implanted. These products are biocompatible and semi-resorbable. Their main benefits are: can be cut to fit patient's anatomy, high resistance to suture and abdominal pressure, macroporous, transparent, lightweight after PLLA resorption.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

- | | | | |
|-------------------|----------------------|---------------------|---------------------------|
| - Discomfort/Pain | - Adhesion formation | - Hematoma | - Foreign Body reaction |
| - Infection | - Fistsula formation | - Mesh migration | - Irritation nearby organ |
| - Recurrence | - Erosion | - Mesh deformation | - Lymphocele |
| - Inflammation | - Seroma | - Allergic reaction | |
- A small additional risk of male infertility has been identified after bilateral groin hernia repair using meshes (open or laparoscopic)

PRECAUTIONS FOR USE

4DMESH® must always be separated from abdominal cavity by peritoneum

4DMESH® prosthesis are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peelable pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging. Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labelling, the 4DMESH® mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilized (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 OF THE PROSTHESIS

To be stored in a dry place away from light 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

DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:

Open Inguinal hernia repair : Lichtenstein

- The patient is placed in the supine position
- Local or general anaesthesia
- Iliac incision of approximately 5 cm
- Dissection is performed accordingly to the Lichtenstein technique
- The hernia sac is identified and reduced
- The transversalis fascia can be tightened with a non-absorbable suture. With direct hernias it helps to avoid any immediate post-operative recurrence
- 4DMESH® mesh can be cut to fit the patient's anatomy
- The prosthesis is progressively put in place
 - begin by placing 4DMESH® on the pubic spine
 - the upper part of the prosthesis is placed on the conjoint tendon
 - carry placing the prosthesis towards the deep inguinal ring so that the first arm is placed behind
 - then the second arm is placed so that it encircles the spermatic cord
 - Fix the 4DMESH® mesh with non-resorbable sutures
 - apex is sutured to the pubic tubercle
 - the lower border of the mesh is sutured to the free edge of the inguinal ligament
 - continuous suture extends up just medial to the anterior superior iliac spine
 - suture the two tails of the mesh together around the spermatic cord
 - the infero-medial corner of the mesh is attached overlapping the pubic tubercle.
 - the mesh is anchored to the conjoined tendon by interrupted sutures
 - the cord then rests on the prosthesis
 - suction drain can be placed beneath the external oblique aponeurosis, especially in large inguinal hernias, where an extensive dissection was performed
 - the aponeurosis of external oblique is then closed with absorbable sutures
 - before closure of the surgical incision, its edges are infiltrated with a long-acting local anaesthetic, such as Naropein®
 - During peri-operative care of the patient, prophylactic antibiotics is usually given for 48 – 72 hours postoperatively

Laparoscopic procedure (TAPP or TEP)

1/ Example of a TAPP repair

- General anaesthesia
- A pneumoperitoneum is created in the usual fashion
- intra-abdominal findings are reported [intra-abdominal pathology and inguinal hernia defects and sacs].
- The two additional trocars are inserted under direct vision.
- Dissection is initiated and carried out following classical TAPP technique
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected.
- The 4DMESH® mesh is inserted through the Trocar into the intra-abdominal cavity and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval and preshaped mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap. The 4DMESH® mesh is attached to Cooper's Ligament, around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels using tacks, staples or other mesh fixating device, according to the Surgeon's usual technique. The operator should be meticulous to avoid the triangle of doom, triangle of pain, iliac vessels and to place the fixations lateral to the inguinal ring. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.
- The operator should check the 4DMESH® mesh is well anchored to the surrounding structures.
- The peritoneum is closed meticulously and no defect between the peritoneum and the abdominal wall should be left open. In addition, it should cover the entire Mesh.
- The trocars are removed under direct vision. The fascia of the sub-umbilical trocar site is closed as needed.

2/ Example of a TEP repair

- General anaesthesia
- Create the pro-peritoneal space.
- The 10 mm trocar is inserted.
- Create the pneumo-pro-peritoneum.
- Two 5 mm ports are inserted under direct vision.
- If a peritoneal defect is created at this time it should be immediately closed.
- The anatomical landmarks are identical to when performing a TAPP repair.
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected. This is done by gentle traction with atraumatic graspers.
- The 4DMESH® mesh is inserted into the pre-peritoneal space and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval and preshaped mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap.
- The 4DMESH® mesh is first attached or secured to Cooper's Ligament, and the superior aspect of the pubic ramus. The 4DMESH mesh is then fixed on the posterior aspect of the Linea Alba. The anchoring is continued around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels. A few fixations are used to fix the 4DMESH mesh lateral to the internal ring. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.
- The 4DMESH® mesh should gently and generously cover the Iliac Vessels without major gaps.
- The operator should check the Mesh is well anchored to the surrounding structures. The Mesh should not migrate and remain in place.
- The pre-peritoneal space will be checked for any peritoneal defects. If any, they should be closed. The 5 mm trocars are removed under direct vision. The pre-peritoneal space will collapse.
- If there are any questions about a missed peritoneal defect, a completion laparoscopy should be performed.
- Trocars are removed and the fascial defect closed with the appropriate suture. The skin edges are approximated in the usual manner.

Size of the prosthesis:

The 4DMESH® product range is composed of meshes of various sizes and shapes:

- Pre-cut meshes with keyhole for LICHTENSTEIN inguinal hernia repair
- Oval, pre-shaped and rectangular meshes for TAPP/TEP inguinal hernia repair



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

DESCRIPTION

Les dispositifs 4DMESH® sont des implants de renforcement pariétal semi-résorbables.

MATERIAUX

Polypropylène (non résorbable) - Acide Poly L Lactique (résorbable). Fil bleu (selon références) : polypropylène monofilament, non résorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable.

INDICATIONS

Les implants 4DMESH® sont destinées à la réparation et au renforcement pariétal des hernies inguinales et fémorales.

PERFORMANCES

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

Ces produits sont biocompatibles et semi-résorbables. Ils ont l'avantage de pouvoir être découpés, d'avoir une forte résistance à la suture et à la pression intra-abdominale, d'être macroporeux et transparents, d'être légers après résorption du PLLA.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Femme enceinte
- Enfant en croissance
- Traitement anti-coagulant

EFFETS SECONDAIRES 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 | - Formation d'adhérence | - Hématome | - Réaction à un corps étranger |
| - Infection | - Formation de fístule | - Migration de l'implant | - Irritation d'un organe proche |
| - Récidive | - Erosion | - Déformation de l'implant | - Lymphocèle |
| - Inflammation | - Serome | - Réaction allergique | |
- Un léger risque supplémentaire d'infertilité masculine a été identifié après une hernie bilatérale de l'aîne à l'aide de mailles (ouvertes ou laparoscopiques).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'implant 4DMESH® doit toujours être séparé de la cavité abdominale par le péritoine.

Les prothèses 4DMESH® 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.

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 4DMESH® 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 DE LA PROTHESE

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

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

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

IMPORTANT

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur COUSIN BIOTECH.

PROCEDURE CHIRURGICALE

DESCRIPTION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :

Réparation ouverte de la hernie inguinale : Lichtenstein

- Le patient est placé en décubitus dorsal
- Anesthésie générale ou locale
- Incision iliaque d'environ 5 cm
- Dissection réalisée conformément à la technique de Lichtenstein
- Le sac herniaire est identifié et réduit
- Le fascia transversalis peut être resserré à l'aide d'une suture non résorbable. En cas de hernie inguinale directe, ceci permet d'éviter toute récurrence aussitôt après l'intervention
- Le treillis 4DMESH® peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient
- La prothèse est mise en place de manière progressive :
 - commencez par placer le 4DMESH® sur l'épine du pubis
 - la partie supérieure de la prothèse est placée sur le tendon conjoint
 - continuez en plaçant la prothèse vers l'anneau inguinal profond, de façon à ce que le premier bras de la prothèse soit placé derrière
 - placez enfin le second bras, de façon à ce qu'il entoure le cordon spermatique
 - Fixez le treillis 4DMESH® à l'aide de sutures non résorbables
 - l'apex doit être suturé à l'épine du pubis
 - le bord inférieur du treillis est suturé au bord libre du ligament inguinal
 - la suture continue s'étend jusqu'à l'épine iliaque antéro-supérieure
 - suturez les deux extrémités du treillis autour du cordon spermatique
 - le coin inféro-médial du treillis est fixé et chevauche l'épine du pubis.
 - le treillis est ancré dans le tendon conjoint par des sutures interrompues
 - le cordon repose sur la prothèse
 - le drain d'aspiration peut être placé sous l'aponévrose de l'oblique externe, plus particulièrement en cas de larges hernies inguinales, où une dissection importante a été réalisée
 - l'aponévrose de l'oblique externe est alors refermée à l'aide de sutures résorbables

- avant de refermer l'incision, il convient d'infiltrer un anesthésiant local longue durée, de type Naropéine®, dans ses bords
- Pendant les soins périopératoires, des antibiotiques prophylactiques sont généralement administrés au patient dans les 48 à 72 heures après l'intervention

Intervention laparoscopique (TAPP ou TEP)

1/ Exemple de réparation par TAPP (technique d'approche trans-abdominal-prépéritonéale)

- Anesthésie générale
- Un pneumopéritoine est créé selon la technique habituelle. ; des explorations intra-abdominales sont réalisées [pathologie intra-abdominale, défauts et sacs de la hernie inguinale].
- Les deux trocars supplémentaires sont insérés en vision directe.
- La dissection commence et est effectuée en suivant la technique TAPP classique
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement.
- Le treillis 4DMESH® est inséré dans la cavité intra-abdominale via le trocar, avant d'être déployé sur la région inguinale. Le fil bleu sur la prothèse ovale et préformée est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur. Le treillis 4DMESH® est fixé au ligament périphérique supérieur, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs, à l'aide de dispositifs permettant de fixer le treillis, conformément à la technique habituelle du chirurgien. L'opérateur doit éviter le triangle de la mort (ou de Doom), le triangle de la douleur, les vaisseaux iliaques, et doit placer les fixations latéralement par rapport à l'anneau inguinal. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis 4DMESH® est bien ancré aux structures voisines.
- Le péritoine doit être méticuleusement refermé et aucun défaut ne doit être laissé ouvert entre le péritoine et la paroi abdominale. En outre, il doit recouvrir l'intégralité du treillis.
- Les trocars supplémentaires sont retirés en vision directe. Le fascia du site du trocar sous-ombilical doit être refermé comme il convient.

2/ Exemple de réparation par TEP (technique d'approche extrapéritonéale)

- Anesthésie générale
- Créez l'espace prépéritonéal.
- Un trocar de 10 mm est inséré. Créez le pneumo-pré-péritoine. Deux trocars de 5 mm sont insérées en vision directe. Si un défaut péritonéal est créé à ce moment-là, il doit être immédiatement fermé.
- Les repères anatomiques sont identiques à ceux d'une réparation TAPP.
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement. Il suffit de tirer légèrement, à l'aide d'une pince atraumatique.
- Le treillis 4DMESH® est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans l'espace prépéritonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale et préformée est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur.
- Le treillis 4DMESH® est d'abord rattaché ou fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien. Le treillis 4DMESH® est alors fixé à la partie postérieure de la ligne blanche. L'ancrage est continu, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs. Quelques fixations sont utilisées pour maintenir le treillis 4DMESH® latéralement par rapport à l'anneau interne. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.
- Le treillis 4DMESH® doit couvrir généreusement les vaisseaux iliaques, sans forcer et sans écarts majeurs.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis est bien ancré aux structures voisines. Le treillis ne doit pas migrer et doit rester bien en place.
- L'espace prépéritonéal doit être vérifié, pour éviter les défauts éventuels du péritoine. Le cas échéant, ils doivent être fermés. Les trocars de 5 mm sont retirés en vision directe. L'espace prépéritonéal va s'affaisser.
- Si vous soupçonnez la présence d'un défaut péritonéal que vous auriez manqué, il convient de réaliser une vérification laparoscopique à la fin de l'intervention.
- Les trocars sont retirés et le défaut du fascia est refermé à l'aide des sutures appropriées. Les bords de la peau sont rapprochés à l'aide de la technique habituelle.

Taille des prothèses :

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

- Treillis pré-découpés pour réparation de hernie inguinale (technique de LICHTENSTEIN)

- Treillis ovales, préformés et rectangulaires pour réparation de la hernie inguinale à l'aide d'une approche TAPP/TEP



HALBRESORBIERBAR PARIETALES VERSTÄRKUNG NETZ STERILES PRODUKT ZÜR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

Die 4DMESH® Netze sind halbresorbierbare parietale Verstärkungsimplantate.

MATERIALIEN

Polypropylen (nicht resorbierbar) – Poly-L-Milchsäure (resorbierbar). Blaues Naht (je nach Referenzen): monofiles Polypropylen, nicht resorbierbar, . Farbstoff, [Phthalocyaninato(2-)]-Kupfer.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs. Halbresorbierbar.

HINWEISE

4DMESH®- Netze wurden für die Reparatur und Verstärkung bei Leistenbrüchen und Schenkelbrüchen konzipiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das 4DMESH® wurde speziell für die extraperitoneale Implantierung entwickelt

Das Produkt ist biokompatibel und halbresorbierbar. Seine hauptsächlichen Vorteile: Es kann gemäß der Anatomie des Patienten geschnitten werden, sehr hohe Resistenz beim Nähen und beim intraabdominalen Druck, makroporös, transparent, extrem leicht nach PLLA-Resorption.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

- Allergie gegen eines der Bestandteile
- Kinder im Wachstum
- Infizierter Standort
- Behandlung mit Antikoagulantien
- Schwangerschaft

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

- | | | | |
|--------------------|-------------|------------------------|-------------------------|
| - Schmerzunbehagen | - Adhäsion | - Hämatom | - Fremdkörper Reaktionr |
| - Infektion | - Fistel | - Netzmigration | - Reizung in Organnähe |
| - Rezidiv | - Abnutzung | - Netzdeformierung | - Lymphozele |
| - Entzündung | - Serom | - Allergische Reaktion | |
- Ein geringes Risiko männlicher Unfruchtbarkeit wurde nach Behebung beidseitiger Leistenhernien mithilfe von Netzen (offen oder laparoskopisch) festgestellt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das 4DMESH® muss immer von der Bauchhöhle durch das Peritoneum getrennt sein.

Die 4DMESH®-Prothesen werden steril geliefert (Sterilisierung mit Äthylenoxyd).

Vor jeder Benutzung die Integrität der Verpackung und des Geräts (Blister, peelbare Beutel) prüfen. Nicht bei Beschädigung der Vorrichtung und/oder der Verpackung benutzen. Nicht benutzen, wenn das Produkt verfallen ist.

COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Befestigungsvorrichtungen.

Diese Vorrichtung darf **ausschließlich** durch qualifizierte Chirurgen, die in der Benutzung des Produkts ausgebildet wurden (Kenntnisse der Anatomie und Viszeralchirurgie), implantiert werden.

WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

emäß der Kennzeichnung des Produkts ist das Implantat 4DMESH® zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

"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.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, vor Licht geschützt und bei Raumtemperatur und in seiner Ursprungsverpackung aufbewahren.

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

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

WICHTIG

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

CHIRURGISCHES VORGEHEN

BESCHREIBUNG DER CHIRURGISCHEN EINGRIFFE:

Offene Leistenbruch-Operation: Lichtenstein

- Der Patient wird in die Rückenlage gebracht.
- Lokal- oder Allgemeinanästhesie.
- Ca. 5 cm langer iliakaler Schnitt.
- Die Dissektion erfolgt gemäß der Lichtenstein-Technik.
- Der Bruchsack wird identifiziert und reduziert.
- Die Fascia transversalis kann mit einer nicht absorbierbaren Naht gestrafft werden. Bei direkten Leistenbrüchen kann diese Straffung dabei helfen, ein sofortiges Wiederauftreten nach der Operation zu vermeiden.
- Das 4DMESH®-Netz kann auf die Anatomie des Patienten zugeschnitten werden.
- Die Prothese wird Schritt für Schritt eingesetzt:
 - Legen Sie das 4DMESH®-Netz zunächst auf das Tuberculum pubicum.
 - Das obere Ende der Prothese wird auf die Leistensichel gelegt.
 - Ziehen Sie die Prothese in Richtung des inneren Leistenrings, so dass der erste Arm dahinter liegt.
 - Anschließend wird der zweite Arm so ausgerichtet, dass er den Samenstrang umgibt.
 - Befestigen Sie das 4DMESH®-Netz mit nicht resorbierbaren Nähten.
 - Die Spitze wird an das Tuberculum pubicum genäht.
 - Das untere Ende des Netzes wird an den freien Rand des Leistenligament genäht.
 - Eine durchgehende Naht läuft bis zur Spina iliaca anterior superior.
 - Nähen Sie die beiden Enden des Netzes um den Samenstrang zusammen.
 - Die untere mittlere Ecke des Netzes wird das Tuberculum pubicum überlappend befestigt.
 - Das Netz wird anhand von unterbrochenen Nähten an der Leistensichel befestigt.
 - Der Samenstrang liegt somit auf der Prothese auf.
 - Unter die äußere, schräge Aponeurose kann ein Saugdrain gelegt werden, insbesondere bei großen Leistenbrüchen, bei denen eine großflächige Dissektion durchgeführt wurde.
 - Die äußere, schräge Aponeurose wird anschließend mit resorbierbaren Nähten geschlossen.
 - Bevor die operative Inzision geschlossen wird, wird in die Ränder ein langfristig wirkendes lokales Anästhetikum eingespritzt, beispielsweise Naropin®.

- Während der perioperativen Pflege des Patienten wird üblicherweise 48-72 Stunden lang nach der Operation eine prophylaktische Antibiose verabreicht.

Laparoskopisches Verfahren (TAPP oder TEP)

1. Beispiel einer TAPP-Operation

- Allgemeinanästhesie.
- Es wird auf die übliche Weise ein Pneumoperitoneum geschaffen.
- Intraabdominale Befunde werden gemeldet [intraabdominale Pathologie und Leistenbruchdefekte und -säcke].
- Die zwei zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt.
- Die Dissektion wird gemäß der klassischen TAPP-Technik begonnen und durchgeführt.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden.
- Das 4DMESH®-Netz wird durch den Trokar in die Bauchhöhle eingeführt und auf den Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen und 3D Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungsnetz zeigt es die obere Klappe. Das 4DMESH®-Netz wird mit Materialien zur Befestigung von Netzen entsprechend der üblichen Technik des Chirurgen am Cooper-Ligament um und seitlich der unteren epigastrisch Blutgefäße der Bauchwand befestigt. Der Chirurg sollte genau darauf achten, das sog. Triangle of Doom, das sog. Triangle of Pain und die iliakalen Blutgefäße zu vermeiden und die Befestigungen seitlich des Leistenrings anzubringen. Die Netzbefestigungspunkte sollten zumindest 1 cm vom Rand des Netzes mit 1 cm Abstand zwischen den Befestigungspunkten sein.
- Der Chirurg sollte prüfen, ob das 4DMESH®-Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist.
- Das Peritoneum wird sorgfältig geschlossen und es sollten keine Öffnungen zwischen dem Peritoneum und der Bauchwand verbleiben. Darüber hinaus sollte es das gesamte Netz bedecken.
- Die Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Die Faszienöffnungen der Trokarstelle unter dem Nabel wird geschlossen.

2. Beispiel einer TEP-Operation

- Allgemeinanästhesie.
- Schaffen Sie den preperitonealen Raum.
- Der 10-mm-Trokar wird eingeführt.
- Schaffen Sie das Pneumopreperitoneum.
- Es werden zwei 5-mm-Ports unter direkter Sicht eingeführt.
- Falls es zu diesem Zeitpunkt zu einer peritonealen Öffnung kommt, sollte sie sofort geschlossen werden.
- Die anatomische Leitstruktur ist dieselbe wie für eine TAPP-Operation.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden. Dies erfolgt durch sanften Zug mit atraumatischen Greifern.
- Das 4DMESH®-Netz in den preperitonealen Raum eingeführt und auf den Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen und 3D Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungsnetz zeigt es die obere Klappe.
- Das 4DMESH®-Netz wird zunächst am Cooper-Ligament und am oberen Schambeinast befestigt. Anschließend wird das 4DMESH®-Netz am hinteren Teil der Linea alba befestigt. Die Befestigung wird um und seitlich der unteren Blutgefäße der Bauchwand fortgeführt. Das 4DMESH®-Netz wird mit ein paar Fixierungen seitlich des inneren Rings befestigt. Die Netzbefestigungspunkte sollten zumindest 1 cm vom Rand des Netzes mit 1 cm Abstand zwischen den Befestigungspunkten sein.
- Das 4DMESH®-Netz sollte die iliakalen Blutgefäße sanft und großzügig bedecken.
- Der Chirurg sollte prüfen, ob das Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist. Das Netz sollte sich nicht verschieben können.
- Der preperitoneale Raum ist auf peritoneale Öffnungen zu überprüfen. Falls es welche gibt, sollten diese geschlossen werden. Die 5-mm-Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Der preperitoneale Raum fällt zusammen.
- Falls es Zweifel bezüglich übersehener peritonealer Öffnungen gibt, sollte eine ergänzende Laparoskopie durchgeführt werden.
- Die Trokare werden entfernt und die Faszienöffnung wird mit einer geeigneten Naht geschlossen. Die Hautränder werden auf die übliche Weise zusammengefügt.

Größe der Prothesen:

Die 4DMESH®-Produktpalette besteht aus Netzen in verschiedenen Größen und Formen:

- Vorgeschnittene Netze mit Schlüsseloch für die Leistenbruch-Operation nach LICHTENSTEIN
- Ovale, 3D und rechteckige Netze für die Leistenbruch-Operation gemäß der TAPP-/TEP-Technik



**IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE SEMI-RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO**

DESCRIZIONE

Le reti 4DMESH® sono impianti di rinforzo parietale semi-riassorbibili.

MATERIALI

Polipropilene (non riassorbibile) – Acido polilattico (riassorbibile). Filo blu (a seconda dei codici): polipropilene monofilamento, non assorbibile. Colorante rame [ftalocianinato (2-)].

Origine né umana né animale. Semi-riassorbibile.

INDICAZIONI

Le reti 4DMESH® sono impianti destinati alla riparazione e al rinforzo parietale delle ernie inguinali e femorali.

PRESTAZIONI

Il dispositivo 4DMESH® è studiato specificamente per essere impiantato in sito extra-peritoneale. Questi prodotti, biocompatibili e semi-riassorbibili, provocano una fibrosi reattiva che subentra al sostegno dopo sei mesi di impianto. Presentano il vantaggio di potere essere tagliati per adattarsi all'anatomia del paziente, di presentare una resistenza molto elevata alla sutura e alla pressione addominale, sono macroporosi, trasparenti e leggeri dopo il riassorbimento PLLA.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi:

- Allergia a uno dei componenti
- Sito infetto
- Gravidanza
- Ragazzi in fase di sviluppo
- Trattamento anticoagulante

EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

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

- | | | | |
|----------------|-------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| - Disagio/Pena | - Recidiva | - Adesione | - Reazione Corpo estraneo |
| - Infezione | - infiammazione | - Fistola | - Deformazione della rete |
| - Ematoma | - Migrazione rete | - Reazione allergica | - Linfocele |
| - Erosione | - Sieroma | - Irritazione dell'organo adiacente | |
- È stato individuato un piccolo rischio aggiuntivo di infertilità maschile dopo un intervento di ernia inguinale bilaterale con l'utilizzo di maglie sintetiche (chirurgia aperta o laparoscopica).

PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo 4DMESH® deve essere sempre separato dalla cavità addominale dal peritoneo.

Le protesi 4DMESH® sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (tra cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non utilizzare in caso di deterioramento del dispositivo e/o dell'imballaggio. Non utilizzare il dispositivo se è scaduto. COUSIN BIOTECH non offre nessuna garanzia né raccomandazione per quanto riguarda l'uso di un tipo particolare di mezzo di fissaggio.

Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e formato all'utilizzo del prodotto (con conoscenze dell'anatomia e della chirurgia viscerale).

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

In conformità all'etichettatura del prodotto, la rete 4DMESH® è monouso. In alcun caso deve essere riutilizzata e/o risterilizzata (potenziali rischi comprendono, ma non solo: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva).

"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

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

CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce 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 qualsiasi altra informazione relativa all'uso di questo prodotto, rivolgersi al rappresentante o al distributore COUSIN BIOTECH più vicino.

PROCEDURA CHIRURGICA

DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE

Riparazione ernia inguinale aperta: Lichtenstein

- Il paziente viene posto in posizione supina.
- Anestesia locale o generale.
- Incisione iliaca di circa 5 cm.
- La dissezione viene effettuata secondo la tecnica Lichtenstein.
- Il sacco erniario è identificato e ridotto.
- La fascia trasversale può essere stretta con una sutura non assorbibile. Con le ernie dirette ciò aiuta ad evitare qualsiasi recidiva immediata post-operatoria.
- La rete 4DMESH® può essere tagliata per adattarsi all'anatomia del paziente.
- Successivamente viene posizionata la protesi:
 - per prima cosa collocare 4DMESH® sulla spina del pube;
 - la parte superiore della protesi viene posta sul tendine congiunto;
 - proseguire posizionando la protesi verso l'anello profondo inguinale di modo che il primo braccio sia posto dietro;
 - quindi viene posizionato il secondo braccio di modo che circonda il cordone spermatico.
 - Fissare la rete 4DMESH® con suture non riassorbibili;
 - l'apice viene suturato al tubercolo pubico;
 - il bordo inferiore della maglia viene suturato al bordo libero del ligamento inguinale;
 - la sutura continua si estende su al mediale fino alla spina iliaca anteriore superiore;
 - suturare le due code della rete insieme intorno al cordone spermatico;
 - l'angolo infero-mediale della maglia viene collegato in sovrapposizione al tubercolo pubico;
 - la rete viene ancorata al tendine congiunto con suture staccate;
 - il filo poggia quindi sulla protesi;
 - il drenaggio di aspirazione può essere posizionato sotto l'aponeurosi obliqua esterna, soprattutto nelle grandi ernie inguinali, dove è stata eseguita una dissezione esterna;
 - l'aponeurosi obliqua esterna viene poi chiusa con suture assorbibili;
 - prima della chiusura dell'incisione chirurgica, i bordi sono trattati con un anestetico locale a lunga durata, come il Naropein®.
 - Durante il trattamento peri-operatorio del paziente, viene somministrata profilassi antibiotica per le 48 - 72 ore post-operatorie.

Procedura laparoscopica (TAPP o TEP)

1 / Esempio di una riparazione TAPP

- Anestesia generale.
- Provocare un pneumoperitoneo nel modo abituale.
- Sono riportati risultati intra-addominali (patologia intra-addominale e difetti e sacchi ernari e inguinali).
- I due trocar aggiuntivi vengono inseriti sotto visione diretta.
- La dissezione viene avviata e condotta seguendo la tecnica classica TAPP.
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrebbe essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati.
- La rete 4DMESH® viene inserita attraverso il Trocar nella cavità intra-addominale, successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla rete ovale e preformata è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Per le reti ad aletta, la crocetta mostra l'aletta superiore. La rete 4DMESH® è collegata al legamento di Cooper, attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori utilizzando puntine, graffette o altri dispositivi di fissaggio di reti, secondo la tecnica usuale del chirurgo. L'operatore deve fare attenzione ad evitare il "triangolo di Doom", il triangolo del dolore, i vasi iliaci e a posizionare i fissaggi lateralmente all'anello inguinale. I punti di fissaggio della rete dovranno essere posti ad almeno 1 cm dal bordo della rete, con uno spazio di 1 cm tra i punti di fissaggio.
- L'operatore deve controllare che la rete 4DMESH® sia ben fissata alle strutture circostanti.
- Il peritoneo è chiuso meticolosamente e nessuno spazio tra il peritoneo e la parete addominale dovrà essere lasciato aperto. Inoltre, dovrà coprire l'intera rete.
- I trocar vengono rimossi sotto visione diretta. La fascia del sito del trocar sub-ombelicale viene chiusa secondo necessità.

2 / Esempio di una riparazione TEP

- Anestesia generale.
- Creare uno spazio pre-peritoneale.
- Inserire il trocar per 10 mm.
- Creare il pneumopreperitoneo.
- Inserire due porte da 5 mm sotto visione diretta.
- Se si viene a creare uno spazio peritoneale in questo momento, deve essere chiuso immediatamente.
- I punti di riferimento anatomici sono identici a quando si esegue una riparazione TAPP.
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrà essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati. tramite una leggera trazione con grasper atraumatici.
- La rete 4DMESH® viene inserita nello spazio pre-peritoneale e successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla rete ovale e preformata è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Sulla rete ad aletta, appare una crocetta sull'aletta superiore.
- La rete 4DMESH® viene prima attaccata o fissata al legamento di Cooper, poi nella porzione superiore del ramo pubico. La rete 4DMESH® viene poi fissata sul lato posteriore della Linea Alba. L'ancoraggio prosegue attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori. Sono necessari pochi fissaggi per fissare la rete 4DMESH® laterale all'anello interno. I punti di fissaggio della rete dovranno essere posti ad almeno 1 cm dal bordo della rete con uno spazio di 1 cm tra i punti di fissaggio.
- La rete 4DMESH® dovrà coprire delicatamente e generosamente i vasi iliaci, senza grossi divari.
- L'operatore deve controllare che la rete sia ben fissata alle strutture circostanti. La rete non deve spostarsi e rimanere in posizione.
- Lo spazio pre-peritoneale sarà controllato per verificare l'eventuale presenza difetti peritoneali. Se presenti, devono essere chiusi. I trocar da 5 mm sono rimossi sotto visione diretta. Lo spazio pre-peritoneale si staccherà.
- Se ci sono problemi su un difetto peritoneale mancato, va eseguita una laparoscopia di completamento.
- I trocar vengono rimossi e il difetto fasciale chiuso con una sutura appropriata. I bordi della pelle vanno avvicinati nel modo consueto.

Dimensione delle protesi:

La gamma di prodotti 4DMESH® è costituita da reti di varie dimensioni e forme:

- reti pretagliate con foro per la riparazione dell'ernia inguinale LICHTENSTEIN,
- reti ovali, rettangolari e preformate per riparazione dell'ernia inguinale TAPP / TEP.



**IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL SEMI-REABSORBIBLE
PRODUCTO ESTERIL DE USO UNICO**

DESCRIPCIÓN

Las mallas 4DMESH® son implantes de refuerzo parietal.

MATERIALES

Polipropileno (no reabsorbible) – Acido Poli L láctico (reabsorbible). Hilo azul (según referencias): polipropileno monofilamento, no absorbible. Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origen ni humano ni animal. Parcialmente reabsorbible.

INDICACIONES

Las mallas 4DMESH® son implantes destinados a la reparación y al refuerzo parietal de las hernias inguinales y femorales.

PRESTACIONES

Los dispositivos 4DMESH® están diseñados, en particular, para implantar en sitio extraperitoneal.

Los productos son biocompatibles y semi-reabsorbibles. Tienen la ventaja de poder cortarse, tener una resistencia muy elevada a la sutura y a la presión intra-abdominal, de ser macroporosos, transparentes y ligeros después de la reabsorción del PLLA.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

- Alergia a uno de los componentes
- Sitio infectado
- Mujer embarazada
- Niños en crecimiento
- Tratamiento anticoagulante

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Al igual de todo producto médico que pueda implantarse, este implante es susceptible implicar efectos secundarios indeseables como:

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

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

PRECAUCIONES DE USO

4DMESH® siempre debe estar separado de la cavidad abdominal con peritoneum.

Las prótesis 4DMESH® se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno). Antes de toda utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (como blíster o bolsas pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase. No utilizar si el dispositivo estuviera caducado. COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación respecto al empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.

Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado y formado a la utilización del producto (que conozca la anatomía y la cirugía visceral).

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante 4DMESH®, es de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: 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.

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

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

“SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y QUEJAS”

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

IMPORTANTE

Para más información en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con vuestro representante o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS:

Reparación de hernia inguinal con cirugía abierta: Lichtenstein

- El paciente está colocado en la posición supina
- Anestesia local o general
- Incisión iliaca de 5 cm. aproximadamente
- La disección se realiza de acuerdo con la técnica Lichtenstein
- Se identifica y reduce el saco herniario
- Se puede reforzar el fascia transversalis con una sutura no absorbible. Con las hernias directas ayuda a prevenir cualquier recurrencia postoperatoria inmediata
- La malla 4DMESH® se puede cortar para adaptarla a la anatomía del paciente
- La prótesis se coloca progresivamente en su sitio:
 - comience por colocar 4DMESH® en la espina púbica
 - la parte superior de la prótesis se coloca en el tendón conjunto
 - continúe colocando la prótesis hacia el anillo inguinal interno, de modo que el primer brazo quede detrás
 - después, coloque el segundo brazo de modo que rodee el cordón espermático
 - Fije la malla 4DMESH® con suturas no reabsorbibles
 - La punta se sutura al tubérculo púbico
 - el borde inferior de la malla se sutura al borde libre del ligamento inguinal
 - la sutura continua se extiende, apenas medial, hasta la espina iliaca superior anterior
 - suture juntos los dos faldoes de la malla alrededor del cordón espermático
 - la esquina media inferior de la malla se sujeta sobrelapada al tubérculo púbico.
 - la malla se sujeta al tendón conjunto mediante suturas interrumpidas
 - después, el cordón reposa sobre la prótesis
 - el drenaje por succión se puede colocar detrás de la aponeurosis oblicua externa, especialmente en hernias inguinales grandes, donde se realiza una disección extensiva
 - después, se cierra la aponeurosis del oblicuo externo con suturas absorbibles
 - antes de cerrar la incisión quirúrgica, infiltre sus bordes con una anestesia local de larga duración, como Naropein®
 - Normalmente, durante los cuidados perioperatorios del paciente, se administra una antibiosis profiláctica para las 48 – 72 posteriores a la operación

Procedimiento laparoscópico (TAPP o TEP)

1/ Ejemplo de una reparación TAPP

- Anestesia general
- Se crea un neumoperitoneo de la manera habitual
- Se notifican las averiguaciones intraabdominales [patología intraabdominal y defectos y sacos de hernia inguinal].
- Los dos trocares adicionales se insertan bajo la visión directa.
- Se inicia la disección y se lleva a cabo de acuerdo con la técnica TAPP clásica
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos de hernias directas se diseccionan fácilmente.
- La malla 4DMESH® se enrolla como un cigarrillo y se inserta a través del trocar en el interior de la cavidad intraabdominal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval y preformada es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior. La malla 4DMESH® se fija al ligamento de Cooper, alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos con hilvanes, grapas u otros dispositivos de fijación de mallas, de acuerdo con la técnica quirúrgica habitual. El operador debería trabajar meticulosamente para evitar el triángulo de Doom, el triángulo del dolor y los vasos ilíacos y para colocar las fijaciones de forma lateral al anillo inguinal. Los puntos de fijación deberían situarse a 1cm del borde de la malla y cada punto de fijación debería estar a 1cm de distancia.
- El operador debería comprobar que la malla 4DMESH® está bien sujeta a las estructuras circundantes.
- El peritoneo se cierra meticulosamente y no se debería dejar abierto ningún defecto entre el peritoneo y la pared abdominal. Además, debería cubrir toda la malla.
- Los trocares se retiran bajo la visión directa. La fascia del sitio trocar subumbilical se cierra de la forma necesaria.

2/ Ejemplo de una reparación TEP

- Anestesia general
- Cree el espacio preperitoneal.
- Se inserta el trocar de 10 mm. Cree el neumopreperitoneo. Se insertan 2 puertos de 5 mm bajo la visión directa.
- Si se crea un defecto peritoneal en este momento, se debería cerrar inmediatamente.
- Las señales anatómicas son idénticas a las de las reparaciones TAPP.
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos directos de las hernias se diseccionan fácilmente. Esto se realiza mediante tracción suave con pinzas atraumáticas.
- La malla 4DMESH® se inserta en el interior del espacio preperitoneal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval y preformada es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior. La malla 4DMESH® se sujeta o se fija primero al ligamento de Cooper y al aspecto superior de la rama pública. Después, la malla 4DMESH® se fija en el aspecto posterior de la Línea Alba. Se continúa con la sujeción alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos. Se utilizan unas cuantas fijaciones para sujetar la malla 4DMESH® de forma lateral al anillo interno. Los puntos de fijación deberían situarse a 1cm del borde de la malla y cada punto de fijación debería estar a 1cm de distancia.
- La malla 4DMESH® debería cubrir de forma suave y generosa los vasos ilíacos sin grandes huecos.
- El operador debería comprobar que la malla está bien sujeta a las estructuras circundantes. La malla no debería moverse y debería permanecer en su lugar.
- Compruebe el espacio preperitoneal para verificar que no existe ningún defecto peritoneal. En su caso, ciérrelos. Retire los trocares de 5 mm. bajo la visión directa. El espacio preperitoneal se plegará.
- Si tiene alguna pregunta acerca de un defecto peritoneal ausente, realice una laparoscopia completa.
- Retire los trocares y cierre el defecto facial con la sutura adecuada. Los bordes de la piel se aproximan de la manera habitual.

Tamaño de la prótesis:

La gama de productos 4DMESH® está compuesta por mallas de diferentes tamaños y formas:

- Mallas precortadas con ojo de cerradura para reparaciones de hernias inguinales LICHTENSTEIN
- Mallas ovalas, preformadas y rectangulares para reparaciones de hernias inguinales TAPP/TEP



**IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL SEMI-REABSORVÍVEL
PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL**

DESCRIÇÃO

As redes 4DMESH® são implantes de reforço parietal semi-reabsorvíveis.

MATERIAIS

Polipropileno (não reabsorvível) e ácido poli-L-láctico (reabsorvível). Fio azul (dependendo das referências): polipropileno monofilamento, não absorvível. Corante [ftalocianina(2-)] de cobre.

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

INDICAÇÕES

As redes 4DMESH® são indicadas para a reparação e reforço das hérnias inguinais e femorais.

DESEMPENHOS

O dispositivo 4DMESH® foi concebido para ser implantado em local extraperitoneal. Estes produtos são biocompatíveis e semi-reabsorvíveis. Apresentam a vantagem de poderem ser cortados para se adaptarem à anatomia do paciente, possuírem uma grande resistência à sutura e pressão abdominal, serem macroporosos, transparentes e leves após reabsorção do ácido poli-L-láctico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

À semelhança de qualquer outro dispositivo médico implantável, este implante é susceptível de causar efeitos secundários indesejáveis que podem obrigar a uma nova intervenção tais como:

- | | | | |
|-----------------|--------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| - Mal-estar/Dor | - Recorrência | - Aderência | - Reação corpo estranho |
| - Infecção | - Inflamação | - Fístula | - Deformação da rede |
| - Hematoma | - migração da rede | - Reação alérgica | - Linfocelo |
| - Erosão | - seroma | - irritação nas proximidades de órgão | |
- Foi identificado um pequeno risco adicional de infertilidade masculina após reparação de hérnia inguinal bilateral usando malhas (cirurgia aberta ou laparoscópica).

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O implante 4DMESH® deve ser sempre separado da cavidade abdominal pelo peritонеu

As próteses 4DMESH® são fornecidas esterilizadas (esterilização por óxido de etileno).

Antes de utilizar, verificar a integridade da embalagem e do dispositivo (e respectivos blister/bolsas descartáveis). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo estiver fora do prazo de validade. A COUSIN BIOTECH não fornece quaisquer garantias ou recomendações relativas à utilização de nenhum tipo específico de instrumento de fixação.

Este dispositivo **apenas** deve ser implantado por um cirurgião qualificado e formado na utilização do produto (conhecimento de anatomia e cirurgia visceral).

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Como indicado no rótulo do produto, a rede 4DMESH® é apenas de utilização única. Não deve, em caso algum, ser reutilizada e/ou voltar a ser esterilizada (os riscos potenciais incluem, entre outros, os seguintes: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto e recidiva).

“EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS”

A explantação e a manipulação devem ser realizadas de acordo com as recomendações da iso 12891-1:2015 «implantes para cirurgia – recuperação e análise de implantes cirúrgicos» parte 1: «recuperação e manipulação». Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido, para análise, seguindo o protocolo atual.

Este protocolo está disponível mediante pedido à COUSIN BIOTECH. É importante ter em atenção que qualquer implante que não tenha sido limpo e desinfetado antes da expedição deve estar dentro de uma embalagem selada. A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada de acordo com as normas nacionais de eliminação de resíduos perigosos infecciosos. A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas. O segundo parágrafo serve para o caso de pedido de informações ou reclamações.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

“PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES”

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

IMPORTANTE

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

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS:

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Reparação de hérnia inguinal, aberta: Lichtenstein

- O paciente é colocado na posição supina
- Anestesia local ou geral
- Incisão ilíaca de cerca de 5 cm
- A dissecção é efectuada de acordo com a técnica de Lichtenstein
- O saco herniário é identificado e reduzido
- A fascia transversalis pode ser apertada com uma sutura não absorvível. No caso de hérnias directas, ajuda a evitar uma recorrência imediata no pós-operatório
- A rede 4DMESH® pode ser cortada para se adaptar à anatomia do paciente
- A prótese é colocada progressivamente:
 - comece por colocar a 4DMESH® no tubérculo púbico
 - a parte superior da prótese é colocada sobre o tendão conjunto
 - continue a colocar a prótese no sentido do anel inguinal profundo, de forma que o primeiro braço fique por trás
 - em seguida, o segundo braço é colocado de forma a envolver o cordão espermático
 - Fixe a rede 4DMESH® com suturas não absorvíveis
 - o ápice é suturado ao tubérculo púbico
 - a margem inferior da rede é suturada ao bordo livre do ligamento inguinal
 - a sutura contínua prolonga-se para cima até à região medial da espinha ilíaca ântero-superior
 - suture as duas pontas da rede em volta do cordão espermático
 - o canto infero-medial da rede é preso sobreposto ao tubérculo púbico.
 - a rede é fixa ao tendão conjunto através de suturas interrompidas
 - o cordão fica assente na prótese
 - pode ser colocado um dreno sob a aponevrose do músculo oblíquo externo, especialmente no caso de hérnias inguinais grandes, onde foi efectuada uma dissecção extensa
 - em seguida, a aponevrose do oblíquo externo é fechada com suturas absorvíveis
 - antes de fechar a incisão cirúrgica, é aplicada uma anestesia local de longa-duração, como Naropein®, nas margens da incisão
 - Durante os cuidados perioperatórios do paciente, é normalmente administrada uma profilaxia antibiótica nas 48 a 72 horas de pós-operatório.

Procedimento laparoscópico (TAPP ou TEP)

1/ Exemplo de uma reparação TAPP

- Anestesia geral
- É criado um pneumoperitoneu normal
- São comunicadas as descobertas intra-abdominais [patologia intra-abdominal, defeitos da hérnia inguinal e sacos herniários].
- São introduzidos mais dois trocartes sob visualização directa.
- A dissecação é iniciada e efectuada de acordo com a técnica TAPP clássica
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente.
- A rede 4DMESH® é introduzida através do trocarte na cavidade intra-abdominal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval e preformada é a marca anatômica para o osso púbico. Na malha com aba, a marca mostra a parte superior. A rede 4DMESH® é fixa ao ligamento de Cooper, em volta e lateral aos vasos epigástricos inferiores com grampos, agrafes ou outro dispositivo de fixação da rede, segundo a técnica habitual do cirurgião. O operador deve ter especial cuidado para evitar a zona dos vasos femorais, os nervos cutâneos femorais laterais e os vasos ilíacos e deve colocar as fixações laterais ao anel inguinal. Os pontos de fixação da rede devem estar, no mínimo, a 1 cm da extremidade da rede e com intervalos de 1 cm entre os pontos de fixação.
- O operador deve verificar se a rede 4DMESH® está bem fixa às estruturas em volta. O peritoneu é fechado com cuidado e não deve ser deixado aberto nenhum defeito entre o peritoneu e a parede abdominal. Além disso, deve tapar toda a rede.
- Os trocartes são removidos sob visualização directa. A fáscia do local do trocarte subumbilical é fechada, conforme necessário.

2/ Exemplo de uma reparação TEP

- Anestesia geral
- Crie o espaço pré-peritoneal.
- É introduzido o trocarte de 10 mm.
- Crie o pneumoperitoneu pré-peritoneal.
- São introduzidas duas portas de 5 mm sob visualização directa.
- Se for criado um defeito peritoneal nesta altura, este deve ser fechado de imediato.
- As referências anatômicas são as mesmas de uma reparação TAPP.
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente. Para isso, é aplicada tracção ligeira com pinças atraumáticas.
- A rede 4DMESH® é introduzida no espaço pré-peritoneal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval e preformada é a marca anatômica para o osso púbico. Na malha com aba, a marca mostra a parte superior..
- Primeiro, a rede 4DMESH® é fixa ou presa ao ligamento de Cooper e ao ramo superior do osso púbico. Em seguida, a rede 4DMESH® é fixa ao aspecto posterior da linha branca. A fixação continua em volta e lateral aos vasos epigástricos inferiores. São utilizadas algumas fixações para fixar a rede 4DMESH® lateral ao anel interno. Os pontos de fixação da rede devem estar, no mínimo, a 1 cm da extremidade da rede e com intervalos de 1 cm entre os pontos de fixação.
- A rede 4DMESH® deve cobrir gentil e generosamente os vasos ilíacos sem grandes intervalos.
- O operador deve verificar se a rede está bem fixa às estruturas em volta. A rede deve ficar no mesmo sítio, sem migrar.
- Será verificado se o espaço pré-peritoneal apresenta defeitos peritoneais. Caso presente, os defeitos devem ser fechados. Os trocartes de 5 mm são removidos sob visualização directa. O espaço pré-peritoneal fechar-se-á.
- Se existirem dúvidas relativamente a um defeito peritoneal não detectado, deve ser efectuada uma laparoscopia de conclusão.
- Os trocartes são removidos e o defeito fascial é fechado com a sutura adequada. As margens da pele são unidas normalmente.

Tamanho da prótese:

A gama de produtos 4DMESH® é composta por redes de vários tamanhos e formas:

- Redes pré-cortadas com orifícios para reparação de hérnia inguinal pela técnica de LICHTENSTEIN
- Redes ovais, pré-formadas e rectangulares para reparação de hérnia inguinal pela técnica

TAPP/TEP



ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πλέγματα 4DMESH® είναι μη ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος.

ΥΛΙΚΑ

Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο). Μπλε νήμα (ανάλογα με το σημείο στο οποίο αναφέρεται): μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, μη απορροφήσιμος χρωμικός [φθαλοκυανινάτο (2-)] χαλκός.

Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χειρουργική αποκατάσταση και ενίσχυση βουβωνοκηλών και μηροκηλών.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

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

Πρόκειται για βιοσυμβατά και ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα. Στα πλεονεκτήματά τους συγκαταλέγονται η δυνατότητά τους να προσαρμόζονται στην ανατομία του ασθενούς, η μεγάλη αντοχή στα ράμματα και στην κοιλιακή πίεση και το γεγονός ότι είναι μακροπορώδη, διαφανή, και ελαφριά έπειτα από την απορρόφηση του πολυ-L-γαλακτικού οξέως.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

- αλλεργία σε ένα από τα συστατικά
- σημείο με λοίμωξη
- εγκυμοσύνη
- παιδί στην ανάπτυξη
- λήψη αντιπηκτικής θεραπείας

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτό το εμφύτευμα είναι πιθανό να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες δύνανται να οδηγήσουν σε επανάληψη της εγχείρησης, όπως οι εξής:

- | | | | |
|-------------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| - Ενόχληση/ Πόνος | - Υποτροπή | - πρόσφυση | - Ξένο Σώμα Αντίδραση |
| - Λοίμωξη | - φλεγμονή | - Συρίγγιο | - παραμόρφωση πλέγματος |
| - αιμάτωμα | - μετανάστευση πλέγματος | - αλλεργική αντίδραση | - λεμφοκύλη |
| - διάβρωση | - ορογόνο θύλακας | - ερεθισμός κοντινού
οργάνου | |
- Ένας μικρός πρόσθετος κίνδυνος αρσενικής στειρότητας έχει εντοπισθεί μετά από επέμβαση βουβωνοκήλης και από τις δύο πλευρές με χρήση πλεγμάτων (ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Τα πλέγματα 4DMESH® πρέπει πάντα να διαχωρίζονται από την ενδοκοιλιακή κοιλότητα με το περιτόναιο.

Τα πλέγματα 4DMESH® είναι αποστειρωμένα (με αιθυλενοξειδίο).

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και της συσκευασίας (συμπεριλαμβανομένης της πλαστικής συσκευασίας/ων των αφαιρούμενων θηκών).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευής ή / και της συσκευασίας.

Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή αν είναι παλιά.

Η COUSIN BIOTECH δεν εγγυάται ούτε συνιστά τη χρήση ενός συγκεκριμένου τύπου συνδετήρων.

Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται **μόνο** από εξειδικευμένο χειρουργό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση της ανατομίας και χειρουργικής σπλαχνικό).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα 4DMESH® προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται (στους δυνητικούς κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμούς: απώλεια στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέσα στην αρχική του συσκευασία.

"ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ"

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ:

Ανοικτή αποκατάσταση βουβωνοκήλης: Lichtenstein

- Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση
- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Λαγόνια τομή περίπου 5 cm
- Πραγματοποιείται παρασκευή σύμφωνα με την τεχνική Lichtenstein
- Ο σάκος της κήλης αναγνωρίζεται και ανατάσσεται
- Η εγκάρσια περιτονία μπορεί να στερεωθεί με μη απορροφήσιμο ράμμα. Στις ευθείες κήλες συμβάλλει στην αποτροπή τυχόν άμεσης μετεγχειρητικής υποτροπής
- Το πλέγμα 4DMESH® μπορεί να κοπεί, ώστε να εφαρμόσει στην ανατομία του ασθενούς
- Η πρόθεση τοποθετείται σταδιακά στη θέση της:
 - Ξεκινήστε με την τοποθέτηση του πλέγματος 4DMESH® στο ηβικό φύμα
 - το επάνω μέρος της πρόθεσης τοποθετείται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου
 - συνεχίστε την τοποθέτηση της πρόθεσης προς τον εν τω βάθει βουβωνικό δακτύλιο, ούτως ώστε το πρώτο σκέλος να τοποθετηθεί πίσω
 - κατόπιν τοποθετείται το δεύτερο σκέλος, με τρόπο ώστε να περικυκλώνει τον σπερματικό τόνο
 - Καθηλώστε το πλέγμα 4DMESH® με μη απορροφήσιμα ράμματα
 - η κορυφή συρράπτεται στο ηβικό φύμα
 - το κάτω όριο του πλέγματος συρράπτεται στο ελεύθερο άκρο του βουβωνικού συνδέσμου
 - η συνεχής συρραφή προεκτείνεται έως μόλις εγγύς της πρόσθιας άνω λαγόνιας άκανθας
 - συρράψτε τα δύο άκρα του ράμματος μεταξύ τους, γύρω από τον σπερματικό τόνο
 - η κάτω έσω γωνία του πλέγματος προσαρτάται επικαλύπτοντας το ηβικό φύμα.
 - το πλέγμα αγκιστρώνεται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου, με διακεκομμένα ράμματα
 - Ο τόνος επικάθεται στην πρόθεση
 - μπορεί να τοποθετηθεί παροχέτευση αναρρόφησης κάτω από την απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού, ειδικά σε μεγάλες βουβωνοκήλες, στις οποίες έχει πραγματοποιηθεί μεγάλης έκτασης παρασκευή
 - κατόπιν συγκλείεται η απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού με απορροφήσιμα ράμματα

- ο πριν από τη σύγκλειση της χειρουργικής τομής, τα άκρα της διηθούνται με τοπικό αναισθητικό μακράς διάρκειας δράσης, όπως το Naropine®
- ο Κατά την περιεγχειρητική φροντίδα του ασθενούς, συνήθως χορηγείται προληπτικά αντιβιοτική αγωγή για 48 – 72 ώρες μετεγχειρητικά

Λαπαροσκοπική επέμβαση (TAPP ή TEP)

1/ Παράδειγμα αποκατάστασης TAPP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργείται πνευμοπεριτόναιο, με τον συνήθη τρόπο
- Αναφέρονται ενδοκοιλιακά ευρήματα [ενδοκοιλιακή παθολογία, καθώς και ελλείμματα και σάκοι βουβωνοκήλης].
- Εισάγονται τα δύο επιπλέον τροκάρ, υπό άμεση οπτική επαφή.
- Ξεκινά η παρασκευή και πραγματοποιείται σύμφωνα με την κλασική τεχνική TAPP
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκήλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκήλης παρασκευάζονται ευκολότερα.
- Το πλέγμα 4DMESH®, εισάγεται διαμέσου του τροκάρ στην ενδοκοιλιακή κοιλότητα και εκπτύσσεται επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ και προσχηματισμένο πλέγμα είναι το οδηγό ανατομικό σημείο για το ηβικό οστό. Για τα πλέγματα με κρημνό, το σταυρόνημα δείχνει τον επάνω κρημνό. Το πλέγμα 4DMESH® προσαρτάται στον σύνδεσμο του Cooper, γύρω και επί τα εκτός των κάτω επιγαστρικών αγγείων με χρήση πλατυκέφαλων ήλων, συνδετήρων ή άλλης διάταξης καθήλωσης, σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική του χειρουργού. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός ώστε να αποφύγει το τρίγωνο της καταστροφής (triangle of doom), το τρίγωνο του πόνου (triangle of pain), τα λαγόνια αγγεία και να καθλώσει το πλέγμα στον βουβωνικό δακτύλιο
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα 4DMESH® έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές
- Το περιτόναιο συγκλείεται σχολαστικά και δεν θα πρέπει να παραμείνει ανοικτό κανένα έλλειμμα, ανάμεσα στο περιτόναιο και στο κοιλιακό τοίχωμα. Επιπλέον, θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το πλέγμα. Τα σημεία καθήλωσης του πλέγματος πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1 εκ. από την άκρη του πλέγματος και να υπάρχει κενό 1εκ μεταξύ τους.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Η περιτονία του σημείου του υπο-ομφαλικού τροκάρ συγκλείεται όπως απαιτείται.

2/ Παράδειγμα αποκατάστασης TEP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργία προπεριτοναϊκού χώρου.
- Εισάγεται το τροκάρ των 10 mm.
- Δημιουργία πνευμο-προπεριτοναϊκού.
- Εισάγονται οι δύο θύρες των 5 mm υπό άμεση οπτική επαφή.
- Εάν δημιουργηθεί περιτοναϊκό έλλειμμα σε αυτό το χρονικό σημείο, θα πρέπει να συγκλειστεί αμέσως.
- Τα ανατομικά οδηγία σημεία είναι πανομοιότυπα με αυτά που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια αποκατάστασης TAPP.
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκήλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκήλης παρασκευάζονται ευκολότερα. Αυτό πραγματοποιείται με ήπια τάνυση με ατραυματικές λαβίδες σύλληψης.
- Το πλέγμα 4DMESH® εισάγεται στον προπεριτοναϊκό χώρο και εκπτύσσεται επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ και προσχηματισμένο πλέγμα είναι το οδηγό ανατομικό σημείο για το ηβικό οστό. Για τα πλέγματα με κρημνό, το σταυρόνημα δείχνει τον επάνω κρημνό.
- Το πλέγμα 4DMESH® προσαρτάται ή στερεώνεται αρχικά στον σύνδεσμο του και στο επάνω τμήμα του κλάδου του ηβικού οστού. Το πλέγμα 4DMESH® στη συνέχεια καθλώνεται στο οπίσθιο τμήμα της λευκής γραμμής. Η αγκίστρωση συνεχίζεται γύρω και επί τα εκτός των κάτω επιγαστρικών αγγείων. Χρησιμοποιούνται λίγα σημεία καθήλωσης για την καθήλωση του πλέγματος 4DMESH® επί τα εκτός του έσω δακτυλίου. Τα σημεία καθήλωσης του πλέγματος πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1 εκ. από την άκρη του πλέγματος και να υπάρχει κενό 1 εκ. μεταξύ τους.
- Το πλέγμα 4DMESH® θα πρέπει να καλύπτει ήπια και επαρκώς τα λαγόνια αγγεία, χωρίς μεγάλα κενά.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές. Το πλέγμα δεν θα πρέπει να μετακινείται και θα πρέπει να παραμένει στη θέση του.
- Ο προπεριτοναϊκός χώρος θα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν περιτοναϊκά ελλείμματα. Εάν υπάρχουν, αυτά θα πρέπει να συγκλείονται. Τα τροκάρ των 5 mm αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Τα τοιχώματα του προπεριτοναϊκού χώρου θα συμπτυχθούν.
- Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με κάποιο περιτοναϊκό έλλειμμα που δεν αποκαταστάθηκε, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια λαπαροσκόπηση ολοκλήρωσης.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται και το έλλειμμα της περιτονίας συγκλείεται με το κατάλληλο ράμμα. Τα άκρα του δέρματος συμπλησιάζονται με τον συνήθη τρόπο.

Μέγεθος της πρόθεσης:

Η σειρά προϊόντων 4DMESH® περιλαμβάνει πλέγματα διαφόρων μεγεθών και σχημάτων:

- Προσχηματισμένα πλέγματα με οπή για αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική LICHTENSTEIN
- Ωοειδή, προσχηματισμένα και ορθογώνια πλέγματα για αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική

TAPP/TEP



**POLOVSTŘEBATELNÝ PARIETÁLNÍ IMPLANTÁT
STERILNÍ PRODUKT PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ**

POPIS

Oka 4DMESH® jsou polovstřebatelné parietální implantáty.

MATERIÁLY

Polypropylen (nevstřebatelný) – Poly L kyselina mléčná (vstřebatelná) Modré vlákno (v závislosti na referencích): monofilní propylen, nevstřebatelný, měděné barvivo [ftalocyaninato(2-)].

Ani lidský, ani zvířecí původ. Polovstřebatelné.

INDIKACE

Oka 4DMESH® jsou navržena k opravě a posílení tříselných a stehenních kýl.

VÝKON

Zařízení 4DMESH® je navrženo k extra-peritoneální implantaci. Tyto produkty jsou biologicky kompatibilní a částečně vstřebatelné. Jejich hlavní výhody jsou: lze je zkrátit tak, aby odpovídaly anatomii pacienta, vysoká rezistence proti švu a abdominálnímu tlaku, makroporézní, transparentní, lehké po resorpci PLLA.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na některý z komponentů
- Infikované místo
- Těhotenství
- Rostoucí děti
- Antikoagulační terapie

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Stejně jako každé implantovatelné zařízení, může tento implantát způsobit možné nežádoucí účinky, které mohou vést k reoperaci.

- | | | | |
|--------------------|------------------|---------------------|----------------------------|
| - Nepohodlí/bolest | - Tvoření srůstů | - hematom | - cizí těleso reakce |
| - Infekce | - Tvorba píštěle | - migrace tkániva | - podráždění poblíž orgánů |
| - Relaps | - Eroze | - deformace tkániva | - Lymfokéla |
| - Zánět | - Seroma | - alergická reakce | |
- Po ošetření oboustranné tříselné kýly s použitím síťoviny (otevřený nebo laparoskopický zákrok) bylo zjištěno mírné zvýšení nebezpečí mužské neplodnosti.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽITÍ

Zařízení 4DMESH® musí být vždy odděleno od dutiny břišní podbřišní.

Protézy 4DMESH® se dodávají sterilní (sterilizace ethylenoxidem).

Před použitím zkontrolujte integritu obalu a zařízení (blister/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.

Toto zařízení smí implantovat **pouze** kvalifikovaný chirurg se znalostmi použití produktu (znalosti anatomie a operací páteře).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Jak je uvedeno na etiketě výrobku, protéza 4DMESH® 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.

SKLADOVÁNÍ PROTÉZY

Musí být skladována na suchém místě, mimo dosah světla a při pokojové teplotě, v originálním balení.

"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 reklamace. 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

POPIS CHIRURGICKÝCH POSTUPU:

Oprava otevřené tříselné kýly: Lichtenstein

- Pacient je v poloze na zádech.
- Lokální nebo celková anestézie.
- Kyčelní řez cca 5 cm.
- Řez se provádí v souladu s technikou Lichtenstein.
- Kýlní vak je identifikován a zmenšen.
- Transverzální fascie může být zpevněna pomocí nevstřebatelného stehu. U přímé kýly to pomáhá vyhnout se okamžitému pooperačnímu relapsu
- Oko 4DMESH® lze oříznout tak, aby odpovídalo anatomii pacienta
- Protéza je následně vložena na místo
 - počínaje 4DMESH® na sponě stydké
 - horní část protézy je vložena na připojenou šlachu
 - protézu umístíte tak, aby směřovala k hlubokému tříselnému kroužku tak, aby za ním bylo první rameno
 - potom se umístí druhé rameno tak, aby obklopilo chámovod
 - Oko 4DMESH® upevníte nevstřebatelnými stehy
 - apex se přišije k pubickému tuberkulu
 - spodní hranice oka je přišita k volné hraně tříselného ligamentu
 - kontinuální steh sahá mediálně k ke kyčelní sponě
 - sešijte dva konce oka, okolo chámovodu
 - inferomediální roh sítě je připojen tak, aby překrýval stydkou kost.
 - síť je připojena k šlachám přerušovanými stehy
 - šňůra poté spočívá na protéze
 - pod externí šikmou aponeurózu lze umístit drén, zejména v případě velkých tříselných kýl, kdy byl proveden velký řez
 - vnější aponeuróza je poté připojena vstřebatelnými stehy
 - před zavřením chirurgického řezu je do rohů vstříknuto dlouho působící lokální anestetikum, např. Naropein®
 - Během perioperační péče o pacienta jsou zpravidla 48-72 hodin po operaci podávána profylaktická antibiotika

Laparoskopický postup (TAPP nebo TEP)

1/ Příklad opravy TAPP

- Celková anestezie

- Obvyklým způsobem se vytvoří pneumoperitoneum
- nahlásí se nitro břišní nálezy [intra-abdominální patologie a defekty tříselné kýly a vaky].
- Dojde k zasunutí dvou dalších trokarů.
- Proveďte se řez, provádí se klasickou technikou TAPP
- Vak nepřímé tříselné kýly musí být z chámovodu pečlivě vyříznut. Přímé kýlní váčky se snadno odříznou.
- Síť 4DMESH® se zasune přes trokar do intra-abdominálního otvoru a nasadí se přes tříselnou oblast. Modré vlákno na oválné a předem tvarované síti je anatomická značka pro stydkou kost. V případě síti s chlopněmi znázorňuje horní chlopeň kříž. Síť 4DMESH® se připojí ke Cooperovu ligamentu, okolo a laterálně k vnitřním epigastrickým cévám, pomocí cvočků, sponek nebo jiného fixačního zařízení, v souladu s obvyklou technikou chirurga. Chirurg musí být pečlivý, aby se vyhnul trojúhelníkové bolesti, kyčelním cévám a aby umístil fixace laterálně k tříselnému kruhu. Fixační body musí být minimálně 1 cm od okraje sítě, s 1 cm mezery mezi fixačními body.
- Chirurg musí zkontrolovat, zda je síť 4DMESH® dobře připevněna k okolním stehům.
- Peritoneum je pečlivě uzavřeno a žádný defekt mezi peritoneem a břišní stěnou nesmí zůstat otevřený. Kromě toho, musí zakrývat celou síť.
- Dojde k vyjmutí trokarů. Dle potřeby je zavřena fascia místa zavedení trokaru.

2/ Příklad opravy TEP

- Celková anestezie
- Vytvořte pro-peritoneální prostor.
- Zasune se 10 mm trokar.
- Vytvořte pneumo-pro-peritoneum.
- Dojde k zasunutí 5 mm portů.
- Dojde-li v tomto okamžiku k peritoneálnímu defektu, musí být okamžitě uzavřen.
- Anatomické orientační body jsou stejné jako při opravě TAPP.
- Vak nepřímé tříselné kýly musí být z chámovodu pečlivě vyříznut. Přímé kýlní váčky se snadno odříznou. To se provede jemným tahem s atraumatickými kleštěmi.
- Síť 4DMESH® se zasune přes trokar do intra-abdominálního otvoru a nasadí se přes tříselnou oblast. Modré vlákno na oválné a předem tvarované síti je anatomická značka pro stydkou kost. V případě síti s chlopněmi znázorňuje horní chlopeň kříž.
- Síť 4DMESH® je nejprve připevněna nebo přichycena ke Cooperově ligamentu a horní části pubické větve. Síť 4DMESH je poté připevněna na posteriorní aspekt linea alba. Uchycení pokračuje okolo a laterálně k epigastrickým cévám. K upevnění sítě 4DMESH laterálně k internímu kroužku se použije několik fixací. Fixační body musí být minimálně 1 cm od okraje sítě, s 1 cm mezery mezi fixačními body.
- Síť 4DMESH® musí jemně a dostatečně zakrývat cévy, bez vážných mezer.
- Chirurg musí zkontrolovat, zda je síť dobře připevněna k okolním stehům. Síť se nesmí posunovat a musí zůstat na místě.
- Je třeba zkontrolovat případné peritoneální defekty v pre-peritoneálním prostoru. Pokud se nějaké objeví, je třeba je zavřít. Dojde k vyjmutí 5 mm trokarů. Pre-peritoneální prostor se zhroutí.
- V případě jakýchkoli otázek ohledně peritoneálního defektu musí být provedena laparoskopie.
- Trokary jsou vyjmuty a fasciální defekt je zavřen vhodným stehem. Okraje kůže jsou aproximovány obvyklým způsobem.

Velikost protězy:

Produktovou řadu 4DMESH® tvoří síť různých velikostí a tvarů:

- Předvyříznuté síť s otvorem pro opravu kýly LICHTENSTEIN
- Oválné, předem tvarované a obdélníkové síť pro opravu kýly TAPP/TEP



**SEMI-RESORBERBAR PARIETEL FORSTÆRKNINGS-IMPLANTAT
STERILT PRODUKT TIL ENKELTGANGSBRUG**

BESKRIVELSE

4DMESH® net er semi-resorberbare parietale forstærkningsimplantater.

MATERIALER

Polypropylen (ikke resorberbar) – Poly L Mælkesyre (resorberbar). Blå tråd (afhænging af referencer): monofilament polypropylen, ikke-absorberbar, farvestof [phthalocyaninato (2-)] kobber.

Ingen menneskelig eller animalsk oprindelse. Semi-resorberbar.

INDIKATIONER

4DMESH® net er designede til reparation og forstærkning af lysken og femoral brok.

YDELSE

Enheden 4DMESH® er designet til at blive ekstra-peritonealt implanteret. Disse produkter er bio-kompatible og semi-resorberbare. Hovedfordelene er: kan skæres til at passe patientens anatomi, høj modstandsdygtighed over for sutur og abdominale tryk, makroporøs, gennemsigtige, letvægts efter PLLA resorption.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

- Allergi over for nogen af komponenter
- Inficeret område
- Graviditet
- Børn i voksenalderen
- Antikoagulationsbehandling

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som en hvilken som helst anden medicinsk anordning, kan dette implantat eventuelt generere uønskede bivirkninger, der kan lede til genoperation:

- | | | | |
|------------------|-------------------|---------------------------------|--------------------------|
| - Ubehag/smerter | - Tilbagefald | - Adhæsionsdannelse | - Fremmedlegeme Reaktion |
| - infektion | - Inflammation | - Fistsula-dannelse | - Gitterdeformation |
| - Hæmatom | - Gittermigration | - Allergisk reaktion | - Lymfocele |
| - Erosion | - Seroma | - Irritation nærtliggende organ | |
- Der er fundet endnu en mindre risiko for infertilitet hos mænd efter behandling af dobbeltsidig lyskebrok med net (åben eller ved laparoskopi).

FORHOLDSREGLER VED BRUG

4DMESH® skal altid være adskilt fra bughulen af bughinden

4DMESH® proteser leveres sterile (ethylenoxid-sterilisering).

Inden hver brug skal emballagens og anordningens integritet undersøges (heraf blister / aftagelige poser). 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.

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

VIGTIGT: MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES

Som specificeret på produktets etiket er 4DMESH® net kun beregnet til enkeltbrug. Det kan ikke genbruges og/eller gensteriliseres (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 UDSTYR"

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 forseglet 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 AF PROTESEN

Opbevares på et tørt, mørkt sted 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 koordinator 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

BESKRIVELSE AF DE KIRURGISKE PROCEDURER:

Åbn Lyskebrok reparationen : Lichtenstein

- Patienten placeres i rygleje
- lokal eller generel anæstesi
- Iliaca-snit på ca. 5 cm
- Dissektion udføres i overensstemmelse med Lichtenstein-teknikken
- broksækken identificeres og reduceres
- Transversalis fascia kan strammes med en ikke-absorberbar sutur. Med direkte brok hjælper det at undgå umiddelbare postoperative gentagelse
- 4DMESH® net kan skæres så det passer til patientens anatomi
- Protesen etableres gradvist
 - begynd ved at placere 4DMESH® på skambenssøjlen
 - den øverste del af protesen placeres på conjoint-senen
 - bære placere protesen i retning af dybe lyskenring, således at den første arm er placeret bag
 - derefter placeres den anden arm, så den omslutter sædstrengen
 - Fixer 4DMESH® nettet med non-resorberbare suturer
 - apex sutureres til skambenets tuberkel
 - den nederste kant af nettet sutureres til den frie kant af lyskeligamentet
 - kontinuerlig sutur strækker sig op lige medialt for den forreste spina iliaca superior
 - suturere nettets to haler sammen omkring sædstrengen
 - det infero-mediale hjørne af nettet er fæstnet overlappende skambenets tuberkel.
 - nettet forankres til conjoin-senen ved afbrudte suturer
 - snoren hviler derefter på protesen
 - sugedræn kan placeres under den ydre skrå aponeurosis, især ved større lyskenbrok, hvor en omfattende dissektion blev udført
 - aponeurosis eksterne skrå lukkes derefter med absorberbare suturer
 - før lukning af kirurgisk snit, infiltreres dets kanter med en langtidsvirkende lokalbedøvelse, såsom Naropein®
 - Under peri-operativ pleje af patienten, givevs profylaktisk antibiose normalt i 48 - 72 timer postoperativt

Laparoskopisk procedure (TAPP eller TEP)

1/ Eksempel på en TAPP reparationen

- Generel anæstesi
- Et pneumoperitoneum oprettes på den sædvanlige måde

- intraabdominale fund rapporteres [intraabdominal patologi og lyskebrok-fejl og sække].
- De to ekstra trokarer indsættes under direkte vision.
- Dissektion påbegyndes og gennemføres efter klassisk TAPP teknik
- Den indirekte lyskebrok-sæk skal dissekere forsigtigt fra sædstrengen. Direkte broksække dissekere let.
- 4DMESH® nettet indsættes gennem trokaren i intra-bughulen, og indsættes over lyskeområdet. Den blå tråd på det ovale og præformede net er det anatomiske var tegn for skambenet. For net med flapper, viser krydset den øvre flap. 4DMESH® nettet knyttes til Coopers ligament omkring og lateralt i forhold til de nedre epigastriske kar ved hjælp af stifter, hæfteklammer eller anden net-fikseringsanordningen ifølge kirurgens sædvanlige teknik. Den opererende bør være omhyggelig med at undgå dommedagstrekanter, smertetrekanter, iliaca-kar og placere fikseringerne lateralt for lyskenringen. Nettets fastgørelsespunkter bør være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1 cm afstand mellem fastgørelsespunkter
- Den opererende bør tjekke at 4DMESH® nettet er godt forankret til de omgivende strukturer
- Bughinden lukkes omhyggeligt, og ingen mangel mellem bughinden og bugvæggen bør stå åben. Desuden skal den dække hele nettet
- Trokarerne fjernes under direkte vision. Fascia af sub-navlestrengens trokar-sted lukkes efter behov

2/ Eksempel på en TEP reparationen

- Generel anæstesi
- Opret pro-peritoneal plads.
- 10 mm trokaren indsættes.
- Skab pneumo-pro-bughinden.
- To 5 mm porte indsættes under direkte vision.
- Hvis en peritoneal defekt skabes på dette tidspunkt skal det lukkes øjeblikkeligt.
- De anatomiske landemærker er identiske med udførelsen af en TAPP reparation.
- Den indirekte lyskebrok-sæk skal dissekere forsigtigt fra sædstrengen. Direkte broksække dissekere let. Dette gøres ved forsigtig trækraft med atraumatisk gribetænger.
- 4DMESH® nettet indsættes i det præ-peritoneal rum og indsættes over lysken-regionen. Den blå tråd på det ovale og præformede net er det anatomiske var tegn for skambenet. For net med flapper, viser krydset den øvre flap.
- 4DMESH® nettet fastgøres eller sikres først til Coopers ligament, og det superior aspekt af skambenets ramus. 4DMESH nettet fastgøres derefter på den bageste del af linea alba. Forankringen fortsættes rundt og lateralt i forhold til det inferiore epigastriske kar. Enkelte fikseringer bruges til at fastgøre 4DMESH nettet lateralt til den interne ring. Nettets fastgørelsespunkter bør være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1 cm afstand mellem fastgørelsespunkter.
- 4DMESH® nettet bør blidt og generøst dækker iliaca karrene uden større huller.
- Den opererende bør tjekke at nettet er godt forankret til de omgivende strukturer. Nettet bør ikke migrere og forblive på plads.
- Den præperitoneale plads vil blive undersøgt for peritoneale defekter. Hvis nogen, skal de lukkes. 5 mm trokarerne fjernes under direkte vision. Det præ-peritoneal rum vil kollapse.
- Hvis der er nogen spørgsmål om en misset peritoneal defekt, bør en færdiggørende laparoskopi udføres.
- Trokarer fjernes, og fascia lukkes med passende sutur. Hudens kanter er tilnærmet på sædvanlig måde.

Størrelsen af proteser:

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

- Forskårede net med nøglehul til Lichtenstein lyskebrok-reparationen
- Ovale, pre-formede og rektangulære net til TAPP/TEP lyskebrok-reparationen



PUOLIKSI RESORBOITUVA PARIETAALINEN TUKI-IMPLANTTI, STERIILI TUOTE, KERTAKÄYTTÖINEN

KUVAUS

4DMESH[®]-verkot ovat puoliksi resorboituvia parietaalisia tuki-implantteja.

MATERIAALIT

Polypropeeni (resorboitumaton) – polyaktidi (resorboituva). Sininen lanka (riippuu vertailukohdista): monofilamenttipolypropeeni, ei-liukeneva, väriaine [ftalosyaninaatto(2-)]kupari.

Ei ihmis- tai eläinperäinen. Puoliksi resorboituva.

INDIKAATIOT

4DMESH[®]-verkot on suunniteltu nivus- ja reisisyrän korjaukseen ja tukemiseen.

TOIMENPITEET

4DMESH[®]-väline on suunniteltu implantoitavaksi ekstraperitoneaalisesti. Nämä tuotteet ovat bioyhteensopivia ja puoliksi resorboituvia. Päähyödyt ovat seuraavat: tuotteet voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi, ne kestävät hyvin sauma- ja vatsapainetta, ja ne ovat makrohuokoisia, läpinäkyviä ja kevyitä polyaktidiresorption jälkeen. **Vasta-aiheet**

Älä käytä implanttia seuraavissa tapauksissa:

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

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten mitkä tahansa implantoitavat lääketieteelliset välineet, tämä implantti on altis aiheuttamaan mahdollisia ei-toivottuja vaikutuksia, jotka voivat johtaa uudelleenleikkaukseen:

- | | | | |
|--------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| - 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 | |
- Pieni lisäriski miehen hedelmättömyydestä on havaittu, kun molemminpuolinen nivustyrä on korjattu verkolla (avo- tai tähystysleikkaus)

KÄYTÖN VAROTOIMET

4DMESH[®] on aina erotettava vatsaontelosta vatsakalvolla.

4DMESH[®]-proteesit toimitetaan steriileinä (etyleenioksidisterilisaatio).

Tutki pakkauksen ja välineen (kupla-/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 tietäntyyppisten fiksaatiotapojen käyttöä.

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

TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUELLEEN

Kuten pakkausmerkinnöissä on määritetty, 4DMESH[®]-verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei voi käyttää ja/tai steriloida uudelleen (potentiaaliset riskit ovat, mutta eivät ainoastaan: tuotteen steriiliyden häviäminen, infektioriski, 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". Eksplantoitavat laitteet 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. Eksplantoituvan lääkekinnallisen 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.

PROTEESIN SÄILYTYS

Säilytettävä kuivassa paikassa valolta suojattuna ja huoneenlämmössä, alkuperäisessä pakkauksessaan.

TIETOPYYNNÖT JA VAATEET

Cousin biotech on sitoutunut laatuikäytännössään ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin korkealaatuisten lääkekinnallisten 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 tukkumyyjään.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

KIRURGISTEN TOIMENPITEIDEN KUVAUS:

Avoim nivustyrän korjaus: Lichtenstein

- Potilas asetetaan selälleen
- Paikallis- tai yleisanestesia
- Lonkan tunnustelu noin 5 cm:n matkalta
- Dissektio suoritetaan Lichtenstein-tekniikan mukaisesti
- Tyräpussi tunnistetaan ja työnnetään paikalleen
- Fascia transversalis voidaan kiristää ei-liukenevalla ompeleella. Suorassa tyrässä se auttaa välttämään välittömästi esiintyvää leikkauksen jälkeistä uusiutumista.
- 4DMESH®-verkko voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi
- Proteesi asetetaan asteittain paikalleen
- aloita asettamalla 4DMESH® häpyluun kyhmyn päälle
 - o proteesin yläosa asetetaan conjoint-jänteen päälle
 - o jatka asettamalla proteesi kohti syvää nivuskanavaa niin, että ensimmäinen varsi on asetettu taakse
 - o sitten toinen varsi asetetaan niin, että se ympäröi siemennuoran
 - o kiinnitä 4DMESH®-verkko resorboitumattomilla ompeleilla
 - kärki ommellaan häpyluun kyhmyyn
 - verkon alareuna ommellaan nivelsiteen vapaaseen reunaan
 - jatkuva ommel ulottuu enintään aivan keskiosaan suoliluun etuyläkäärkeen
 - ompele verkon kaksi häntää yhteen siemennuoran ympärille
 - verkon inferomediaalinen kulma liitetään niin, että se on osittain päällekkäin häpyluun kyhmyn kanssa
 - verkko ankkuroidaan conjoint-jänteeseen katko-ompeleilla
 - o nuora on sitten proteesin päällä
 - o imudreeni voidaan asettaa ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvon alle, erityisesti suurten nivustyrien tapauksessa, kun on suoritettu laajamittainen dissektio
 - o ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvo suljetaan sitten liukenevilla ompeleilla

- o ennen kirurgisen viillon sulkemista sen reunat infiltroidaan pitkävaikutteisella paikallisanesteetilla, kuten Naropein®
- o potilaan perioperatiivisen hoidon aikana ennalta ehkäiseviä antibiootteja annetaan yleensä 48–72 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.

Laparoskooppinen toimenpide (TAPP tai TEP)

1/ Esimerkki TAPP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Pneumoperitoneum luodaan tavanomaiseen tapaan
- Vatsansisäiset löydökset raportoidaan [vatsansisäinen patologia ja nivustyrädefektit ja -pussit].
- Kaksi leikkausinstrumenttia lisää viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Dissektio aloitetaan ja suoritetaan perinteisen TAPP-tekniikan mukaisesti.
- Epäsuoran nivustyrän pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa.
- 4DMESH®-verkko viedään sisään leikkausinstrumentin avulla vatsaonteloon ja sijoitetaan nivusalueelle.
Soikealla ja esimuotoillulla verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti näyttää yläläpän. 4DMESH®-verkko liitetään Cooperin ligamenttiin, keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille käyttäen nastoja, niittejä tai muita verkon kiinnitysvälineitä, kirurgin tavanomaisen tekniikan mukaisesti. Kirurgin tulee olla huolellinen, jotta hän välttää nk. triangle of doom- ja triangle of pain -alueet ja lonkan verisuonet sekä asettaa kiinnityslaitteet nivuskanavan sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli.
- Kirurgin tulee tarkistaa, että 4DMESH®-verkko on ankkuroitu hyvin ympäröiviin rakenteisiin.
- Vatsakalvo suljetaan huolellisesti, eikä mitään vatsakalvon ja vatsaseinämän välillä olevaa defektiä jätetä avoimeksi.
Lisäksi sen tulisi kattaa koko verkko.
- Leikkausinstrumentit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Alemman napavaltimon leikkauskohdan lihaskalvo suljetaan tarvittaessa.

2/ Esimerkki TEP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Luo preperitoneaalinen tila.
- 10 mm:n leikkausinstrumentti viedään sisään.
- Luo pneumo-pro-peritoneum.
- Kaksi 5 mm:n porttia viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Jos peritoneaalinen defekti luodaan tässä vaiheessa, se on suljettava välittömästi.
- Anatomiset maamerkit ovat samat kuin TAPP-korjausta suoritettaessa.
- Epäsuoran nivustyrän pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa. Tämä tehdään vetämällä kevyesti atraumaattisilla tarttuimilla.
- 4DMESH®-verkko viedään sisään preperitoneaaliseen tilaan ja sijoitetaan nivusalueelle. Soikealla ja esimuotoillulla verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti näyttää yläläpän.
4DMESH® verkko liitetään tai kiinnitetään ensin Cooperin ligamenttiin ja häpyluun ylähaaraan
- 4DMESH-verkko kiinnitetään sitten linea alban posterioriseen osaan. Ankkurointi jatkuu keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille. Muutamaa kiinnityslaitetta käytetään kiinnittämään 4DMESH-verkko nivuskanavan sisäsuun sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli.
- 4DMESH®-verkon tulee kattaa lonkan verisuonet kevyesti ja reilusti ilman suuria aukkoja.
- Kirurgin tulee tarkistaa, että verkko on ankkuroitu hyvin ympäröiviin rakenteisiin. Verkko ei saa siirtyä, vaan sen on pysyttävä paikallaan.
- Preperitoneaalinen tila tarkistetaan mahdollisten peritoneaalisten defektien varalta. Jos niitä on, ne on suljettava. 5 mm:n leikkausinstrumentit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Preperitoneaalinen tila painuu kokoon.
- Jos huomaamatta jääneestä peritoneaalisesta defektistä on epäilyjä, on suoritettava täydellinen laparoskopia.
- Leikkausinstrumentit poistetaan ja lihaskalvon defekti suljetaan sopivalla ompeleella. Ihon reunat päätellään tavanomaiseen tapaan.

Proteesin koko:

4DMESH[®] -tuotevalikoima koostuu erikokoisista ja -muotoisista verkoista:

- Esileikatut tähystysreiälliset verkot LICHTENSTEIN-nivustyräkorjaukseen
- Soikeat, esimuotoillut ja suorakulmaiset verkot TAPP/TEP-nivustyräkorjaukseen



RÉSZBEN FELSZÍVÓDÓ HASFALI MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM STERIL, EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉK

LEÍRÁS

A 4DMESH® háló részben felszívódó hasfali megerősítő implantátum.

ALAPANYAGOK

Polipropilén (nem felszívódó) – Poli-L-tejsav (felszívódó). Kék szál (referencia függvényében): monofil polipropilén, nem felszívódó, színezék [fitalocianinato (2-)] réz.

Nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű anyagokat – Részben felszívódó.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

4DMESH® hálók lágyék- és femoralis sérv kezelésére és megerősítésére használatosak.

JELLEMZŐI

A 4DMESH® extraperitoneális beültetésre használatos. A termék biokompatibilis és részben felszívódó. Előnyös tulajdonságai: méretre vágható, hogy illeszkedjen a beteg anatómiájához, különösen ellenálló a varróanyagoknak és az alhasi nyomásnak, makroporozus, átlátszó, és különösen könnyű PLLA rész felszívódása után.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a következő esetekben:

- Bármely összetevővel szembeni allergia
- A terület elfertőződött
- Terhesség
- Növésben lévő gyermekek
- Antikoaguláns terápia

NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

Mint minden implantátum esetén, itt is fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata, amelyek akár a beteg újraoperálásához is vezethetnek:

- | | | | |
|---------------------|----------------------|---------------------|----------------------------|
| - Diszkomfort érzés | - letapadás | - hematóma | - Idegen test Reakció |
| - fertőzés | - kitüremkedés | - Háló migráció | - közeli szerv irritációja |
| - kiújulás | - fistula kialakulás | - háló deformáció | - Lymphocele |
| - gyulladás | - szeróma | - allergiás reakció | |

A férfiak meddőségének kis mértékű további kockázatát azonosították a kétoldali lágyéksérv háló használatával történő helyreállítása után (nyitott vagy laparoskopos eljárás).

FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ

A 4DMESH® hálót mindig el kell hogy válassza a hasüregtől a peritoneum.

A 4DMESH® hálók sterilén kerülnek kiszállításra (etilén-oxid sterilizáció).

Felhasználás előtt mindig győződjön meg a csomag és az eszköz sértetlenségéről. Az eszköz vagy a csomagolás bármiféle elváltozása esetén ne használja fel.

Ne használjon fel lejárt szavatossági idejű terméket.

A rögzítés módját illetően a COUSIN BIOTECH semmilyen javaslatot vagy garanciát nem kínál.

A termék beültetését kizárólag arra megtanított sebész végezheti. (megfelelő anatómiai ismeretek és alhasi sebészeten való jártasság).

FONTOS: NE HASZNÁLJA ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

Ahogy a csomagoláson is látható, a BIOMESH® sérvháló egyszer használatos termék. Nem újrahasználatos és nem újra sterilizálható. (A lehetséges kockázatok, egyebek mellett: a termék sterilizálásának elvesztése, fertőzés kockázata, termék hatékonyságának csökkenése, a probléma kiújulása.)

A BERENDEZÉSEK EXPLANTÁCIÓJA ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

Az explantációnak és a kezelésnek az ISO 12891-1:2015 „Sebészeti implantátumok - Sebészeti implantátumok kinyerése és elemzése” szabvány 1. részében: „Visszanyerés és kezelés” szereplő ajánlások betartásával kell történnie. Minden eltávolított berendezést vissza kell küldeni elemzésre a jelenlegi protokollnak megfelelően.

Ez a protokoll kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél. Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedisinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt. Az eltávolított orvosi berendezés ártalmatlanítását a fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítási országában érvényben lévő szabványoknak megfelelően kell elvégezni. A nem beültetett berendezés ártalmatlanítására nem vonatkoznak külön ajánlások. A második bekezdés az információkéréssel vagy a panaszokkal foglalkozik.

TÁROLÁS

Száraz, szobahőmérsékletű helyen, fénytől óvva, eredeti csomagolásban tárolandó.

INFORMÁCIÓKÉRESEK ÉS PANASZOK

Minőségügyi politikáját követve a cousin biotech elkötelezett az iránt, hogy a magas minőségű orvosi eszközök gyártása és szállítása érdekében minden erőfeszítést megtegyen. Azonban, ha egy egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, beutaló orvos stb.) panaszt vagy elégedetlenséget tapasztal egy termékhez kapcsolódóan, a minőség, biztonság vagy teljesítmény terén, a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN. Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az hozzájárult a páciensen fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn. Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az J14 a páciensen fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészség+I14ügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et. A prospektusok, a dokumentációk és a műtési technika kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

FONTOS

A termékkel kapcsolatos további információért lépjen kapcsolatba a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy terjesztőjével.

SEBÉSZETI ELJÁRÁS

A SEBÉSZETI ELJÁRÁSOK LEÍRÁSA:

Nyílthasi sérvműtét: Lichtenstein

- A beteg hanyatt fekszik
- Helyi vagy általános érzéstelenítés
- Körülbelül 5 cm-es inguinális bemetszés
- A dissectio a Lichtenstein eljárásnak megfelelően végzendő
- A hernia zsák megtalálása és eltávolítása
- A transzverzális fascia megerősíthető nem felszívódó varrónallal. Direkt sérveknél ez segítheti az operáció utáni kiújulás elkerülését.
- A 4DMESH® vágható, hogy jobban illeszkedjen a beteg anatómiájához.
- A protézis fokozatosan helyezhető fel.
 - A 4DMESH® felhelyezését az ágyéki gerincsigolyánál kezdje.
 - A protézis felső része a csatlakozó ínra helyezendő.
 - Haladjunk a felhelyezéssel a mély lágyéki gyűrű felé, úgy, hogy az első ág kerüljön hátulra
 - majd a második ágat úgy helyezzük fel, hogy körbefogja a spermavezeték körül
 - Rögzítsük a 4DMESH® -t nem felszívódó varrattal
 - a csúcsot a tuberculum pubicumhoz varrjuk
 - a háló alsó szélét a lágyékszalag szabad széléhez varrjuk
 - a folyamatos varrat kiterjed egészen a spina iliaca anterior superior közepéig
 - a háló két farokrészét varrjuk össze a spermavezeték körül
 - a háló infero-mediális sarkát rögzítsük, úgy hogy átfedje a tuberculum pubicum-ot.
 - a hálót az csatlakozó ínakhoz rögzítsük, szaggatott varratokkal
 - szívócső helyezhető az external oblique aponeurózisa alá, különösen nagyobb lágyéksérvek esetén, ahol nagyobb bemetszésre került sor.
 - ezt követően zárjuk az external oblique aponeurózisát felszívódó varrónallal
 - a sebészeti bemetszés lezárása előtt a széleket kezeljük hosszanzható érzéstelenítővel, mint például Naropein®
 - a perioperatív ellátás során általában megelőző antibiotikus kezelés alkalmazott, az operációt követő 48-72 órában.

Laparoszkópos eljárás (TAPP vagy TEP)

1/ Egy példa TAPP eljárásra

- Általános érzéstelenítés
- Pneumoperitoneum létrehozása a szokásos módon.

- Az intra-abdominális elváltozások felmérése [intra-abdominális pathologia és lágyéksérvt elváltozások és zsákok].
- A két további trokár behelyezése vizuális megfigyelés mellett.
- Bemetszés elvégzése hagyományos TAPP technikával
- Az indirekt lágyéksérvt zsákokat óvatosan levágjuk a spermavezetéknel. Az direkt sérvzsákot könnyedén eltávolítjuk
- A 4DMESH® hálót a trokáron keresztül bejuttatjuk a hasüregbe és kiterítjük a lágyéki részen. Az előreformázott, ovális hálón a kék szál jelzi a szeméremcsont irányát. A szárnyas hálók esetén a kereszt jelzi a felső szárnyat.
- A 4DMESH® hálót a Cooper Ligamentumhoz rögzítjük, az alsó gyomortáji erek mellett és körül, kapcsok vagy varratok alkalmazásával, a sebész szokásos rutinja szerint. Különös odafigyelést igényel, hogy a sebész elkerülje a "fájdalom és végzet" háromszögeit (triangle of doom, triangle of pain) a csípő környéki ereket és hogy a rögzítéseket az inguinális gyűrűre laterálisan helyezzük. A rögzítési pontok legyenek legalább 1 centiméterre a háló szélétől és hagyjunk legalább 1 centimétert a rögzítési pontok közt.
- Győződjünk meg, hogy a háló megfelelően rögzítve lett-e a környező struktúrákhoz.
- Gondosan zárjuk a peritoneumot, nem maradhat hézag a peritoneum és a hasfal közt. Továbbá, annak az egész hálót fednie kell.
- A trokárok eltávolítása vizuális megfigyelés mellett. A sub-umbilicalis trokár környékén fascia szükség esetén zárandó.

2/ Egy példa TEP eljárásra

- Általános érzéstelenítés
- A pro-peritoneális hely létrehozása.
- A 10 mm trokár behelyezése
- Pneumo-pro-peritoneum létrehozása
- A két 5 mm-es port behelyezése vizuális megfigyelés mellett
- Ha a peritoneum megsérülne a folyamat során, azt azonnal le kell zárni.
- Az anatómiai irányjelzők megegyeznek a TAPP eljárásnál leírtakkal.
- Az indirekt lágyéksérvt zsákot óvatosan levágjuk a spermavezetéknel. A direkt sérvzsákot könnyedén eltávolítjuk. Ezt, finoman, atraumatikus fogókkal végezzük.
- A 4DMESH® hálót a trokáron keresztül bejuttatjuk a pre-peritoneális részbe és kiterítjük a lágyéki részen. Az előreformázott, ovális hálón a kék szál jelzi a szeméremcsont irányát. A szárnyas hálók esetén a kereszt jelzi a felső szárnyat.
- A 4DMESH® hálót elsőként a Cooper Ligamentumhoz rögzítjük és a pubic ramus felső részéhez. Ezután a 4DMESH® hálót a linea alba alsó részéhez rögzítjük. A rögzítést folytatjuk az alsó gyomortáji erek mellett és körül. Néhány rögzítést teszünk a belső gyűrű mellett. A rögzítési pontok legyenek legalább 1 centiméterre a háló szélétől és hagyjunk legalább 1 centimétert a rögzítési pontok közt.
- A 4DMESH® hálónak lágyan és bőven takarnia kell a csípő ereket, nagyobb hézagok nélkül.
- Győződjünk meg, hogy a háló megfelelően rögzítve lett-e a környező struktúrákhoz. A hálónak a helyén kell maradnia, nem mozdulhat el.
- A pre-peritoneális teret vizsgáljuk át, hogy nem történt-e sérülés a peritoneumon. Ha igen, azt zárjuk be. Az 5 mm-es trokárokat vizuális megfigyelés mellett eltávolítjuk. A pre-peritoneális rész összeesik.
- Ha felmerül a peritoneális sérülés gyanúja, kiegészítő laparoszkópia szükséges.
- Trokárok eltávolítása, a fascia sérüléseit a megfelelő varróanyaggal zárjuk. A bőrt a szokásos módon zárjuk.

A protézisek mérete:

A 4DMESH® termékcsalád különféle méretű és formájú hálókból áll.

- Előre vágott hálók kulcslyukkal LICHTENSTEIN inguinális sérv műtéthez
- Ovális, előreformázott és négyszög alakú hálók TAPP/TEP inguinális sérv műtéthez



**SEMI RESORBEERBAAR PARIETAAL VERSTERKINGSIMPLAANTAAT
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK**

BESCHRIJVING

4DMESH®-gaas is een semi-resorbeerbaar pariëtaal versterkingsimplantaat

MATERIALEN

Polypropyleen (niet resorbeerbaar) – Poly L melkzuur (resorbeerbaar). Blauwe draad (afhankelijk van de referenties): polypropyleen monofilament, niet absorbeerbaar, kleurstof [ftalocyaninato(2-)] koper
Oorsprong noch menselijk noch dierlijk. Semi-resorbeerbaar.

INDICATIES

4DMESH®-gaas is ontworpen voor het herstel en de versteviging van inguinale en femorale hernia's.

PRESTATIES

Het 4DMESH®-apparaat is ontworpen voor extra-peritoneale implantatie. Deze producten zijn biocompatibel en semi-resorbeerbaar. Hun voornaamste voordelen zijn: kunnen versneden worden volgens de anatomie van de patiënt, hoge weerstand tegen hechtingen en abdominale druk, macroporeus, transparant, lichtgewicht na PLLA-absorptie.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

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

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals ieder implanteerbaar medisch hulpmiddel kan dit implantaat de volgende potentiële, ongewenste neveneffecten veroorzaken die tot heroperatie kunnen leiden:

- | | | | |
|----------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|
| - 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 | |
- Er is een gering extra risico vastgesteld bij mannelijke onvruchtbaarheid na bilateraal herstel van de liesbreuk waarbij mesh wordt gebruikt (open of laparoscopische operatie).

VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

4DMESH® moet altijd door het peritoneum gescheiden worden van de buikholte

4DMESH®-prothesen worden steriel aangeleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

Inspecteer voor ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan blisters/afscheurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van verslechtering 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.

Dit apparaat mag uitsluitend door een gekwalificeerd chirurg worden geïmplant, 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, is het 4DMESH®-gaas uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het kan 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-geïmplantiseerd hulpmiddel gelden geen specifieke normen. De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

BEWAREN VAN DE PROTHESE

Op te slaan op een droge plaats uit de buurt van licht, bij kamertemperatuur, in zijn 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. 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. Specificeer 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

BESCHRIJVING VAN DE CHIRURGISCHE PROCEDURES:

Open liesbreuk: Lichtenstein

- De patiënt wordt op de rug gelegd
- Lokale of algemene anesthesie
- Liesinsnijding van ongeveer 5 cm
- Dissectie wordt uitgevoerd volgens de Lichtenstein-techniek
- De breukzak wordt geïdentificeerd en beperkt
- De transversale vergroeiing kan worden gesloten met een niet absorbeerbare hechting. Bij rechtstreekse hernia helpt dit onmiddellijke postoperatieve recidive voorkomen
- 4DMESH-gaas kan worden versneden op de maat van de anatomie van de patiënt.
- De prothese wordt geleidelijk geplaatst
- begin met het plaatsen van 4DMESH op het schaambeent
- de bovenkant van de prothese wordt op de falx inguinalis geplaatst
- vervolgens wordt de prothese naar de diepe inguinale ring verplaatst, zodat de eerste arm erachter ligt
- en de tweede arm wordt rond de zaadstreng geplaatst
- Bevestig het 4DMESH gaas met niet resorbeerbare hechtingen
 - de bovenkant wordt aan de schaambeensknobbel gehecht
 - de onderste rand van het gaas wordt aan de vrije rand van het inguinale ligament gehecht
 - de hechting loopt door tot mediaal van de achterbovenste darmbeensdoorn
 - hecht beide staarten van het gaas samen rond de zaadstreng
 - de ondermiddelste hoek van het gaas wordt over de schaambeensknobbel bevestigd.
 - het gaas wordt met onderbroken hechtingen aan de falx inguinalis bevestigd
- de streng rust nu op de prothese
- onder het externe schuine buikspiervlies kan een afzuigdrain geplaatst worden, vooral bij een grote liesbreuk, waarop uitgebreide dissectie werd uitgevoerd.
- vervolgens wordt het externe schuine buikspiervlies gesloten met absorbeerbare hechtingen
- voor sluiting van de chirurgische incisie, worden de randen geïnfiltreerd met een langdurig lokaal verdovend

middel zoals Naropein®

- Tijdens de perioperatieve verzorging van de patiënt wordt gewoonlijk profylactische antibiotica toegediend tot 48 – 72 uur na de operatie.

Laparoscopische procedure (TAPP of TEP)

1/ Voorbeeld van een TAPP-herstel

- Algemene verdoving
- Op de gebruikelijke manier wordt een pneumoperitoneum gecreëerd
- de intra-abdominale bevinden worden gemeld [intra-abdominale pathologie, liesbreukstoringen en zakken].
- De twee extra trocars worden onder zicht ingebracht.
- Dissectie wordt gestart en uitgevoerd volgens de klassieke TAPP-techniek.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken.
- Het 4DMESH gaas wordt als een sigaret opgerold en door de Trocar in de intra-abdominale holte ingebracht, vervolgens uitgerold over de inguinale zone.
De blauwe draad op het ovale, voorgevormde gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeentje. Voor de gaasjes met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan. Het 4DMESH®-gaas wordt bevestigd aan Cooper's Ligament, rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten met nagels, krammen of andere bevestigingswijzen, volgens de gebruikelijke chirurgische techniek. De operator moet zorgvuldig de driehoek van Hesselbach, van Fruchaud, de liesvaten vermijden en de bevestigingen lateraal van de inguinale ring plaatsen. 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.
- De operator moet controleren dat het 4DMESH®-gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren.
- Het buikvlies wordt zorgvuldig gesloten, er mag geen stoornis tussen het buikvlies en de buikwand open blijven. Bovendien moet het gehele gaas bedekt worden.
- De trocars worden op zicht verwijderd. De vergroeiing op de trocarsite onder de navel wordt gesloten zoals vereist.

2/ Voorbeeld van een TEP-herstel

- Algemene verdoving
- Creëer de pro-peritoneale ruimte.
- De trocar van 10 mm wordt ingebracht. Creëer het pneumoperitoneum. Twee 5 mm poorten worden onder zicht ingebracht. Als op dit moment een peritoneale stoornis wordt gecreëerd, moet deze onmiddellijk gesloten worden.
- De anatomische merktekens zijn identiek aan die van het TAPP-herstel.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken. Dit vindt plaats door zacht trekken met atraumatische grijpers.
- Het 4DMESH®-gaas wordt in de pre-peritoneale ruimte ingebracht en over de inguinale zone uitgespreid. De blauwe draad op het ovale, voorgevormde gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeentje. Voor gaas met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan.
- Het 4DMESH®-gaas wordt eerst bevestigd aan Cooper's Ligament en de bovenste rand van het schaambeentje. Vervolgens wordt het 4DMESH-gaas bevestigd op de achterkant van de Linea Alba. De bevestiging gaat door rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten. Het 4DMESH-gaas wordt op een paar punten lateraal van de interne ring bevestigd. 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.
- Het 4DMESH-gaas moet de liesvaten zacht en ruim bedekken, zonder grote leemtes.
- De operator moet controleren dat het gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren. Het gaas mag niet bewegen en moet in plaats blijven.
- De pro-peritoneale ruimte wordt gecontroleerd op peritoneale stoornissen. Indien aanwezig moeten deze gesloten worden. De 5 mm trocars worden op zicht verwijderd. De pro-peritoneale ruimte klapt in.
- Als er twijfels bestaan over een gemiste peritoneale stoornis, moet een aanvullende laparoscopie worden uitgevoerd.
- De trocars worden verwijderd en de liesinsnijding wordt gesloten met de juiste hechting. De huidranden worden op de gebruikelijke manier bijeen gebracht.

Afmeting van de prothese:

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

- Voorgesneden gaas met sleutelgat voor LICHTENSTEIN inguinale hernia-herstel
- Ovaal, voorgesneden en rechthoekig gaas voor TAPP/TEP inguinaal hernia-herstel



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

DESCRIERE

Plasele 4DMESH® sunt implanturi semi-resorbabile de consolidare parietală.

MATERIALE

Polipropilenă (neresorbabilă) - Acid L-polilactic (resorbabil). Fir albastru (în funcție de referință): polipropilenă monofilament, neresorbabil, colorant [ftalocianinato(2-)] cupru.

Nu este de origine umană sau animală. Semi-resorbabil.

INDICAȚII

Plasele 4DMESH® sunt concepute pentru repararea și consolidarea herniilor inghinale și femurale.

PERFORMANȚE

Dispozitivul 4DMESH® este conceput pentru a fi implantat extraperitoneal. Aceste produse sunt biocompatibile și semi-resorbabile. Principalele avantaje sunt: se pot tăia astfel încât să se potrivească la anatomia pacientului, rezistență mare la sutură și la presiunea abdominală, macroporozitate, transparență, sunt ușoare după resorbția PLLA.

CONTRAINDICAȚII

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 poate produce efecte secundare nedorite care ar putea necesita reoperarea:

- | | | | |
|---------------------|------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| - Disconfort/durere | - Formarea aderențelor | - Durere | - Corp străin Reacție |
| - Infecție | - Formarea fistulelor | - Migrație mesh | - iritație în proximitatea unui organ |
| - Recurență | - Eroziune | - Deformare mesh | - Limfocel |
| - Inflamare | - Serom | - Reacție alergică | |
- Un risc suplimentar minor de infertilitate la bărbați a fost identificat după cura herniei inghinale bilaterale folosind plase (chirurgicală clasică sau laparoscopică).

PRECAUȚII PRIVIND UTILIZAREA

Plasa 4DMESH® trebuie să fie întotdeauna separată de cavitatea abdominală prin peritoneu.

Protezele 4DMESH® sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă).

Înainte de orice utilizare, verificați integritatea ambalajului și a dispozitivului (bule de aer/pungi care se colesc). 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.

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, plasa 4DMESH® este de unică folosință. Nu poate fi reutilizată și/sau resterilizată (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.

DEPOZITAREA PROTEZEI

Se va depozita într-un loc uscat, ferit de lumină și la temperatura camerei, în ambalajul original.

SOLICITĂRI DE INFORMAȚII SAU RECLAMAȚII

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

IMPORTANT:

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

PROCEDURA CHIRURGICALĂ

DESCRIEREA PROCEDURILOR CHIRURGICALE:

Repararea deschisă a herniei inghinale: Lichtenstein

- Pacientul este plasat în poziție culcat pe spate
- Anestezie locală sau generală
- Incizie iliacă de aproximativ 5 cm
- Disecția se efectuează conform tehnicii Lichtenstein
- Este identificat și redus sacul herniar
- Fascia poate fi întărită printr-o sutură neabsorbabilă. La hernia directă, ajută la evitarea vreunei recurențe postoperatorii imediate
- Plasa 4DMESH® poate fi decupată astfel încât să se potrivească la anatomia pacientului
- Proteza se pune treptat
 - Începeți prin plasarea plasei 4DMESH® pe creasta pubiană
 - partea superioară a protezei se plasează pe tendonul comun
 - continuați plasând proteza înspre inelul inghinal profund, astfel încât primul braț să fie plasat în spate
 - iar al doilea braț să fie plasat astfel încât să înconjoare cordonul spermatic
 - Fixați plasa 4DMESH® cu suturi neresorbabile
 - Apexul este suturat la tuberculul pubian
 - marginea inferioară a plasei se suturează la marginea liberă a ligamentului inghinal
 - sutura continuă se întinde medial în sus până la creasta iliacă anterioară superioară
 - suturați una de alta cele două capete ale plasei, în jurul cordonului spermatic
 - colțul infero-medial al plasei este atașat astfel încât să se suprapună peste tuberculul pubian.
 - plasa este ancorată de tendonul comun prin suturi întrerupte
 - apoi cordonul se sprijină pe proteză
 - drenul de absorbție poate fi plasat în spatele aponevrozei oblicului extern, mai ales în cazul herniilor inghinale mari, în care s-a efectuat o disecție întinsă
 - apoi aponevroza oblicului extern se închide cu suturi absorbabile
 - înainte de închiderea inciziei chirurgicale, marginile sale se infiltrează cu un anestezic local cu acțiune prelungită, cum ar fi Naropein®
 - În timpul pregătirii perioperatorii a pacientului, de obicei se administrează postoperator antibiotice profilactice, timp de 48-72 de ore

Procedura laparoscopică (TAPP sau TEP)

1/ Exemplul unei reparări TAPP

- Anestezie generală
- Se creează în modul obișnuit un pneumoperitoneu
- se raportează descoperirile intraabdominale [patologia intraabdominală și cicatricele și sacii herniari inghinali]
- Cele două trocare suplimentare sunt inserate sub vizualizare directă.
- Se inițiază și se efectuează disecția, urmând tehnica TAPP clasică
- Sacul herniar inghinal indirect trebuie disecat cu atenție de cordonul spermatic. Sacii herniari direcți se disecă ușor.
- Plasa 4DMESH® se inserează prin trocar în cavitatea intraabdominală și se întinde peste regiunea inghinală. Firul albastru de pe plasa ovală și preformată reprezintă reperul anatomic pentru osul pubian. Pentru plasele cu lambouri, crucea indică lamboul superior. Plasa 4DMESH® se atașează de ligamentul lui Cooper, în jur și lateral față de vasele epigastrice inferioare, folosind cleme, capse sau alt dispozitiv de fixare a plasei, conform tehnicii obișnuite a chirurgului. Chirurgul trebuie să fie meticulos, astfel încât să nu atingă triunghiul vaselor, triunghiul durerii și vasele iliace și să plaseze dispozitivele de fixare lateral față de inelul inghinal. Punctele de fixare a plasei trebuie să se afle la cel puțin 1 cm de marginea acesteia, cu 1 cm spațiu între ele.
- Chirurgul trebuie să verifice dacă plasa 4DMESH® este bine ancorată de structurile din jur.
- Peritoneul trebuie închis cu meticulozitate, astfel încât să nu rămână deschisă nicio cicatrice între peritoneu și peretele abdominal. În plus, trebuie să acopere plasa în întregime.
- Trocarele se scot sub vizualizare directă. Fascia din locul trocarului subombilical se închide după cum este necesar.

2/ Exemplul unei reparări TEP

- Anestezie generală
- Creați spațiul properitoneal.
- Se inserează trocarul de 10 mm.
- Creați pneumopropertoneul.
- Sunt inserate două orificii de 5 mm sub vizualizare directă.
- Dacă în acest moment se creează o cicatrice peritoneală, aceasta trebuie închisă imediat.
- Reperele anatomice sunt identice cu cele de la efectuarea unei reparări TAPP.
- Sacul herniar inghinal indirect trebuie disecat cu atenție de cordonul spermatic. Sacii herniari direcți se disecă ușor. Aceasta se realizează prin tracțiune ușoară cu pense Grasper atraumatice.
- Plasa 4DMESH® se inserează în spațiul preperitoneal și se întinde peste regiunea inghinală. Firul albastru de pe plasa ovală și preformată reprezintă reperul anatomic pentru osul pubian. Pentru plasele cu lambouri, crucea indică lamboul superior.
- Plasa 4DMESH® este atașată sau fixată mai întâi la ligamentul lui Cooper și la fața superioară a ramusului pubian. Apoi plasa 4DMESH se fixează pe fața posterioară de la linia albă. Ancorarea se continuă în jurul vaselor epigastrice inferioare și lateral. Se folosesc câteva dispozitive de fixare pentru a fixa plasa 4DMESH lateral față de inelul intern. Punctele de fixare a plasei trebuie să se afle la cel puțin 1 cm de marginea acesteia, cu 1 cm spațiu între ele.
- Plasa 4DMESH® trebuie să acopere ușor și generos vasele iliace, fără goluri mari.
- Chirurgul trebuie să verifice dacă plasa este bine ancorată de structurile din jur. Plasa nu trebuie să migreze, ci să rămână pe loc.
- Spațiul preperitoneal trebuie verificat ca să nu existe vreo cicatrice peritoneală. Dacă există vreuna, trebuie închisă. Trocarele de 5 mm se scot sub vizualizare directă. Spațiul preperitoneal se va restrânge.
- Dacă există vreo întrebare cu privire la omiterea unei cicatrice peritoneale, trebuie efectuată o laparoscopie de completare.
- Se scot trocarele și cicatricea fasciei se închide cu o sutură adecvată. Marginile pielii se aproximează în modul obișnuit.

Dimensiunea protezei:

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

- Plase prețaiate cu orificii pentru repararea herniei inghinale prin metoda LICHTENSTEIN
- Plase ovale, preformate și rectangulare pentru reparările herniei inghinale prin metoda TAPP/TEP



**POLOVSTREBATELNÝ PARIETÁLNY IMPLANTÁT
STERILNÝ PRODUKT PRE JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE**

POPIS

Siete 4DMESH® sú polovstrebateľné parietálne implantáty.

MATERIÁL

Polypropylén (nevstrebateľný) - Poly L kyselina mliečna (vstrebateľná) Modré vlákno (v závislosti na referenciách): monofilné propylén, nevstrebateľný, medené farbivo [ftalocyaninato (2-)].

Ani ľudský, ani zvierací pôvod. Polovstrebateľné.

INDIKÁCIA

Siete 4DMESH® sú navrhnuté k oprave a na posilnenie tanínových a stehenných kýl.

VÝKON

Zariadenie 4DMESH® je navrhnuté k extra-peritoneálnej implantácii. Tieto produkty sú biologicky kompatibilné a čiastočne vstrebateľné. Ich hlavné výhody sú: možno je skrátiť tak, aby zodpovedali anatómii pacienta, vysoká rezistencia proti švu a abdominálnemu tlaku, makroporóznej, transparentné, ľahké resorpcia PLLA.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

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

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Rovnako ako každé implantovateľné zariadenie, môže tento implantát spôsobiť možné nežiaduce účinky, ktoré môžu viesť k reoperácii.

- | | | | |
|-----------------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|
| - Nepohodlie / bolesť | - Tvorenie zrástov | - Hematóm | - Cudzie teleso reakcia |
| - Infekcie | - Tvorba fistuly | - Migrácia tkaniva | - Podráždenie v blízkosti orgánu |
| - Relaps | - Erózia | - Deformácia tkaniva | - Lymfokéla |
| - Zápa | - Serómy | - Alergická reakcia | |
- Po obojstrannej operácii (otvorenej alebo laparoskopickej) trieslovej prietrže s použitím sieťok sa zistilo malé dodatočné riziko mužskej neplodnosti.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY NA POUŽITIE

Zariadenie 4DMESH® musí byť vždy oddelené od dutiny brušnej výstelky brucha.

Protézy 4DMESH® sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylénoxidom).

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.

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

DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAŤ ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Ako je uvedené na etikete výrobku, protéza 4DMESH® 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 PROTÉZY

Musí byť skladovaná na suchom mieste, mimo dosahu svetla a pri izbovej teplote, v originálnom balení.

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

POPIS CHIRURGICKÝCH POSTUPOV:

Oprava otvorenej trieslovinovej prietrže: Lichtenstein

- Pacient je v polohe na chrbte.
- Lokálna alebo celková anestézia.
- Bedrový rez cca 5 cm.
- Rez sa vykonáva v súlade s technikou Lichtenstein.
- Vak prietrže je identifikovaný a zmenšený.
- Transverzálna fascia môže byť spevnená pomocou nevstřebateľného stehu. U priamej prietrže to pomáha vyhnúť sa okamžitému pooperačnému relapsu
- 4DMESH® možno orezať tak, aby zodpovedalo anatómiu pacienta
- Protéza je následne vložená na miesto
 - počnúc 4DMESH® na spine lonovej
 - horná časť protézy je vložená na pripojenú šľachu
 - protézu umiestnite tak, aby smerovala k hlbokému tríselnému krúžku tak, aby za ním bolo prvé rameno
 - potom sa umiestni druhé rameno tak, aby obklopilo semenovod
 - Sieť 4DMESH® upevníte nevstřebateľnými stehy
 - apex sa prísije k pubickému tuberkulu
 - spodná hranica oka je prišitá k voľnej hrane ligamenta
 - kontinuálne steh siahajú mediálne k na bedrových spine
 - zošijete dva konce oka, okolo semenovodu
 - inferomediálny roh siete je pripojený tak, aby pokrýval lonovú kosť.
 - sieť je pripojená k šľachám prerušovanými stehmi
 - šnúra potom spočíva na protéze
 - pod externú šikmou aponeurózu možno umiestniť dren, najmä v prípade veľkých tanínových kýl, kedy bol vykonaný veľký rez
 - vonkajšia aponeuróza je potom pripojená vstřebateľnými stehy
 - pred zatvorením chirurgického rezu je do rohov vstreknuté dlho pôsobiace lokálne anestetikum, napr. Naropein®
 - Počas perioperačnej starostlivosti o pacienta sú spravidla 48-72 hodín po operácii podávaná profylaktická antibiotiká

Laparoskopický postup (TAPP alebo TEP)

1 / Príklad opravy TAPP

- Celková anestézia
- Obvyklým spôsobom sa vytvorí pneumoperitoneum
- nahlási sa vnútro brušnej nálezy [intra-abdominálnej patológie a defekty trieslovinové prietrže a vaky].
- Dôjde k zasunutiu dvoch ďalších trokarov.
- Vykoná sa rez, vykonáva sa klasickou technikou TAPP
- Vak nepriame trieslovinové prietrže musí byť z semenovodu starostlivo vyrezaný. Priame prietržové vacky sa ľahko odrežú.
- Sieť 4DMESH® sa zasunie cez trokar do intra-abdominálneho otvoru a nasadí sa cez trieslovinovú oblasť. Modré vlákno na oválne a vopred tvarované sieti je anatomická značka pre lonovú kosť. V prípade sietí s chlopňami znázorňuje hornú chlopňu kríž. Sieť 4DMESH® sa pripojí ku Cooperovému ligamentu, okolo a laterálne k vnútorným epigastrickým cievam, pomocou cvočkov, sponiek alebo iného fixačného zariadenia, v súlade s obvyklou technikou chirurga. Chirurg musí byť starostlivý, aby sa vyhol trojuholníku skazy, trojuholníka bolesti, bedrovým cievam a aby umiestnil fixáciu laterálne ko kruhu. Fixačné body musia byť minimálne 1 cm od okraja siete, s 1 cm medzerou medzi fixačnými bodmi.
- Chirurg musí skontrolovať, či je sieť 4DMESH® dobre pripevnená k okolitým stehom.
- Peritoneum je starostlivo uzavreté a žiadny defekt medzi peritoneom a brušnou stenou nesmie zostať otvorený. Okrem toho, musí zakrývať celú sieť.
- Dôjde k vybratiu trokaru. Podľa potreby je zatvorená fascia miesta zavedenia trokaru.

2 / Príklad opravy TEP

- Celková anestézia
- Vytvorte pre-peritoneálny priestor.
- Zasunie sa 10 mm trokar.
- Vytvorte pneumo-pre-peritoneum.
- Dôjde k zasunutiu 5 mm portov.
- Ak dôjde v tomto okamihu k peritoneálnemu defektu, musí byť okamžite uzatvorený.
- Anatomické orientačné body sú rovnaké ako pri oprave TAPP.
- Vak nepriame trieslovinové prietrže musí byť z semenovodu starostlivo vyrezaný. Priame prietržové vacky sa ľahko odrežú. Vak nepriame trieslovinové prietrže musí byť z semenovodu starostlivo vyrezaný.
- Priame prietržové vacky sa ľahko odrežú. Modré vlákno na oválne a vopred tvarované sieti je anatomická značka pre lonovú kosť. V prípade sietí s chlopňami znázorňuje hornú chlopňu kríž.
- V prípade sietí s chlopňami znázorňuje hornú chlopňu kríž. Sieť 4DMESH® je najprv pripevnená alebo prichytená ku Cooperovmu ligamentu a hornej časti pubickej vetve. Sieť 4DMESH je potom pripevnená na posteriórny aspekt linea albumu. Uchytenie pokračuje okolo a laterálne k epigastrickým cievam. Fixačné body musia byť minimálne 1 cm od okraja siete, s 1 cm medzerou medzi fixačnými bodmi.
- Na upevnenie siete 4DMESH laterálne k internému krúžku sa použije niekoľko fixácií.
- Chirurg musí skontrolovať, či je sieť 4DMESH® dobre pripevnená k okolitým stehom. Sieť 4DMESH® musia jemne a dostatočne zakrývať cievy, bez vážnych medzier.
- Chirurg musí skontrolovať, či je sieť dobre pripevnená k okolitým stehom. Sieť sa nesmie posúvať a musí zostať na mieste. Dôjde k vybratiu 5 mm trokarov. Pre-peritoneálny priestor sa zruší.
- V prípade akýchkoľvek otázok ohľadom na peritoneálnej dialýzy defektu musí byť vykonaná laparoskopia.
- Trokary sú vyňaté a fasciálny defekt je zatvorený vhodným stehom. Okraje kože sú aproximované obvyklým spôsobom.

Veľkosť protézy:

Produktový radu 4DMESH® tvoria siete rôznych veľkostí a tvarov:

- Siete s otvorom pre opravu prietrže LICHTENSTEIN
- - Oválne, vopred tvarované a obdĺžnikové siete pre opravu prietrže TAPP/TEP



**SEMI RESORBERBART PAREITAL FÖRSTÄRKNINGSNÄT
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING**

BESKRIVNING

4DMESH® är ett semi resorberbart pareital förstärkningsnät

MATERIAL:

Polypropylen – (icke resorberbart)

Poly L Lactic Acid - (resorberbart)

Blå tråd: monofilament PP icke resorberbart. Färgämne [phthalocyaninato(2-)] koppar

Inget mänskligt eller animaliskt ursprung. Semi resorberbart.

INDIKATIONER

4DMESH® protesen är avsedd för användning vid lumsk- och femorala bräck.

PRESTANDA

4DMESH® protesen är speciellt utformad för att vara extra peritonealt implanterade. Dessa produkter är biokompatibla och semiresorberbara. Deras främsta fördelar är: kan skäras för att passa patientens anatomi, hög motståndskraft mot sutur och buk-tryck, makroporös, transparent, lätt efter PLLA-resorption

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte i följande fall:

- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat operationsområde
- Graviditet
- Växande barn
- Samtidig Antikoagulant behandling

BIVERKNINGAR

Liksom för många medicinska implantat är detta implantat mottagligt för att involvera möjliga biverkningar:

- | | | | |
|----------------|--------------------|----------------------|----------------------------------|
| - Återfall | - Fistelbildning | - Hematom | - Främmande föremål Reaktion |
| - Infektion | - Serom | - Nätmigrering | - Irritation intilliggande organ |
| - Obehag | - Erosion | - Mesh deformation | - Lymfocele |
| - Inflammation | - Adhesionbildning | - Allergisk reaktion | |
- En begränsad ytterligare risk för manlig infertilitet har identifierats efter reparation (öppen eller med laparoskopi) av dubbelsidigt lumskbråk med nät.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

4DMESH® måste alltid separeras från bukhålan genom bukhinnan.

4DMESH® protesen levereras steril (etylenoxidsterilisering).

Innan någon användning kontrolleras integriteten hos förpackningar och apparater (varav blister / avdragbara påsar). Använd inte vid försämring av enheten och / eller förpackningen. Använd inte om enheten är föråldrad. COUSIN BIOTECH erbjuder inte någon garanti eller rekommendation vad gäller användningen av en viss typ av fixeringsmedel.

Denna produkt måste endast implanteras av en kvalificerad kirurg som utbildas med användningen av produkten (kunskap om anatomi och viskirurgi).

VIKTIGT! ÅTERANVÄND INTE. ÅTERSTERILISERA INTE.

Som specificerat på produktens märkning är 4DMESH®nätet endast för engångsbruk. Det kan inte återanvändas och / eller återsteriliseras (potentiella risker skulle vara och är inte begränsade till: förlust av produktens sterilitet, risk för infektion, förlust av produktens effektivitet, återfall).

EXPLANTATION OCH ELIMINERING AV ANORDNINGAR

Explantation och hantering ska göras enligt rekommendationer i ISO 12891-1:2015, Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants (Kirurgiska implantat – Borttagning och analys av kirurgiska

implantat), Del 1 Borttagning och hantering. Alla explanterade anordningar måste skickas tillbaka för analys enligt gällande protokoll. Protokollet kan på begäran erhållas från Cousin Biotech. Det är viktigt att notera att alla implantat som inte rengjorts och desinficerats före expediering måste slås in i förseglad förpackning. Explanterade medicintekniska produkter måste elimineras i enlighet med landets normer för undanskaffande av infektiöst riskavfall. Eliminering av anordning som inte implanterats är inte föremål för särskilda rekommendationer. Andra stycket avser fall av förfrågan om information eller klagomål.

LAGRING AV PROTESEN:

Förvaras på ett torrt ställe bort från ljus och vid rumstemperatur i sin ursprungliga förpackning.

FÖRFRÅGAN OM INFORMATION OCH KRAV

Cousin Biotech är i enlighet med sin kvalitetspolicy fast beslutet att vidta varje ansträngning för att framställa och leverera en medicinskteknisk produkt av hög kvalitet. Men om någon yrkesverksam inom sjukvården (klient, användare, förskrivare osv.) skulle ha ett krav eller någon orsak att vara med en produkt med avseende på kvalitet, säkerhet eller prestanda, måste han eller hon så snart som möjligt informera Cousin Biotech. Om ett implantat är defekt eller om det bidragit till att orsaka allvarlig biverkning för patienten, måste vårdcentret följa rättsliga förfaranden i sitt land och så snart som möjligt informera Cousin Biotech. Var vänlig ange artikelnummer, partiets nummer, kontaktuppgifter för en referens och en ingående beskrivning av incidenten eller kravet vid varje korrespondens. Broschyrer, dokumentation och kirurgisk metod kan på begäran erhållas från Cousin Biotech och dess distributörer.

VIKTIGT:

För mer information om användningen av denna produkt, vänligen kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör.

BESKRIVNING AV DEN KIRURGISKA PROCEDUREN:

Öppen bråckoperation: Lichtenstein

- Patienten är placerad i ryggsläge
- Lokal eller allmän anestesi
- Iliac-snitt på cirka 5 cm
- Dissektion utförs i enlighet med Lichtenstein-tekniken
- Bräckssäcken identifieras och reduceras
- Transversalis fascia kan åtdragas med en icke absorberbar sutur. Med direktbräck hjälper det för att undvika reoperation
- 4DMESH® nätet kan klippas så att den passar patientens anatomi.
- Nätet sätts gradvis på plats.
 - Börja med att placera 4DMESH® på blygdbenet och nätprotesens övre del är placerad på conjoint senan.
 - Placera protesen mot den djupa inguinalringen så att den första armen är placerad bakom, placeras den andra armen så att den omger sädesledaren.
 - Fixera 4DMESH®-nätet med icke-resorberbara suturer:
 - apex sutureras till pubic tubercle,
 - nätets nedre gräns sutureras till den inre kanten av inguinalbandet,
 - följande suturering sträcker sig medialt till anerior superior iliac spine.
 - suturera nätets 2 Svansar/skänklar runt funikeln.
 - det infero mediala hörnet av nätet fästes och överlappar blygdbenets tuberkel.
 - nätet är förankrat i den sammanbundna senan genom avbrutna suturer.
 - Ledaren vilar sedan på nätprotesen
 - Sugflöde kan placeras under den yttre snedställda aponeurosen, speciellt i stora inguinalbräck, där en omfattande dissection utfördes.
 - Aponeurosen hos den yttre snedställningen stängs sedan med absorberbara suturer o innan det kirurgiska snittet stängs, dess kanter infiltreras med en långverkande lokalbedövning, såsom Naropein®
 - Under perioperativ vård av patienten ges profylaktisk antibiotika vanligen i 48 - 72 timmar postoperativt

Laparoskopisk procedur (TAPP eller TEP)

1 - Exempel på en TAPP operation:

- Generel anestesi
- Ett pneumoperitoneum utförs på sedvanligt vis

- Intraabdominale fynd dokumenteras [intraabdominal patologi och bråckanatom, sacs)
- De två extra troakarer införes under direkt visualisering.
- Dissektion påbörjas och genomförs med sedvanlig TAPP teknik.
- Den indirekta inguinalbråckssäcken ska dissekeras noga från funikeln. Direkta bråcksäckar är enkelt dissekerade.
- 4DMESH®-nätet införs genom troakaren in i bukhålan och appliceras över inguinalområdet. Den blå tråden på det ovala och

förformade nätet är det anatomiska landmärket för blygdbenet. För nät med klaffar visar krysset den övre klaffen. 4DMESH®-nätet fästs vid Cooper's Ligament, runt och lateralt till de underlägsna epigastriska kärlen med hjälp av stift, häftklamrar eller annan nätfixeringsanordning, enligt kirurgens vanliga teknik. Operatören bör vara noggrann att undvika "the triangle of doom", triangeln av smärta, iliackakärl och att placera fixeringarna i lateralt mot inguineringen. Mesh fixeringspunkter bör vara minst 1

cm från kanten av nätet med 1 cm avstånd mellan fixeringspunkterna.

- Operatören bör kontrollera att 4DMESH®-nätet är väl förankrat till de omgivande strukturerna. Peritoneum är stängd noggrant och ingen defekt mellan bukhinnan och bukväggen bör lämnas öppen. Dessutom bör den täcka hela nätet.
- Troakarerna avlägsnas under visualisering, fascia, sub umbilical stängs efter behov på sedvanligt sätt.

2 - Exempel på TEP -operation

- Allmän anestesi
- Skapa properitonealutrymme enligt sedvanlig metod
- 10 mm troakar förs in.
- Skapa pneumo-pro-peritoneum.
- Två 5 mm-portar sätts i direkt övervakning.
- Om en peritoneal defekt skapas vid denna tidpunkt bör den omedelbart stängas.
- De anatomiska landmärkena är identiska med när man utför en TAPP-operation.
- Den indirekta ingreppsbråckssäcken ska dissekeras noga från Funikeln. Direkta bråcksäckar dissekerade lätt. Detta görs genom försiktig dragning med atraumatiska gripare.
- 4DMESH®-nätet införs i pre-peritoneala rummet och positioneras över lumsområdet. Den blå tråden på det ovala och
- förformade nätet är det anatomiska landmärket för blygdbenet. För nätet med klaffar visar korset övre klaffen.
- 4DMESH®-nätet är först fastsatt eller fäst vid Cooper's Ligament, och den överlägsna delen av pubic ramus. 4DMESH-nätet
- fixeras sedan på den bakre sidan av Linea Alba. Förankringen fortsätter runt och i lateralt till de underlägsna epigastriska kärlen.
- Några fixeringar används för att fixera 4DMESH-nätet lateralt i den inre ringen. Meshfixeringspunkter bör vara minst 1 cm från
- kanten av nätet med 1 cm avstånd mellan fixeringspunkterna.
- 4DMESH®-nätet ska försiktigt och generöst täcka Iliac-kärlen utan större luckor.
- Operatören bör kontrollera att Mesh är väl förankrad i de omgivande strukturerna. Mesh ska inte migrera och behålla sin
- position på plats.
- Pre-peritoneal rummet kontrolleras för eventuella peritoneala defekter, och defekter stängs. De 5 mm trocarerna avlägsnas
- under direkt tillsyn. Pre-peritonealutrymmet kommer att kollapsa.
- Om det finns några misstankar om en missad peritoneal defekt, bör en avslutad laparoskopi utföras.
- Trokarer tas bort och defekten i fascia stängs med lämplig sutur. Hudkanterna approximeras på vanligt sätt.

PROTESENS STORLEK:

4DMESH®-sortimentet består av masker av olika storlekar och former: - Förskuren nät med nyckelhål för LICHTENSTEIN-ingreppsbråckrepa - Ovala, förformade och rektangulära nät för TAPP / TEP inguinal bråckreparation.



YENİDEN YARI EMİLEBİLİR PARYETAL TAKVİYE İMLANTI TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

AÇIKLAMA

4DMESH® ağırları tekrar yarı emilebilir paryetal takviye implantıdır.

MALZEMELER

Polipropilen (tekrar emilemez) – Poli L Laktik Asit (tekrar emilebilir). Mavi kordon (referanslara bağlıdır): monofil polipropilen, emilemez, renklendirici [fitalokianinat (2-)] bakır.

İnsan ya da hayvan menşeli değildir. Tekrar yarı emilebilir.

ENDİKASYONLARI

4DMESH® ağırları kasık ve uyluk hernlerinin onarılması ve takviye edilmesi için tasarlanmıştır.

PERFORMANSLAR

4DMESH® aygıtı ekstra-pritoneal olarak implante edilmiştir. Bu ürünler biyolojik olarak uyumludur ve yeniden yarı emilebilir. Ana faydaları: hastanın anatomisine uyum sağlaması için kesilebilir, suture ve anormal basınca karşı yüksek dirence sahiptir, PLLA emiliminin ardından büyük gözeneklidir, şeffaftır, hafiftir.

KONTRENDİKASYONLARI

Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Herhangi bir komponente karşı alerjisi olanlar
- Bölgenin enfeksiyon kapması
- Hamilelik
- Çocuk büyüme
- Antikoagülant terapisi

İSTENMEYEN YAN ETKİLERİ

İmplant edilebilen tıbbi aygıtlarda olduğu gibi, bu implant da işlemin yeniden yapılmasına sebep olabilecek olası istenmeyen etkilere maruz kalabilir:

- | | | | |
|----------------|------------------|------------------------|-----------------------------|
| - Nüketme | - Adezyon | - Hematom | - Yabancı Cisim Reaksiyon |
| - Enfeksiyon | - Fistül oluşumu | - Gözenek taşıma | - Organ yakınında iritasyon |
| - İltihaplanma | - Çekme, | - Gözenek deformasyonu | - Lenfösel |
| - Rahatsızlık | - Seroma | - Alerjik reaksiyon | |
- Mesh (açık veya laparoskopik) kullanılarak yapılan bilateral kastık fıtığı onarımından sonra küçük bir ilave erkek infertilitesi riski bulunmuştur.

KULLANIM TEDBİRLERİ

4DMESH® daima periton ile anormal oyuktan ayrılmalıdır

4DMESH® protezi steril gönderilmektedir (etilen oksit sterilizasyonu).

Herhangi bir kullanım öncesinde, ambalajın (blister / kabarcıklı ambalajlar) ve cihazın bütünlüğünü kontrol edin. Cihazın ve/veya ambalajın bozuk olması durumunda kullanmayın. Cihaz son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın. COUSIN BIOTECH belirli bir fiksasyon kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir garanti veya öneride bulunmamaktadır.

Bu cihaz **sadece** ürünün kullanımı ile ilgili eğitim almış (anatomi ve viskeral cerrahi bilgisine sahip) nitelikli bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

ÖNEMLİ: TEKRAR KULLANMAYIN – TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN

Ürünün etiketinde belirtildiği üzere, 4DMESH® ağı sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılamaz ve/veya sterilize edilemez (olası riskler oluşabilir ve riskler şunlarla sınırlı değildir: ürünün sterilizasyonunun kaybolması, enfeksiyon riski, ürünün verim kaybı, nüketme)

CİHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAF EDİLMESİ

Eksplantasyon ve taşıma, ISO 12891-1:2015'in önerileri doğrultusunda yapılmalıdır: « cerrahi implantlar – cerrahi implantların çıkarılması ve analizi » bölüm 1: « çıkarma ve taşıma ». Eksplante edilen bir cihaz, analiz

edilmesi için mevcut protokol izlenerek geri gönderilmelidir. Bu protokol, COUSIN BIOTECH'e talep edilmesi halinde kullanılabilir. Gönderimden önce temizlenmemesi ve dezenfekte edilmemesi gereken bir implantın kapalı ambalaja konması gerekir. Eksplant edilen tıbbi cihazın bertaraf edilmesi, ülkedeki bulaşıcı tehlikeli atıkların bertaraf edilmesi ile ilgili için standartlara uygun olarak yürütülmelidir. İmplant edilmemiş bir cihazın bertaraf edilmesi, spesifik tavsiyelere konu değildir. İkinci bent, bilgi talebi veya şikayet olması durumunda uygulanır.

PROTEZİN SAKLANMASI

Orijinal ambalajında ışıktan uzakta kuru bir yerde ve oda sıcaklığında saklanmalıdır.

BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKAYETLER

Kalite politikasını sürdüren cousin biotech ikendini kaliteli bir tıbbi cihaz üretmek ve sağlamak için her türlü çabayı göstermeye adanmıştır. Bununla birlikte, bir sağlık uzmanı (müşteri, kullanıcı, reçete yazan bir sağlıkçı ...) Bir ürünle ilgili kalite, güvenlik veya performans açısından bir şikayet veya memnuniyetsizlik sebebi bulunması durumunda en kısa zamanda cousin biotech'i bilgilendirmelidir. İmplantta bir bozulma olması veya hastada ciddi olumsuz etkilere neden olması durumunda, sağlık merkezi ülkesindeki yasal prosedürleri izlemeli ve COUSIN BIOTECH'i en kısa sürede bilgilendirmelidir. Yazışmalarda referans, parti numarası, referansın koordinatları ve durumun ya da şikayetin kapsamlı bir açıklamasını belirttiğiniz için teşekkür ederiz. Talep üzerine COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden broşür, dokümantasyon ve cerrahi teknik alınabilir.

ÖNEMLİ

Bu ürünün kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için, lütfen COUSIN BIOTECH temsilcisi veya distribütörü ile temasa geçiniz.

CERRAHİ PROSEDÜR

CERRAHİ PROSEDÜRLERİN AÇIKLAMASI:

Inguinal herniya onarımını açın: Lichtenstein

- Hasta supin konuma getirilir
- Lokal veya genel anestezi
- Yaklaşık 5 cm'lik ilyak insizyonu
- Tahlil işlemi Lichtenstein tekniğine uygun şekilde yerine getirilir
- Herniya sak tanımlanır ve düşürülür
- Transversalis bağ dokusu absorbe edilemeyen sütür kullanılarak sıkıştırılabilir. Doğrudan herniya ile, cerrahi işlem sonrası anında oluşan nüksetme durumlarından kaçınılmasına yardımcı olur
- 4DMESH® ağ hastanın anatomisine uyum sağlaması için kesilebilir
- Protez derece derece yerine yerleştirilir
 - Bel kemiğine 4DMESH® yerleştirmeye başlayın
 - Protezin üst kısmı bitişik tendon yerleştirilir
 - Protezi kasık halkasının derinine yerleştirmeye devam edin, böylece ilk kol arka kısma yerleştirilsin
 - ardından, ikinci kol yerleştirilsin, böylece spermatik kordonu sarsın
 - 4DMESH® ağın tekrar emilemeyen sütürler kullanarak sabitleyin
 - Apeks, pubik tüberküle sütürlenir
 - Ağın alt kenarı kasık ligamentinin serbest kenarına sütürlenir
 - Sürekli sütür medyala kadar uzanarak dış üst iliyak omurgaya kadar ilerler
 - Ağın iki kuyruğunu ağ ile birlikte spermatik kordonun çevresine sütürleyin
 - Ağın infero-medyal köşesi üst üste binen pubik tüberküle iliştirilir.
 - Ağ, kesintili sütürler ile birlikte bitişik tendon sabitlenir
 - Ardından kordon proteze dayanır
 - Emerek çekici, özellikle kapsamlı diseksiyon yapılan büyük kasık hernisinde harici oblik aponörozun altına yerleştirilebilir
 - Ardından harici oblik aponöroz emilebilir sütürler kullanılarak kapatılabilir
 - Cerrahi kesiğin kapanmasından önce, Naropein® gibi uzun süren local anestezi ile kenarlarından gizlice girilmiştir,
 - Hastanın cerrahi işlem öncesi bakımı sırasında, profilaktik antibiyoz genellikle cerrahi müdahalenin ardından 48 – 72 saat boyunca verilmektedir

Laparoskopik prosedür (TAPP veya TEP)

1/ TAPP onarımı örneği

- Genel anestezi

- Bir pnömoperitoneum genel tarzda oluşur
- intraabdominal bulgular rapor edilir [intraabdominal patoloji ve kasık herni arızaları v sakları].
- Doğrudan bakarken iki ek trokar takılır.
- Tahlil başlatılır ve klasik TAPP tekniğinin ardından devam ettirilir
- İndirekt kasık hernisi sakı, Spermatik Kordondan dikkatlice parçalara ayrılmalıdır. Direkt herni sakları kolaylıkla parçalara ayrılabilir.
- 4DMESH® ağı Trokardan geçirilerek intraabdominal boşluğa yerleştirilir ve kasık bölgesine konumlandırılır. Oval ve önceden şekil verilen ağ kasık kemiği için anatomik işaretlerdir. Kapakçıklı ağlar için, çapraz kısım üst kapakçığı gösterir. 4DMESH® ağı cerrahın standart tekniğine uygun şekilde raptiye, zimba veya diğer ağ sabitleme cihazı kullanılarak İç Epihastrik Damarlarının çevresinden ve yanından Cooper Ligamentine iliştilmiştir. Operatör ölüm üçgeninden, acı üçgeninden, ilyak damarlarından kaçınmak için dikkatli olmalı ve sabitleyicileri inguinal halkaya yatay yerleştirmelidir. Ağ sabitleme noktaları ağın kenarından en az 1 cm uzakta olmalıdır ve sabitleme noktaları arasında 1 cm boşluk bırakılmalıdır.
- Operatör 4DMESH® ağının çevre yapıları tam yerleştirildiğini kontrol etmelidir.
- Periton dikkatli bir şekilde kapatılmalı, periton ile abdominal duvar arasında kusur bulunmamalı ve açık bırakılmamalıdır. Ayrıca, tüm ağ kaplamalıdır.
- Trokarlar doğrudan gözetim altında çıkarılır. Alt umbilikal trocar bölgesinin bağ dokusu gerektiğinde kapatılır.

2/ Bir TEP onarım örneği

- Genel anestezi
- Pro-peritoneal alanı oluşturun.
- 10 mm'lik trokar takılır.
- Pnemo-pro-periton oluşturun.
- İki adet 5 mm'lik port doğrudan gözetim altında yerleştirilir.
- Bu anda peritoneal arıza oluşursa, anında kapatılmalıdır.
- Bir TAPP onarımı yapılırken anatomik işaretler benzerdir.
- Dolaylı inguinal herni sakı Spermatik Kordondan dikkatlice ayrılmalıdır. Doğrudan herni sakları kolaylıkla ayrılır. Bu işlem atromatik tutucular kullanılarak hafif çekerek yapılır.
- 4DMESH® ağı preperitoneal Alana yerleştirilir ve inguinal bölgeye konumlandırılır. Oval ve önceden şekil verilen ağ üzerindeki mavi kordon bel kemiği için anatomik bir işaretlerdir. Kapakçıklı ağlar için, çapraz kısım üst kapakçığı gösterir.
- 4DMESH® ağı ilk olarak Cooper Ligamentine ve de pubik ramusun üst açısına iliştilir ve sabitlenir. Ardından 4DMESH® ağı Linea Alba'nın arka kısmına sabitlenir. Sabitleme işlemi İç Epigastrik Damarların çevresinde ve yan kısımlarında devam ettirilir. 4DMESH® ağını dahili halkaya kenarından sabitlemek için birkaç sabitleyici kullanılır. Ağ sabitleme noktaları ağın kenarından en az 1 cm uzakta olmalı ve sabitleme noktaları arasında 1 cm boşluk bırakılmalıdır.
- 4DMESH® ağı İliak Damarlarını hafifçe ve büyük boşluklar olmadan tam olarak kapatılmalıdır.
- Operatör Ağın çevre yapıları tam sabitlendiğini kontrol etmelidir. Ağ başka bir yere alınmamalı ve yerinde kalmalıdır.
- Herhangi bir peritoneal arızaya karşı preperitoneal bölge kontrol edilmelidir. Açık varsa kapatılmalıdır. 5 mm'lik trokarlar doğrudan gözetim altında çıkartılır. Preperitoneal bölge çökecektir.
- Eğer kaçırılan peritoneal arıza ile ilgili kafanıza takılan bir husus varsa, tam laparoskopi yapılmalıdır.
- Trokarlar çıkarılır ve fasiyal arıza uygun suture kullanılarak kapatılır. Cilt kenarları genel tarzda yakınlştırılır.

Protez boyutları:

4DMESH® ürün aralığı çeşitli boyutlarda ve şekillerde ağlardan oluşmaktadır:

- LICHTENSTEIN inguinal herni onarımı için anahtar deliği ile birlikte önceden kesilen ağlar
- TAPP/TEP inguinal herni onarımı için oval, önceden şekil verilen ve dikdörtgen ağlar



DAĻĒJI UZSŪCAMS PARIETĀLS STIPRINĀJUMA IMPLANTS ŠTERILS IZSTRĀDĀJUMS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

APRAKSTS

4DMESH® tīkliņi ir daļēji uzsūcami parietāli stiprinājuma implanti.

MATERIALI

Polipropilēns (neuzsūcas) – Poli(pienskābe) (uzsūcas). Zils diegs (atkarībā no atsaucēm): monopavedieni polipropilēns, neuzsūcas, krāsviela [ftalocianīnato(2-)] varš.

Ne cilvēku, ne dzīvnieku izcelsmes. Daļēji uzsūcams.

INDIKĀCIJAS

4DMESH® tīkliņi ir paredzēti cirkšņa un augšstilba trūces novēršanai un stiprināšanai.

DARBĪBA

Ierīce 4DMESH® ir paredzēta ekstraperitoneālai implantēšanai. Šie izstrādājumi ir bioloģiski saderīgi un daļēji uzsūcami. To galvenās priekšrocības ir: griežami, lai pielāgotu pacienta anatomijai, ļoti noturīgi pret diegu un vēdera spiedienu, ar lielām porām, caurspīdīgi, viegli pēc PLLA uzsūkšanās.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot šādos gadījumos:

- Alerģija pret kādu no sastāvdaļām
- Inficēta vieta
- Grūtniecība
- Augoši bērni
- Antikoagulanta terapija

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā jebkura medicīniska ierīce, šis implants var radīt iespējamās nevēlamās blakusparādības, kuras rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija:

- | | | | |
|---------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| - Diskomforts/Sāpes | - Pielipšana | - Hematoma | - Svešķermenis Reakcija |
| - Infekcija | - Fistulas veidošanās | - Ielāpa migrācija | - blakus orgāna kairinājums |
| - Atkārtošāns | - Erozija | - ielāpa deformācija | - Limfocele |
| - Iekaisums | - Seroma | -alerģiska reakcija | |

Ir atklāts neliels papildus vīriešu neauglības risks pēc divpusējas nabas trūces operācijas, izmantojot linuma acis (atvērtā tipa vai laparoskopiskās).

PIESARDZĪBA LIETOSANA

Vēderplēvei vienmēr 4DMESH® jānošķir no vēdera dobuma.

4DMESH® protēze tiek piegādāta sterila (etilēnoksīda sterilizācija).

Pirms jebkuras lietošanas pārbaudīt, vai iepakojums un ierīce nav bojāti (ieskaitot burbulplēvi/noņemamu plēvi). Nelietot, ja ierīce un/vai iepakojums ir bojāti. Nelietot, ja ierīcei beidzies termiņš. COUSIN BIOTECH nesniedz nekādas garantijas vai ieteikumus par konkrētu nostiprināšanas veidu.

Šo ierīci drīkst implantēt tikai kvalificēts ķirurgs, kurš ir apmācīts šī izstrādājuma lietošanā (anatomijas un iekšējo orgānu ķirurģijas zināšanas).

SVARĪGI: NELIETOT ATKĀRTOTI - NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI

Kā norādīts izstrādājuma etiķetē, 4DMESH® tīkliņš ir tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot atkārtoti un/vai sterilizēt atkārtoti (iespējamie riski var būt un ne tikai: izstrādājums var kļūt nesterils, infekcijas risks, izstrādājuma efektivitātes zudums, recidīvs)

IERĪČU LIETOŠANAS IZSKAIDROŠANA UN TO IZNĪCINĀŠANA

Ierīču lietošanas izskaidrošana, kā arī izmantošana ir jāveic saskaņā ar ISO 12891-1:2015 ieteikumu „ķirurģiskie implanti - ķirurģisko implantu izņemšana un analīze” 1. Sadaļu: „izņemšana un lietošana”. Jebkura eksplantētā ierīce ir jānosūta atpakaļ analīžu veikšanai, ievērojot spēkā esošo protokolu. Šis protokols ir

iegūstams no „cousin biotech” pēc pieprasījuma. Ir svarīgi atzīmēt, ka pirms nosūtīšanas implantus nedrīkst tīrīt un dezinficēt, tie ir jāievieto noslēgtā iepakojumā. Eksplantēto medicīnas ierīču iznīcināšana ir jāveic saskaņā ar valsts standartiem par bīstamo atkritumu likvidēšanu. Šie ieteikumi neattiecas uz ierīcēm, kuras nav implantētas. Otrais paragrāfs ir paredzēts informācijas pieprasījumu vai sūdzību gadījumiem..

PROTĒZES GLABĀŠANA

Glabāt sausā, tumšā vietā un istabas temperatūrā, oriģinālajā iepakojumā.

INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMI VAI SŪDZĪBAS

Ievērojot savu kvalitātes politiku, „cousin biotech” pienākums ir darīt visu iespējamo, lai ražotu un piegādātu augstas kvalitātes medicīnas ierīces. Tomēr, ja veselības aprūpes pārstāvim (klientam, lietotājam, abonentam...) ir sūdzības vai neapmierinātība par produkta kvalitāti, drošību vai darbību, viņam pēc iespējas ātrāk par to ir jāinformē „COUSIN BIOTECH”. Ja implants nedarbojas vai ja tas rada nopietnas, nelabvēlīgas sekas pacienta veselībai, veselības centram jāievēro savas valsts tiesiskās procedūras un pēc iespējas ātrāk jāinformē „COUSIN BIOTECH”. Jebkurai korespondencei lūdzam norādīt atsauces numuru, sērijas numuru, atsauces koordinātas un sniegt visaptverošu incidenta vai pretenzijas aprakstu. Brošūras, dokumentācija un ķirurģisko metožu apraksti ir iegūstami no „COUSIN BIOTECH” pēc pieprasījuma.

SVARĪGI

Vairāk informācijas par šī izstrādājuma lietošanu varat saņemt, sazinoties ar COUSIN BIOTECH pārstāvi vai izplatītāju.

KĪRURĢISKĀ PROCEDŪRA

KĪRURĢISKO PROCEDŪRU APRAKSTS:

Atvērta cirkšņa trūces operācija: Lihtenšteina metode

- Pacients tiek novietots uz muguras
- Vietējā vai vispārējā anestēzija
- Apmēram 5 cm zarnkaula griezumam
- Disekcija tiek veikta saskaņā ar Lihtenšteina metodi
- Tiek atrasts un samazināts trūces maisiņš
- Transversālo fasciju var nostiprināt ar neuzsūcamu diegu. Tiešo trūču gadījumā palīdz izvairīšanās no jebkura tūlītēja pēcoperācijas recidīva
- 4DMESH® tīkliņu var piegriezt atbilstoši pacienta anatomijai
- Protēzi progresīvi ievieto paredzētajā vietā
 - sāk ar 4DMESH® novietošanu uz kaunuma kaula
 - augšējo protēzes daļu novieto uz savienojošās cīpslas
 - turpina novietot protēzi tuvāk dziļajam cirkšņa gredzenam, lai pirmā roka paliek aizmugurē
 - tad otru roku novieto tā, lai tā aptver sēklvadu
 - Nostiprina 4DMESH® tīkliņu ar neuzsūcošiem diegiem
 - Augšdaļu piešuj pie kaunuma kaula paugura
 - apakšējo tīkliņa galu piešuj pie cirkšņa saites brīvās malas
 - diegs turpinās pa vidu līdz zarnkaula priekšējai augšējai smailei
 - sašuj abas tīkla astītes kopā ap spermvadu
 - tīkliņa apakšējo vidējo stūri pievieno pāri kaunuma kaula pauguram.
 - tīkliņu piestiprina pie savienojošās cīpslas ar pārtrauktiem diegiem
 - tad vads atbalstās uz protēzes
 - zem ārējās sānu aponeirozes var pievienot nosūkšanas dreni, it īpaši lielas cirkšņa trūces gadījumā, kad veikta plaša disekcija
 - ārējā slīpā muskuļa aponeirozi tad aizver ar uzsūcošiem diegiem
 - pirms ķirurģiskā griezuma aizvēršanas, tā malas piesūcina ar ilgstošas darbības vietējo anestētiku, tādu kā Naropein®
 - Pacienta perioperatīvās aprūpes laikā parasti dod profilaktisko antibiotiku 48 - 72 stundu laikā pēc operācijas

Laparoskopiskā procedūra (TAPP vai TEP)

1/ TAPP operācijas piemērs

- Vispārējā anestēzija
- Parastajā kārtībā izveido pneimoperitoniju
- tiek ziņots par intraabdomināliem atradumiem [intraabdomināla patoloģija un cirkšņa trūces defekti un maisiņi].

- Zem tieša skatījuma ievieto divus papildu trokarus.
- Sāk disekciju un to veic saskaņā ar klasisku TAPP metodi
- Netiešu cirkšņa trūces maisiņu jāgriež rūpīgi no spermvada. Tiešus trūces maisiņus var viegli iegriezt.
- 4DMESH® tīkliņu ievieto caur trokaru vēdera dobumā un izvieto cirkšņa apvidū. Zilais diegs ovālajā un iepriekš izveidotajā tīkliņā ir anatomisks apzīmējums kaunuma kaulam. Tīkliņiem ar atlokiem, krustiņš apzīmē augšējo atloku. 4DMESH® tīkliņu pievieno saitei, apkārt un sālā pie mazajiem epigastālajiem asinsvadiem, izmantojot piespraudes, saspraudes vai citu tīkliņa nostiprināšanas veidu saskaņā ar ķirurga parasto metodi. Ķirurgam rūpīgi jāizvairās no likteņa trīsstūra, sāpju trīsstūra, zarnkaula asinsvadiem un jānovieto stiprinājumi līdzās cirkšņa gredzenam. Tīkliņa stiprinājuma punktiem jābūt vismaz 1 cm no tīkliņa malas ar 1 cm atstarpi starp stiprinājuma punktiem.
- Ķirurgam jāpārbauda, vai 4DMESH® tīkliņš ir rūpīgi nostiprināts pie apkārtējām struktūrām.
- Vēdera plēve tiek rūpīgi aizvērtā, un starp vēdera plēvi un vēdera sienas nedrīkst atstāt vaļēju defektu. Turklāt tai jānoklāj viss tīkliņš.
- Zem tieša skatījuma izņem trokarus. Zem nabas esošā trokara novietojuma fasciju aizver pēc nepieciešamības.

2/ TEP operācijas piemērs

- Vispārējā anestēzija
- Izveido propertoneālo telpu.
- Ievieto 10 mm trokaru.
- Izveido pneimoperitoniju.
- Zem tieša skatījuma ievieto divus 5 mm portus.
- Ja šajā laikā tiek radīts defekts vēderplēvei, to nekavējoties aizver.
- Anatomiskās robežzīmes ir identiskas kā TAPP operācijā.
- Netiešu cirkšņa trūces maisiņu jāgriež rūpīgi no spermvada. Tiešus trūces maisiņus var viegli iegriezt. To dara, viegli velkot ar atraumatiskajām knaiblēm.
- 4DMESH® tīkliņu ievieto preperitoneālajā telpā un novieto pāri cirkšņa apvidum. Zilais diegs ovālajā un iepriekš izveidotajā tīkliņā ir anatomisks apzīmējums kaunuma kaulam. Tīkliņiem ar atlokiem, krustiņš apzīmē augšējo atloku.
- 4DMESH® tīkliņu vispirms piestiprina pie Kūpera saites un tad pie kaunuma kaula augšējā zara. 4DMESH tīkliņu tad nostiprina vēdera baltās līnijas aizmugurē. Stiprināšanu turpina apkārt un sālā gar mazajiem epigastālajiem asinsvadiem. Ar dažiem stiprinājumiem nostiprina 4DMESH sālā pie iekšējā gredzena. Tīkliņa stiprinājuma punktiem jābūt vismaz 1 cm no tīkliņa malas ar 1 cm atstarpi starp stiprinājuma punktiem.
- 4DMESH® tīkliņam maigi un vispusīgi jāpārklāj zarnkaula asinsvadi bez lielām atstarpēm.
- Ķirurgam jāpārbauda, vai tīkliņš ir rūpīgi nostiprināts pie apkārtējām struktūrām. Tīkliņš nedrīkst kustēties, un tam jāpaliek nostiprinātam.
- Preperitonālo telpu pārbauda, vai tajā nav defekti vēdera plēvei. Ja tādi ir, tos aizver. Zem tieša skatījuma izņem 5 mm trokarus. Preperitonālā telpa pārplīsis.
- Ja ir kādi jautājumi par nepamanītu vēderplēves defektu, jāveic pabeigšanas laparoskopija.
- Trokarus izņem un fasciālo defektu aizver ar atbilstošiem diegiem. Ādas malas satuvina atbilstošā veidā.

Protēzes izmērs:

4DMESH® izstrādājumu sortiments sastāv no dažāda izmēra un kontūras tīkliņiem:

- Iepriekš sagriezti tīkliņi ar atslēgas caurumu LIHTENŠTEINA cirkšņa trūces operācijai
- Ovāli, konkrētas formas un taisnstūra veida tīkliņi TAPP/TEP cirkšņa trūces operācijām



**OSALISELT RESORBEERUV PARIETAALNE
TUGIIMPLANTAAT, ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS
MÕELDUD STERIILNE TOODE**

KIRJELDUS

4DMESH® võrgud on osaliselt resorbeeruvad parietaalsed tugiimplantaadid.

IMPLANTAADI MATERJALID

Polüpropüleen (mitte resorbeeruv) - polü-L-piimhape (resorbeeruv). Sinine niit (sõltuvalt viidetest): monofilament polüpropüleen, mitteabsorbeeruv, värvaine [ftalotsüanato (2-)] vask.

Ei pärine inimestelt ega loomadelt – osaliselt resorbeeruv.

KASUTUSVALDKONNAD

4DMESH® võrgud on ette nähtud kubeme- ja reiesongade parandamiseks ja tugevdamiseks.

PERFORMANCES

4DMESH® võrgud on mõeldud ekstraperitoneaalseks paigalduseks. Võrgud on bioloogiliselt ühilduvad ja osaliselt resorbeeruvad.

Nende peamised eelised on: võimalus lõigata neid sobivalt vastavalt patsiendi anatoomiale, väga vastupidav õmblustele ja kõhusisesele rõhule, makropoorne, läbipaistev, kerge kaal pärast PLLA resorptsiooni.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage järgmistel juhtudel:

- allergia mõne koostisosa suhtes
- põletik
- rasedus
- kasvueas lapsed
- antikoagulantravi

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga meditsiiniseade, võib see implantaat tekitada võimalikke soovimatuid kõrvaltoimeid, mis võivad tekitada vajaduse uueks operatsiooniks:

- | | | | |
|------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------------------|
| - Ebamugavustunne/valu | - Adhesiooni teke | - Hematoom | - Võõrkeha Reaktsioon |
| - Nakkus | - Kordumine | - Võrgu migreerumine | - Lähedalasuva organi ärritus |
| - Fistuli teke | - Erosioonid | - Võrgu deformatsioon | - Lümfotseel |
| - Põletik | - Seroomid | - Allergiline reaktsioon | |
- On leitud, et bilateraalse kubemesonga võrguga parandamise (avatud või laparoskoopiline) järgselt esineb meestel vähene viljatuse riski suurenemine.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

4DMESH® peab alati olema kõhuõõnest kõhukelme abil eraldatud

4DMESH® võrke tarnitakse steriilsetena (etüleenoksiid-steriliseerimine).

Enne mis tahes kasutamist kontrollige pakendi ja seadme terviklikkust (sh lahtirebitavad kotid). Mitte kasutada seadme ja/või pakendi kahjustumise korral. Kui seade on aegunud, ei tohi seda kasutada. COUSIN BIOTECH ei paku mingit garantiid ega soovitusi, mis puudutavad teatud tüüpi kinnitusvahendite kasutamist. Seda implantaati võib paigaldada **ainult** kvalifitseeritud kirurg, kel on toote kasutamiseks vastavad teadmised (anatoomiast ja vistseraalkirurgiast).

TÄHELEPANU: ÄRGE TAASKASUTAGE - ÄRGE STERILISEERIGE KORDUVALT

Vastavalt toote märgistusele on 4DMESH® võrk mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seda ei saa uuesti kasutada ja/või uuesti steriliseerida (potentsiaalsed riskid on ja ei piirdu ainult: toote steriilsuse kadu, nakkusohu teke, toote tõhususe kadu, songa taastekke võimalus)

EXPLANTATION OCH ELIMINERING AV ANORDNINGAR

Explantation och hantering ska göras enligt rekommendationer i ISO 12891-1:2015, Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants (Kirurgiska implantat – Borttagning och analys av kirurgiska implantat), Del 1 Borttagning och hantering. Alla explanterade anordningar måste skickas tillbaka för analys

enligt gällande protokoll. Protokollet kan på begäran erhållas från Cousin Biotech. Det är viktigt att notera att alla implantat som inte rengjorts och desinficerats före expediering måste slås in i förseglad förpackning. Explanterade medicintekniska produkter måste elimineras i enlighet med landets normer för undanskaffande av infektiöst riskavfall. Eliminering av anordning som inte implanterats är inte föremål för särskilda rekommendationer. Andra stycket avser fall av förfrågan om information eller klagomål.

SÄILITAMINE

Säilitada originaalpakendis, toatemperatuuril, kuivas kohas ja valguse eest kaitstult.

FÖRFRÅGAN OM INFORMATION OCH KRAV

Cousin Biotech är i enlighet med sin kvalitetspolicy fast beslutet att vidta varje ansträngning för att framställa och leverera en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. Men om någon yrkesverksam inom sjukvården (klient, användare, forskrivare osv.) skulle ha ett krav eller någon orsak att vara med en produkt med avseende på kvalitet, säkerhet eller prestanda, måste han eller hon så snart som möjligt informera Cousin Biotech. Om ett implantat är defekt eller om det bidragit till att orsaka allvarlig biverkning för patienten, måste vårdcentret följa rättsliga förfaranden i sitt land och så snart som möjligt informera Cousin Biotech. Var vänlig ange artikelnummer, partiets nummer, kontaktuppgifter för en referens och en ingående beskrivning av incidenten eller kravet vid varje korrespondens. Broschyrer, dokumentation och kirurgisk metod kan på begäran erhållas från Cousin Biotech och dess distributörer.

TÄHTIS

Selle toote kasutamise kohta lisateabe saamiseks pöörduge oma COUSIN BIOTECH esindaja või edasimüüja poole.

KIRURGILISTE PROTSEDUURIDE KIRJELDUS:

Lahtine kubemesonga parandamine: Lichtenstein'i meetod

- Patsient asetatakse lamavas asendisse
- Kohalik või üldanesteesia
- Niudepiirkonna sisselõige on umbes 5 cm
- Dissektsioon viiakse läbi vastavalt Lichtenstein'i tehnikale
- Songakott identifitseeritakse ja vähendatakse
- Kõhuseina saab pingutada mitteimenduvate õmblustega. Direktsete songade korral aitab see vältida operatsioonijärgset songa taasteket
- 4DMESH® võrku saab vastavalt patsiendi anatoomiale sobivaks lõigata
- Implantaat paigaldatakse järk-järgult
 - o alustage paigaldades 4DMESH® häbemeluuköbrukele
 - o implantaadi ülemine osa asetatakse kõhuseina aponeurootilisele pikendusele
 - o jätkake implantaadi paigutamist kubemekanali sisemise avause suunas nii, et esimene kinniti asetseks taga
 - o seejärel paigutatakse teine kinniti nii, et see ümbritseb spermajuha
 - o kinnitage 4DMESH® võrk mitteresorbeeruvate õmblustega
 - tipp õmmeldakse häbemeluuköbrukele
 - võrgu alumine äär õmmeldakse kubemesideme vaba serva külge
 - pidev õmblus ulatub kuni mediaalse ASISeni
 - õmmelge võrgu kaks kinnitit spermajuha ümber kokku
 - võrgu infero-mediaalne nurk kinnitatakse ülekatega häbemeluuköbrukele.
 - võrk kinnitatakse kõhuseina aponeurootilisele pikendusele katkendlike õmblustega
 - o seejärel toetub juha implantaadile
 - o dreeni võib paigaldada kõhu välise põikilihase aponeuroosi alla, eriti, kui tegemist on suurte kubemesongadega, millele on teostatud ulatuslik dissektsioon
 - o kõhu välise põikilihase aponeuroos suletakse seejärel absorbeeruvate õmblustega
 - o enne kirurgilise sisselõike sulgemist infiltreeritakse selle servad pikatoimelise lokaalanestetikumiga nagu näiteks Naropein®
 - o patsiendi perioperatiivse ravi ajal manustatakse profülaktilisi antibiootikume tavaliselt 48-72 tundi pärast operatsiooni

Laparoskoopiline protseduur (TAPP või TEP)

1/ Näide TAPP protseduurist

- Üldanesteesia
- Pneumoperitoneum luuakse tavalisel viisil
- Kirjeldatakse kõhuõõnesiseseid leide [intraabdominaalne patoloogia ja kubemesonga defektid ja kotid].
- Kaks täiendavat trokaari sisestatakse otseses nägemisväljas.

- Alustatakse dissektsiooniga, mis viiakse läbi klassikalise TAPP tehnika abil
- Indirektne songakott tuleb ettevaatlikult spermajuhast dissekteerida. Direktsed songakotid on kergesti dissekteeritavad.
- 4DMESH® võrk sisestatakse läbi trokaari kõhuõõnesisesse avausse ja kantakse üle kubemepiirkonna. Sinine niit ovaalsel võrgul on häbemelu anatoomiliseks märkekohaks. Klappidega võrkude puhul märgistab rist ülemist klappi. 4DMESH® võrk kinnitatakse Cooperi sideme külge ümber ja lateraalselt ülakõhus asuvate kõhuveresoonte, kasutades selleks tihvte, klambreid või muid võrgu fikseerumise seadmeid vastavalt kirurgi tavapärasele tehnikale. Paigaldaja peaks olema hoolikas, et vältida hukatuse kolmnurka (*triangle of doom*), valukolmnurka, niudeveresooni ja paigutama kinnitused lateraalselt kubemekanali sisemisele kanalile. Võrgu kinnituspunktid peaksid olema vähemalt 1 cm kaugusel võrgu servast ja 1 cm vahekaugusega fikseerimispunktide vahel.
- Paigaldaja peab kontrollima, et 4DMESH® võrk on ümbritsevatele struktuuridele hästi kinnitatud.
- Kõhukelme suletakse hoolikalt ja kõhukelme ja kõhu seina vahel ei tohi olla ühtegi defekti. Lisaks peaks see katma kogu võrgupinna.
- Trokaarid eemaldatakse nägemisulatuses. Vajadusel suletakse nabaalune kude trokaaride asukohas vastavalt vajadusele.

2/ Näide TEP protseduurist

- Üldanesteesia
- Looge kõhuõõnesisene ruum.
- Sisestatakse 10 mm trokaar.
- Looge pneumo-properitoneum.
- Kaks 5 mm ava tehakse otse nägemisvälja.
- Kui sel ajal tekib kõhukelme defekt, tuleb see koheselt sulgeda.
- Anatoomilised orientiirid on identsed TAPP-i protseduuriga.
- Indirektne songakott tuleb ettevaatlikult spermajuhast dissekteerida. Direktsed songakotid on kergesti dissekteeritavad. Seda tehakse õrna haarde abil atraumaatiliste haaratsitega.
- 4DMESH® võrk sisestatakse kõhuõõnesisesse avausse ja kantakse üle kubemepiirkonna. Sinine niit ovaalsel võrgul on häbemelu anatoomiliseks märkekohaks. Klappidega võrkude puhul märgistab rist ülemist klappi.
- 4DMESH® võrk kinnitatakse esmalt või kinnitatakse täielikult Cooper sideme ja häbemelu eesmisele osale. 4DMESH võrk kinnitatakse seejärel valgejoone tagumisele osale. Kinnitamine jätkub ümber ja lateraalselt ülakõhus asuvatest kõhuveresoontest. Paari kinnitusega fikseeritakse 4DMESH võrk lateraalselt kubemekanali sisemisele kanalile. Võrgu kinnituspunktid peaksid olema vähemalt 1 cm kaugusel võrgu servast ja 1 cm vahekaugusega fikseerimispunktide vahel.
- 4DMESH® võrk peaks õrnalt ja rohkelt katma niudeveresooni ilma suuremate vahedeta.
- Paigaldaja peaks kontrollima, et võrk on hästi kinnitatud ümbritsevate struktuuride külge. Võrk ei tohiks liikuda ja peab paigal püsima.
- Preperitoneaalset ruumi kontrollitakse peritoneaalsete defektide suhtes. Nende olemasolul tuleks need sulgeda. 5 mm trokaarid eemaldatakse otseses nägemisväljas. Properitoneaalne ruum vajub kokku.
- Kui tekib küsimusi võimaliku märkamata jäänud peritoneaalse defekti kohta, tuleb läbi viia lõplik laparoskoopia.
- Trokaarid eemaldatakse ja sidekoeline defekt suletakse sobiva õmblusega. Naha servad kinnitatakse tavapärasel viisil.

Võrgu suurus:

4DMESH® toodete vahemik koosneb erineva suuruse ja kujuga võrkudest:

- eelnevalt lõigatud võrgud keyhole-avadega kubemesongade parandamiseks LICHTENSTEINI tehnikas
- ovaalsed, eelnevalt lõigatud ja riskülikukujulised võrgud kubemesongade parandamiseks TAPP/TEP tehnikas

Patient information leaflet 4DMESH®

Item	Patient information leaflet
1	a. The name of the device : 4DMESH® b. The model of the device : 4DMESH0715, 4DMESH1015, 4DMESH1215, 4DMESH1216, 4DMESH1317, 4DMESH1515u, 4DMESH1717, 4DMESHF812, 4DMESHM613, 4DMESHMBEL, 4DMESHMBES, 4DMESHPRLL, 4DMESHPRLR, 4DMESHPRSL, 4DMESHPRSR, 4DMESHPRSR, 4DMESHPRXL, 4DMESHPRXR, 4DMESHHRABA, FBIOSRF128, FBIOSRF952
2	a. The intended purpose of the device : 4DMESH® meshes are designed for the repair and reinforcement of inguinal and femoral hernias. b. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Adult with inguinal and femoral hernias.
3	Special operating instructions for the use of the device : The device must be implanted only by a qualified surgeon and trained with the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).
4	a. The intended performance of the device : The device 4DMESH® is designed to be extra-peritoneally implanted. These products are biocompatible and semi-resorbable. Their main benefits are: can be cut to fit patient's anatomy, high resistance to suture and abdominal pressure, macroporous, transparent, lightweight after PLLA resorption. b. Undesirable side effects : Like any implantable medical device, this implant could generate possible undesirable effects : - Discomfort/pain - Infection - Recurrence - Inflammation - Adhesion formation - Fistula formation - Erosion - Seroma - Hematoma - Mesh migration - Mesh deformation - Allergic reaction - Foreign body reaction - Irritation near by organ - Lymphocele - A small additional risk of male infertility has been identified after bilateral groin hernia repair using meshes (open or laparoscopic)

This leaflet was revised January 2022

Page

56/60

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

5	When 4DMESH® Should Not be Used : Allergy to any of the components, infected site, pregnancy, growing children, anticoagulant therapy.
6	MRI Information : 4DMESH® implants are extraperitoneal partially resorbable parietal reinforcement implants. This surgical mesh is composed of Poly-L-Lactic Acid (PLLA) and Polypropylene (PP).
7	Precautions : 4DMESH® must always be separated from abdominal cavity by peritoneum 4DMESH® prosthesis are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation). Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peelable pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging. Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned. This device must be implanted only by a qualified surgeon and trained with the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).
8	Materials included in the device: Polypropylene (non resorbable) – Poly L Lactic Acid (resorbable). Blue thread (depending on references): monofilament polypropylene, non absorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper. No human nor animal origin. Semi-resorbable.
9	Reporting a serious incident : If you encounter any serious incident with your 4DMESH® 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 link materiovigilance@cousin-biotech.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: http://www.tga.gov
10	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

This leaflet was revised January 2022

Page

57/60

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

NOTES :

NOTES :

	
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
pt	Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE
el	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
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 Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY kanssa
hu	CE jel és a minősítő testület azonosítója. A termék megfelelnek az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva irányelveinek
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
ro	Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform principalelor cerințe din Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
sk	Značka CE a identifikačné číslo príslušného úradu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice pre lekárske zariadenia 93/42 / EEC
sv	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i direktivet om medicinsk utrustning 93/42 / EEG
tu	CE işareti ve ilgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır
et	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42 / EMÜ olulistele nõuetele
lv	CE marķējums un kompetentās iestādes identifikācijas numurs. Šis produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm būtiskām prasībām

en	- Symbols used on labelling	el	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	cs	- Symboly použité na štítku	ro	- Simboluri utilizate pe etichete
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole	da	- Anvendte en-symboler på etiketter	sk	- Symboly použité na štítku
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	fi	- Merkinnoissa käytetyt symbolit	sv	- Symboler som används vid märkning
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	hu	- a címkén használt jelölések	tu	- Etikette kullarılan semboller
pt	- Símbolos usados na etiqueta	et	- Märkistusel kasutatud sümbolid	lv	- Marķējuma izmantotie simboli

en	Batch number	Caution (see instructions for use)	Manufacturer	Do not re-sterilize	Do not reuse
fr	Numéro de lot	Attention (voir notice d'instructions)	Fabricant	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser
de	Chargennummer	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden
it	Numero di lotto	Vedere manuale istruzioni	Produttore	Non ristilizzare	Non riutilizzare
es	Número de lote	Vease las instrucciones de uso	Fabricante	No volver a esterilizar	No volver a utilizar
pt	Número do lote	Atenção, consultar nota de instruções	Fabricante	Não reesterilizar	Não reutilizar
el	Αριθμός παρτίδας	Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής	Να μην επαναποστειρώνεται	Να μην επαναχρησιμοποιείται
cs	Číslo šarže	Viz pokyny k použití	Výrobce	Znovu nesterilizujte	Nepoužívat znovu
da	Serienummer:	Se brugsvejledning	Producent	Må ikke gensteriliseres	Må ikke genbruges
fi	Eränumero	Katso käyttöohjeet	Valmistaja	Älä steriloit uudelleen	Älä käytä uudelleen
hu	Sarzs szám	Olvassa el a használati leírást	Gyártó	Ne sterilizálja újra	Ne használja újra
nl	Batchnummer	Zie gebruiksinstructies	Fabrikant	Niet opnieuw steriliseren	Niet hergebruiken
ro	Număr lot	A se vedea instrucțiunile de utilizare	Producător	A nu se resteriliza	A nu se reutiliza
sk	Číslo šarže	Pozrite pokyny na použitie	Výrobca	Znovu nesterilizujte	Nepoužívať znovu
sv	Batch nummer	Varning, se bruksanvisningen	Tillverkare	åter sterilisera inte	återanvänd inte
tu	Yama numarası	Kullanım talimatlarına bakın	Üretici	Yeniden sterilize etmeyin	Tekrar kullanmayın
et	Partii number	Ettevaatust (vaata kasutusjuhendit)	Tootja	Mitte korduvalt steriliseerida	Mitte taaskasutada
lv	Partijas numurs	Skatīt lietošanas instrukciju	Ražotājs	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti

en	Reference on the brochure	Keep in a dry place	Do not use if the packaging is damaged
fr	Référence du catalogue	A stocker dans un endroit sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
de	Verweis auf der Broschüre	Trocken lagern	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
it	Referimento del catalogo	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
es	Referencia al folletto	Manténgase en un lugar seco	No usar si el embalaje está dañado
pt	Referência do catálogo	Manter em lugar seco	Não usar se a embalagem estiver danificada
el	Αριθμός καταλόγου	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
cs	Odkaz v brožůře	Uchovávejte na suchém místě	Nepoužívejte je-li obal poškozený
da	Reference på brochuren	Opbevar på et tørt sted	Ne használja, ha sérült a csomagolás
fi	Viittaus esitteessä	Säilytä kuivassa	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
hu	Katalógus hivatkozás	Depozitálj in loc uscat	Älä käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut
nl	Referentie in de brochure	Depozitatie in loc uscat	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
ro	Referință pe broșură	A se păstra într-un loc uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
sk	Odkaz v brožůře	Uchovávejte na suchom mieste	Nepoužívať ak je obal poškodený
sv	referens på broschyren	Förvara på ett torrt ställe	Använd inte om förpackningen är skadad
tu	Broşürdeki referans	Kuru bir yerde saklayın	Paket hasar görmüşse kullanmayın
et	Viide brošüüris	Hoida kuivas	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
lv	Atsauce uz bukletu	Uzglabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums bojāts

en	Use before: year and month	Sterilized by ethylene oxide	Keep away from sunlight
fr	Utiliser jusqu'à : année et mois	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène	A stocker à l'abri de la lumière du soleil
de	Verbrauchen bis : Jahr und Monat	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
it	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese	Sterilizzato all'ossido di etilene	Conservare al riparo dalla luce solare
es	Usar antes de: año y mes	Esterilizado con óxido de etileno	Mantener alejado de la luz solar
pt	Utilizar até : ano e mês	Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno	Manter ao abrigo da luz solar
el	Χρησιμοποιήστε έως: έτος και μήνας	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο	Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως
cs	Spotřeba do: rok a měsíc	Sterilizováno etylenoxidem	Uchovávejte mimo dosah světla
da	Bruges inden: år og måned	Steriliseret med ethylenoxid	Opbevarer mørkt
fi	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi	Steriloitu etyleenioksidilla	Säilytä valolta suojattuna
hu	Felhasználható: év és hónap	Etilén-oxidál sterilizálva	Fénytől védendő
nl	Te gebruiken vóór: jaar en maand	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Vrij van licht houden
ro	A se utiliza înainte de: anul și luna	Sterilizat cu oxid de etilenă	A se feri de lumină
sk	Spotrebovať do: rok a mesiac	Sterilizované etylénoxidom	Uchovávať mimo dosahu svetla
sv	Använd före: år och månad	Steriliserad med etylenoxid	Håll dig borta från solljus
tu	Son kulanım: yıl ve ay	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Işıksız ortamda saklayın
et	Kasutada enne: aasta ja kuu	Etüleenoksiid-steriliseerimine	Hoida eemal päikesevalgusest
lv	Izlietot līdz (gads un mēnesis)	Sterilizēt, izmantojot etilēnoksidu	Sargāt no gaismas



www.cousin-biotech.com/ifu

 IFU can be downloaded through the QR code.

 A hard copy can be sent within 7 days

 on request by email to

ifurequest@cousin-biotech.com

 or by using the order form on our website.