

4D DOME[®]

SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

en	Instructions for use	Page	2	MDR CE marking date: 30/09/2025
fr	Notices d'instructions	Page	6	Date de marquage CE MDR : 30/09/2025
de	Gebrauchsanweisung	Seite	10	Datum der MDR-CE-Kennzeichnung: 30/09/2025
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	14	Data di marcatura CE MDR: 30/09/2025
es	Instrucciones de uso	Página	18	Fecha del marcado CE MDR: 30/09/2025
pt	Instruções de utilização	Página	22	MDR Data da marcação CE: 30/09/2025
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	26	Ημερομηνία σήμανσης MDR CE: 30/09/2025
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	30	Datum MDR CE-markering: 30/09/2025
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagina	34	Data marcajului MDR CE: 30/09/2025
tr	Kullanım talimatları	Sayfa	38	MDR CE işareti tarihi: 30/09/2025
en	Patient information leaflet (Australian requirements)	Page	42	



COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
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



0297

NOT301_251020

Version du 20/10/2025



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
Product under regulation 2017/745 (EU).

4DDOME®

SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

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

INTENDED USE

Intended to be used as parietal reinforcement implant.

INDICATIONS

Repair and surgical reinforcement of inguinal and femoral hernias.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

- Discomfort/Pain
- Recurrence
- Hematoma
- Foreign body reaction
- Infection
- Adhesion
- Mesh migration
- Irritation nearby organ
- Inflammation
- Erosion/Extrusion
- Mesh deformation
- Obstruction
- Fistula
- Seroma/lymphocele
- Allergic reaction
- A small additional risk of male infertility has been identified after bilateral groin hernia repair using meshes

TARGET POPULATION

Adult male or female suffering from groin hernias with an indication of surgical repair with extraperitoneal implantation. These include:

- Inguinal hernias
- Femoral hernias

IMPLANTED MATERIALS

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

		Weight PP (g)	Weight PLLA (g)
4DDOM24GSR	Dome	0,03	0,26
	Flat mesh	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Dome	0,05	0,41
	Flat mesh	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Dome	0,08	0,60
	Flat mesh	0,21	0,64
4DDOME24SR	Dome	0,03	0,26
	Flat mesh	0,12	0,37
4DDOME30SR	Dome	0,05	0,41
	Flat mesh	0,12	0,37
4DDOME38SR	Dome	0,08	0,60
	Flat mesh	0,12	0,37

Origin neither human nor animal origin. Semi-resorbable

PERFORMANCES

The device 4DDOME® contributes to reduce symptoms from hernia and contributes to avoid complications of hernia.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

MRI SAFETY

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is made with Polypropylene and Poly-L-Lactic Acid: non metallic components. Consequently, 4DDOME® is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

The dome should always be installed with an anterior reinforcement.

The dome should not be cut.

4DDOME® devices must always be separated from abdominal cavity by peritoneum

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

When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size of the mesh are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise, the use of the prosthesis is strictly prohibited.

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

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

Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility.

Prevent the mesh from any contact with objects that may alter their surface.

This device must be implanted by a qualified surgeon (familiar with the relevant anatomy and experienced in visceral surgery)

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

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

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient of the potential physical and psychological restrictions and consequences of implanting the device. The patient must be informed of the surgical risks and possible side effects. The surgeon should invite the patient to return for further consultation if the patient presents symptoms that appear abnormal. An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This card provides information to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. Please refer to the section "Implant card information leaflet" for instructions on how to complete it. **The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss.** The summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can also be found on the COUSIN BIOTECH website.

STORAGE PRECAUTIONS

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

SURGICAL TECHNIQUE

4DDOME® Surgical Technique (1)

Indirect Hernia



① In indirect inguinal hernia, the sac is dissected up to the internal inguinal ring



② The 4DDOME® is placed in the defect maintaining the sac deeply. The 4DDOME® is then fixed by 1 or 4 stitches with non-resorbable suture to the resistant edge of the internal ring



③ Positioning the split onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non-resorbable suture as in the Lichtenstein technique.

4DDOME® Surgical Technique (2)

Direct Hernia



❶ In direct hernia the sac is dissected up to the transversalis fascia.



❷ The 4DDOME® is placed in the opening whilst holding the sac deeply. The 4DDOME® is then fixed by 7 or 8 stitches with non-resorbable suture to the resistant edge of the transversalis fascia.



❸ Positioning the split onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non-resorbable suture as in Lichtenstein's technique.

EXPLANATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Risks associated with the explantation: the surgeon who decides to remove the device should consider factors such as the risk of another surgery for the patient, and the difficulty of the explantation procedure. The removal of the implant is up to the surgeon's decision and must be subject to adequate postoperative follow-up.

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.

IMPORTANT

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

INFORMATION REQUEST 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. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

The implant card, for the patient, should be completed as follows:

Front side of the implant card

The user has to complete the implant card before transmitting the implant card to the patient. Please complete it as follows:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Patient name	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Date of surgical procedure	 . . / . . /	
Name of practitioner	 _____ _____	

Back side of the implant card

No fields need to be completed by the user. The following information on the device is printed directly by the manufacturer on the back of the implant card. A QR code allowing the patient to consult the instruction for use, as well as the website address, are available on the implant card.

Information to identify the device	Traceability information
• Indication that the product is a medical device • Description of the device family • Trade name of the device • Reference of the device • Device is MR safe • Denomination name of the device in sales countries	• UDI number • Batch number • Name and address of the legal manufacturer

Explanation of the used symbols in the Implant Card

All symbols are commonly used and explained at the end of the instruction for use.

4DDOME®

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

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

UTILISATION PREVUE

Destiné à être utilisé comme implant de renforcement pariétal.

INDICATIONS

Réparation et renfort chirurgical des hernies inguinales et fémorales.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS INDESIRABLES

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

- Gêne/Douleur
- Récidive
- Hématome
- Réaction à un corps étranger
- Infection
- Adhérence
- Migration de l'implant
- Irritation de l'organe avoisinant
- Inflammation
- Erosion/extrusion
- Déformation de l'implant
- Obstruction
- Fistule
- Serome/Lymphocele
- Réaction allergique
- Un risque d'infertilité masculine a été identifié après une opération de hernie bilatérale de l'aine avec un implant

POPULATION CIBLE

Homme ou femme adulte souffrant de hernies de l'aine avec une indication de réparation chirurgicale par implantation en extrapéritonéal. Il s'agit notamment de :

- Hernies inguinales
- Hernies fémorales

MATIERES IMPLANTEES

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

		Masse PP (g)	Masse PLLA (g)
4DDOM24GSR	Dome	0,03	0,26
	Plaque de renfort	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Dome	0,05	0,41
	Plaque de renfort	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Dome	0,08	0,60
	Plaque de renfort	0,21	0,64
4DDOME24SR	Dome	0,03	0,26
	Plaque de renfort	0,12	0,37
4DDOME30SR	Dome	0,05	0,41
	Plaque de renfort	0,12	0,37
4DDOME38SR	Dome	0,08	0,60
	Plaque de renfort	0,12	0,37

Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

Le dispositif 4DDOME® contribue à réduire les symptômes de la hernie et à éviter ses complications.

LIEN VERS LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES :

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

SECURITE IRM

La sécurité et la compatibilité de l'implant n'ont pas été testées en cas d'examen postopératoire par imagerie par résonance magnétique (IRM). Cependant, l'implant est principalement composé de polypropylène et d'acide poly-lactique, des composants non métalliques. Par conséquent, le 4DDOME® est considéré comme sûr pour l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Le dôme doit toujours être posé avec un renfort antérieur.

Le dôme ne doit pas être découpé.

Les dispositifs 4DDOME® doivent toujours être séparés de la cavité abdominale par le péritoine

Les dispositifs 4DDOME® sont livrés stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Lors de l'ouverture de la boîte en carton, le chirurgien doit s'assurer que le numéro de lot, le modèle et la taille de l'implant correspondent aux données figurant sur l'étiquette du blister interne. Dans le cas contraire, l'utilisation de la prothèse est strictement interdite.

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage. Ne pas utiliser si le dispositif est périmé. COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositif de fixation.

Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués selon les normes d'asepsie afin d'en garantir la stérilité.

Évitez que l'implant n'entre en contact avec des objets susceptibles d'altérer sa surface.

Ce dispositif doit être implanté par un chirurgien qualifié (avec la connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale).

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des potentielles restrictions et conséquences physiques et psychologiques qu'entraîne l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le chirurgien doit inviter le patient à venir le consulter de nouveau si ce dernier présente des symptômes qui semblent anormaux.

Une carte d'implant à destination du patient est remise par le professionnel de santé du centre de soin. Cette carte donne les informations permettant l'identification du dispositif et des éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Veuillez-vous référer à la section "Notice d'information sur la carte d'implant" pour savoir comment la remplir. **Le chirurgien doit inviter le patient à scanner la carte d'implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte.** Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances du dispositif et la notice d'utilisation sont également présents sur le site internet de COUSIN

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

4DDOME® Technique Chirurgicale (1)

Hernie indirecte



❶ Dans la hernie indirecte, le sac herniaire est disséqué jusqu'à l'orifice inguinal profond.



❷ Le dôme ne doit pas être coupé ou taillé. Le 4DDOME® est placé dans l'orifice indirect herniaire à combler maintenant le sac en profondeur. Le 4DDOME® est ensuite fixé par 1 ou 4 points au fil non résorbable au bord de l'orifice profond.



❸ Fixation au fil non résorbable de la plaque fendue autour du cordon spermatique au plan profond du canal inguinal selon la technique de Lichtenstein.

4DDOME® Technique chirurgicale (2)

Hernie Directe



❶ Dans la hernie directe le sac herniaire est disséqué jusqu'au fascia transversalis.



❷ Le dôme ne doit pas être découpé. Le 4DDOME® est placé dans l'orifice direct à combler maintenant le sac en profondeur. Le 4DDOME® est ensuite fixé par 7 ou 8 points au fil non résorbable au bord de l'orifice sur le fascia transversalis résistant.



❸ Placement de la prothèse fendue autour du cordon spermatique puis fixation au fil non résorbable selon la technique de Lichtenstein.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Risques associés à l'explantation: le chirurgien qui décide de retirer le dispositif doit prendre en compte les facteurs tels que le risque d'une seconde chirurgie pour le patient et la difficulté de la procédure d'explantation. Le retrait de l'implant relève de la décision du chirurgien et doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat.

Les dispositifs doivent être récupérés et manipulés conformément aux recommandations de l'ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux – Récupération et analyse des implants chirurgicaux » Partie 1: « Récupération et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être renvoyé pour analyse, conformément au protocole actuel. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant qui ne doit pas être nettoyé ou désinfecté avant l'expédition doit être contenu dans un emballage scellé. Le dispositif médical retiré doit être éliminé conformément aux normes du pays en matière d'élimination des déchets infectieux.

Il n'y a pas de recommandations spécifiques pour l'élimination d'un dispositif non implanté.

IMPORTANT

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

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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

Comment compléter la carte implant ?

La carte implant, à destination du patient, doit être remplie comme suit :

Recto de la carte implant

L'utilisateur doit compléter la carte implant avant de la transmettre au patient. Veuillez compléter le recto comme suit:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nom du patient	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Date de l'intervention	 . . / . . /	
Nom du médecin	 _____	

Verso de la carte implant

Aucun champ ne doit être rempli par l'utilisateur. Les informations suivantes relatives au dispositif sont imprimées directement par le fabricant au verso de la carte d'implant. Un QR code permettant au patient de consulter la notice d'instruction, ainsi que l'adresse du site internet sont disponibles sur la carte implant.

Informations relatives au dispositif	Information de traçabilité
- Le produit est un dispositif médical - Description de la famille de dispositifs - Nom commercial du dispositif - Référence du dispositif - Le dispositif est compatible IRM - Dénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes	- Numéro UDI - Numéro de lot - Nom et adresse du fabricant légal

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

Tous les symboles sont couramment utilisés et expliqués à la fin de la notice d'instruction.

4DDOME®

SEMIRESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG STERILES EINMALPRODUKT

HERSTELLER-IDENTIFIKATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS

Das 4DDOME®-Implantat besteht aus einer semiresorbierbaren Kuppel und einem semiresorbierbaren Verstärkungsnetz zur anterioren und posterioren parietalen Verstärkung der Leistengegend.

INDIKATIONEN

Reparation und chirurgische Verstärkung von Leisten- und Oberschenkelhernien.

KONTRAINDIKATIONEN

In den folgenden Fällen nicht verwenden:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Infektionen im Operationsgebiet
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes implantierbare medizinische Produkt können auch bei diesem Implantat unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, die möglicherweise eine erneute Operation erforderlich machen:

- Unbehagen/Schmerzen
 - Rezidiv
 - Hämatom
 - Fremdkörperreaktion
 - Infektion
 - Verklebung
 - Wanderung des Implantats
 - Reizung eines benachbarten Organs
 - Entzündung
 - Erosion/Extrusion
 - Verformung des Netzes
 - Obstruktion
 - Fistel
 - Serom/Lymphozele
 - Allergische Reaktion
- Es wurde ein geringes zusätzliches Risiko für männliche Unfruchtbarkeit nach beidseitiger Leistenhernienbehandlung mit Netzen (offen oder laparoskopisch) festgestellt.

ZIELPOPULATION

Erwachsene Männer oder Frauen mit Leistenhernien, bei denen eine chirurgische Behandlung mit extraperitonealer Implantation indiziert ist. Dies beinhaltet:

- Leistenbrüche (Inguinalhernien)
- Schenkelhernien

IMPLANTIERTE MATERIALIEN

Polypropylen (PP) (nicht resorbierbar) - Poly-L-Milchsäure (PLLA) (resorbierbar).

		Gewicht von PP (g)	Gewicht von PLLA (g)
4DDOM24GSR	Kuppel	0,03	0,26
	Flaches Netz	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Kuppel	0,05	0,41
	Flaches Netz	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Kuppel	0,08	0,60
	Flaches Netz	0,21	0,64
4DDOME24SR	Kuppel	0,03	0,26
	Flaches Netz	0,12	0,37
4DDOME30SR	Kuppel	0,05	0,41
	Flaches Netz	0,12	0,37
4DDOME38SR	Kuppel	0,08	0,60
	Flaches Netz	0,12	0,37

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs. Semiresorbierbar

LEISTUNG

Das Implantat 4DDOME® trägt dazu bei, die Symptome eines Leistenbruchs zu verringern und Komplikationen zu vermeiden, die durch einen Leistenbruch entstehen können.

LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE:

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

MRT-SICHERHEIT

Das Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität für den Fall einer postoperativen Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Das Implantat besteht jedoch hauptsächlich aus Polypropylen und Poly-L-Milchsäure: nicht-metallische Komponenten. Daher gilt 4DDOME® als MRT-sicher.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die Kuppel sollte immer mit einer vorderen Verstärkung eingesetzt werden.

Die Kuppel darf nicht zerschnitten werden.

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

Die 4DDOME®-Implantate werden steril geliefert (Ethylenoxid-Sterilisation).

Beim Öffnen des Kartons muss der Chirurg darauf achten, dass die Chargennummer, das Modell und die Größe des Netzes mit den Angaben auf dem Etikett des Innenbeutels übereinstimmen. Andernfalls ist die Verwendung des Implantats strengstens untersagt.

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und des Implantats (umfasst Blister / abziehbare Beutel).

Nicht verwenden, wenn das Implantat und/oder die Verpackung beschädigt sind.

Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum des Produkts abgelaufen ist. COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie oder Empfehlung hinsichtlich der Verwendung eines bestimmten Typs von Methoden zur Befestigung.

Bei Entnahme aus der Verpackung und Handhabung des Implantats müssen die Standards in Bezug auf Asepsis beachtet werden, um die Sterilität zu gewährleisten.

Kontakt des Netzes mit Objekten, die seine Oberfläche verändern könnten, ist zu vermeiden.

Dieses Implantat darf nur von einem qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der in der Anwendung des Produkts geschult ist (Kenntnisse in Anatomie und Viszeralchirurgie).

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN

Wie auf der Produktkennzeichnung angegeben, ist das 4DDOME®-Implantat für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf unter keinen Umständen wiederverwendet und/oder erneut sterilisiert werden (mögliche Risiken sind unter anderem: Verlust der Produktsterilität, Infektionsrisiko, Verlust der Wirksamkeit, Rezidiv).

WICHTIGE HINWEISE DES CHIRURGEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Chirurg muss den Patienten über die möglichen physischen Einschränkungen, psychologischen Belastungen und Folgen der Implantation des Produkts informieren. Der Patient muss über die chirurgischen Risiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Chirurg sollte dem Patienten raten, beim Auftreten von anormalen Symptomen erneut vorstellig zu werden. Der Patient erhält vom medizinischen Fachpersonal der Klinik einen Implantatpass. Dieser Implantatpass enthält Informationen zur Identifizierung des Implantats, Angaben zur Rückverfolgbarkeit sowie den Namen, die Adresse und die Website des Herstellers.

Der Chirurg sollte den Patienten dazu auffordern, den Implantatpass sofort nach Erhalt einzuscannen, um die in ihm enthaltenen Informationen im Falle eines Verlustes verfügbar zu haben. Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale des Implantats sowie die Gebrauchsanweisung sind ebenfalls auf der Website von COUSIN BIOTECH verfügbar.

SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE LAGERUNG

An einem trockenen, lichtgeschützten Ort und bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

OPERATIONSTECHNIK

4DDOME®-Operationstechnik (1)

Indirekte Hernie



1 Bei einer indirekten Leistenhernie wird der Bruchsack bis zum inneren Leistenring präpariert.



2 Das 4DDOME® wird in den Defekt eingesetzt, wobei der Bruchsack tief gehalten wird. Das 4DDOME® wird dann mit 1 oder 4 Stichen mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial am widerstandsfähigen Rand des inneren Rings fixiert.



3 Positionierung des geteilten Onlay-Netzes um den Samenstrang und Fixierung mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie bei der Lichtenstein-Technik.

4DDOME®-Operationstechnik (2)

Direkte Hernie



❶ Bei einer direkten Hernie wird der Bruchsack bis zur Fascia transversalis präpariert.



❷ Der 4DDOME® wird in die Öffnung eingesetzt, während der Sack tief gehalten wird. Der 4DDOME® wird dann mit 7 oder 8 Stichen mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial am widerstandsfähigen Rand der Fascia transversalis befestigt.



❸ Positionierung des geteilten Onlay-Netzes um den Samenstrang und Fixierung mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie bei der Lichtenstein-Technik.

EXPLANTATION UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN

Risiken im Zusammenhang mit der Explantation: Der Chirurg, der sich für die Entfernung des Implantats entscheidet, sollte Faktoren wie das Risiko einer weiteren Operation für den Patienten und die Schwierigkeit des Explantationsverfahrens berücksichtigen. Die Entfernung des Implantats liegt im Ermessen des Chirurgen und muss Gegenstand einer angemessenen postoperativen Nachsorge sein.

Die Entnahme und Handhabung von Implantaten sollte gemäß den Empfehlungen der ISO 12891-1:2015 „Implantate für die Chirurgie - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten“ Teil 1 erfolgen: „Entnahme und Handhabung“. Jedes explantierte Implantat muss gemäß dem aktuellen Protokoll zur Analyse zurückgesandt werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig zu beachten, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt oder desinfiziert werden dürfen, in einer versiegelten Verpackung aufbewahrt werden müssen. Das entfernte Medizinprodukt muss gemäß den Standards des jeweiligen Landes zur Entsorgung infektiöser Abfälle entsorgt werden.

Für die Entsorgung eines nicht implantierten Produkts gibt es keine spezifischen Empfehlungen.

WICHTIG

Weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts erhalten Sie von Ihrem COUSIN BIOTECH-Vertreter oder -Händler.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BESCHWERDEN

Gemäß seiner Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle Anstrengungen zu unternehmen, um ein qualitativ hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Bei Beanstandungen und Unzufriedenheit seitens des medizinischen Fachpersonals (Kunde, Benutzer, verordnender Arzt usw.) hinsichtlich Qualität, Sicherheit oder Leistung des Produkts ist COUSIN BIOTECH so schnell wie möglich darüber informieren. Falls das Implantat versagt oder zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung beim Patienten beigetragen hat, muss das behandelnde Klinikum die gesetzlichen Verfahren des jeweiligen Landes befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte geben Sie bei jeglicher Korrespondenz die Produktreferenz, die Chargennummer, die Kontaktdaten des Ansprechpartners und eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls bzw. der Beschwerde an.

Broschüren, Dokumentationen und Informationen zu Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und den jeweiligen Vertriebspartnern erhältlich. Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder benötigen, können Sie sich an Ihren COUSIN BIOTECH-Vertreter oder Vertriebspartner wenden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Implantat sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

AUFSFÜLLHINWEISE FÜR DEN IMPLANTATPASS

Wie fülle ich den Implantatpass aus?

Der Implantatpass für den Patienten ist folgendermaßen auszufüllen:

Vorderseite des Implantatpasses

Der Benutzer muss den Implantatpass ausfüllen, bevor er ihn an den Patienten weitergibt. Bitte tragen Sie die entsprechenden Angaben ein:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Name des Patienten	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Datum des chirurgischen Eingriffs	 . . / . . /	
Name des Arztes	 _____	

Rückseite des Implantatpasses

Vom Benutzer müssen keine Eintragungen vorgenommen werden. Folgende Informationen zum Implantat werden vom Hersteller direkt auf die Rückseite des Implantatpasses aufgedruckt. Auf dem Implantatpass ist die Adresse der Website angegeben, und ein QR-Code ermöglicht dem Patienten, die Gebrauchsanweisung einzusehen.

Informationen zur Identifizierung des Implantats	Informationen zur Rückverfolgbarkeit
• Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt • Beschreibung des Produkttyps • Handelsname des Implantats • Referenz des Implantats • Das Implantat ist MR-sicher • Bezeichnung des Implantats in den Vertriebsländern	• UDI-Nummer • Chargennummer • Name und Anschrift des Legalherstellers

Erklärung der im Implantatpass verwendeten Symbole

Alle Symbole sind allgemein gebräuchlich und werden am Ende der Gebrauchsanweisung erklärt.

4DDOME®

IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE SEMI-RIASSORBIBILE PRODOTTO STERILE MONOUSO

IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCIA

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo 4DDOME® consiste di una cupola semi-riassorbibile e di una rete di rinforzo semi-riassorbibile per il rinforzo parietale anteriore e posteriore dell'inguine.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo chirurgico di ernie inguinali e femorali.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi:

- Allergia a uno qualsiasi dei componenti
- Area infetta
- Gravidanza
- Bambini in fase di sviluppo

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Come qualsiasi altro dispositivo medico impiantabile, questo impianto potrebbe determinare eventuali effetti indesiderati, tali da richiedere un nuovo intervento:

- Fastidio/Dolore
 - Recidiva
 - Ematoma
 - Reazione da corpo estraneo
 - Infezione
 - Aderenza
 - Migrazione della rete
 - Irritazione dell'organo adiacente
 - Infiammazione
 - Erosione/Estrusione
 - Deformazione della rete
 - Ostruzione
 - Fistola
 - Sieroma/linfocele
 - Reazione allergica
- È stato individuato un ulteriore lieve rischio di infertilità maschile dopo un intervento di riparazione di ernia inguinale bilaterale mediante l'uso di reti

SOGGETTI TARGET

Maschio o femmina adulti soggetti a ernia inguinale con indicazione di intervento chirurgico di riparazione mediante impianto extraperitoneale. Tra cui:

- Ernie inguinali
- Ernie femorali

MATERIALI IMPIANTATI

Polipropilene (PP) (non riassorbibile) - Acido polilattico (PLLA) (riassorbibile).

		Peso del PP (g)	Peso del PLLA (g)
4DDOM24GSR	Cupola	0,03	0,26
	Rete piana	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Cupola	0,05	0,41
	Rete piana	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Cupola	0,08	0,60
	Rete piana	0,21	0,64
4DDOME24SR	Cupola	0,03	0,26
	Rete piana	0,12	0,37
4DDOME30SR	Cupola	0,05	0,41
	Rete piana	0,12	0,37
4DDOME38SR	Cupola	0,08	0,60
	Rete piana	0,12	0,37

Origine non umana e non animale. Semi-riassorbibile

PRESTAZIONI

Il dispositivo 4DDOME® contribuisce a ridurre i sintomi erniari e a evitarne le complicanze.

LINK AL RIEPILOGO DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI:

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto non sono state testate in caso di indagine postoperatoria tramite risonanza magnetica (RM). Ciò nonostante, l'impianto è realizzato con polipropilene e acido polilattico, componenti non metallici. Pertanto, il dispositivo 4DDOME® è considerato sicuro in caso di RM.

PRECAUZIONI D'USO

La cupola deve essere sempre installata con un rinforzo anteriore.

La cupola non deve essere sagomata.

I dispositivi 4DDOME® devono essere sempre separati dalla cavità addominale dal peritoneo.

I dispositivi 4DDOME® vengono forniti sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

Quando apre la confezione, il chirurgo deve accertarsi che il numero di lotto, il modello e le dimensioni della rete corrispondano ai dati riportati sull'etichetta della bustina interna. Se non corrispondono, l'uso della protesi è rigorosamente vietato.

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

Non utilizzare se il dispositivo è scaduto. COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per quanto riguarda l'uso di un tipo particolare di mezzi di fissaggio.

Il disimballaggio e la manipolazione dell'impianto devono essere eseguiti conformemente agli standard di asepsi al fine di garantirne la sterilità.

Evitare che le reti entrino in contatto con oggetti che potrebbero alterarne la superficie.

Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo qualificato e formato all'uso del prodotto (conoscenze di anatomia e chirurgia viscerale).

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Come specificato sull'etichetta del prodotto, l'impianto 4DDOME® è monouso. Non deve essere riutilizzato e/o risterilizzato (i potenziali rischi comprendono, a titolo esemplificativo, ma non limitativo: perdita della sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia, recidiva).

ISTRUZIONI CHE IL CHIRURGO DEVE COMUNICARE AI PAZIENTI

Il chirurgo deve informare il paziente delle potenziali limitazioni e conseguenze fisiche e psicologiche, legate all'impianto del dispositivo. Il paziente deve essere informato dei rischi chirurgici e dei possibili effetti collaterali. Il chirurgo deve sollecitare il paziente a tornare per un ulteriore consulto, se il paziente presenta sintomi che sembrano anormali. L'operatore sanitario della struttura ospedaliera fornirà al paziente una scheda dell'impianto. La scheda fornisce informazioni per l'identificazione del dispositivo ed elementi di tracciabilità, nonché il nome, l'indirizzo e il sito web del produttore. **Il chirurgo deve invitare il paziente a scansionare la scheda d'impianto subito dopo averla ricevuta, per tenerne traccia in caso di smarrimento.** La sintesi delle caratteristiche di sicurezza e prestazione del dispositivo e le istruzioni per l'uso sono disponibili anche sul sito web di COUSIN BIOTECH.

PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare e a temperatura ambiente nell'imballaggio originale.

TECNICA CHIRURGICA

Tecnica chirurgica 4DDOME® (1)

Ernia indiretta



❶ Nell'ernia inguinale indiretta il sacco erniario viene sezionato fino all'anello inguinale interno



❷ Il 4DDOME® è posizionato nel vuoto creato mantenendo il sacco erniario in profondità. Il 4DDOME® viene quindi fissato con 1 o 4 punti con sutura non riassorbibile all'estremità resistente dell'anello interno



❸ Posizionare la rete separata intorno al funicolo spermatico e fissare con sutura non riassorbibile, come nella tecnica di Lichtenstein.

Tecnica chirurgica 4DDOME® (2)

Ernia diretta



❶ Nell'ernia inguinale diretta il sacco erniario viene sezionato fino alla fascia trasversale.



❷ Il 4DDOME® è posizionato nell'apertura mantenendo il sacco erniario in profondità. Il 4DDOME® viene quindi fissato con 7 o 8 punti di sutura non riassorbibile all'estremità resistente della fascia trasversale.



❸ Posizionare la rete separata intorno al funicolo spermatico e fissare con sutura non riassorbibile, come nella tecnica Lichtenstein.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Rischi associati all'espianto: il chirurgo che decide di rimuovere il dispositivo deve considerare fattori quali il rischio di un altro intervento chirurgico per il paziente e la difficoltà della procedura di espianto. La rimozione dell'impianto è a discrezione del chirurgo e deve essere soggetta a un adeguato follow-up postoperatorio.

I dispositivi devono essere recuperati e trattati in conformità alle raccomandazioni della normativa ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia - Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e manipolazione". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. Lo smaltimento del dispositivo medico rimosso deve essere effettuato secondo le norme in vigore nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi.

Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è soggetto a raccomandazioni specifiche.

IMPORTANTE

Per ulteriori informazioni sull'uso di questo prodotto, contattare il rappresentante o il distributore COUSIN BIOTECH.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente a quanto stabilito dalla sua politica sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire dispositivi medici di alta qualità. Tuttavia, qualora un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) dovesse avere un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se tale impianto ha provocato nel paziente gravi effetti collaterali avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel paese di appartenenza e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di indicare il codice, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione dettagliata dell'incidente o del reclamo.

Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta inviata a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori. Per qualsiasi altra informazione necessaria o richiesta, rivolgersi al rappresentante COUSIN BIOTECH o al distributore più vicino.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

OPUSCOLO INFORMATIVO IMPLANT CARD

Come compilare la scheda d'impianto?

La scheda d'impianto, per il paziente, deve essere compilata come segue:

Facciata anteriore della scheda d'impianto

L'utente deve completare la scheda d'impianto prima di inoltrarla al paziente. Compilarla come segue:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nominativo del paziente	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Data dell'intervento chirurgico	 . . / . . /	
Nominativo dell'operatore	 _____	

Facciata posteriore della scheda d'impianto

Nessun campo deve essere compilato dall'utente. Le seguenti informazioni sul dispositivo sono stampate direttamente dal produttore sul retro della scheda d'impianto. Grazie al codice QR il paziente può consultare le istruzioni per l'uso e l'indirizzo del sito web, indicati sulla scheda d'impianto.

Informazioni sull'identificazione del dispositivo	Informazioni sulla tracciabilità
• Indicazione che il prodotto è un dispositivo medico • Descrizione della famiglia del dispositivo • Nome commerciale del dispositivo • Codice del dispositivo • Il dispositivo è sicuro in ambito RM • Denominazione del dispositivo nei paesi di vendita	• Codice UDI • Numero lotto • Nome e indirizzo del produttore legale

Legenda dei simboli utilizzati nella scheda d'impianto

Tutti i simboli sono utilizzati comunemente e descritti alla fine delle istruzioni per l'uso.

4DDOME®

IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL SEMIRREABSORBIBLE PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

IDENTIFICACION DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUR
FRANCIA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo 4DDOME® consta de una cúpula semirreabsorbible y una malla de refuerzo semirreabsorbible para el refuerzo parietal anterior y posterior de la ingle.

INDICACIONES

Reparación y refuerzo quirúrgico de hernias inguinales y femorales.

CONTRAINDICACIONES

No se deben implantar en los siguientes casos:

- Alergia a alguno de sus componentes
- Área infectada
- Embarazo
- Niños

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Como cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de generar posibles efectos secundarios indeseables que pueden llevar a una reintervención:

- Malestar/Dolor
- Recurrencia
- Hematoma
- Reacción a cuerpo extraño
- Infección
- Adherencia
- Migración de la malla
- Irritación de un órgano cercano
- Inflamación
- Erosión/Extrusión
- Deformación de la malla
- Obstrucción
- Fístula
- Seroma/linfocele
- Reacción alérgica
- Se ha identificado un pequeño riesgo adicional de infertilidad masculina tras la reparación bilateral de la hernia inguinal con mallas

POBLACIÓN DESTINATARIA

Hombre o mujer adultos que padezcan hernias inguinales con indicación de reparación quirúrgica con implantación extraperitoneal.

Entre ellas figuran:

- Hernias inguinales
- Hernias femorales

MATERIALES IMPLANTADOS

Polipropileno (PP) (no reabsorbible) - Ácido poliláctico (PLLA) (reabsorbible).

		Peso del PP (g)	Peso del PLLA (g)
4DDOM24GSR	Cúpula	0,03	0,26
	Malla plana	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Cúpula	0,05	0,41
	Malla plana	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Cúpula	0,08	0,60
	Malla plana	0,21	0,64
4DDOME24SR	Cúpula	0,03	0,26
	Malla plana	0,12	0,37
4DDOME30SR	Cúpula	0,05	0,41
	Malla plana	0,12	0,37
4DDOME38SR	Cúpula	0,08	0,60
	Malla plana	0,12	0,37

Origen ni humano ni animal. Semirreabsorbible

PRESTACIONES

El dispositivo 4DDOME® contribuye a reducir los síntomas de la hernia y a evitar futuras complicaciones.

ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO:

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

SEGURIDAD EN LA RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha comprobado la seguridad y compatibilidad del implante en caso de investigación postoperatoria mediante Resonancia Magnética Nuclear (RMN). Sin embargo, el El implante está fabricado con polipropileno y ácido poliláctico: componentes no metálicos. En consecuencia, 4DDOME® se considera apto para RM.

PRECAUCIONES DE USO

La cúpula debe instalarse siempre con un refuerzo anterior.

La cúpula no debe cortarse.

Los dispositivos 4DDOME® deben estar siempre separados de la cavidad abdominal por el peritoneo.

Los dispositivos 4DDOME® se suministran estériles (esterilización por óxido de etileno).

Al abrir la caja de cartón, el cirujano debe asegurarse de que el número de lote, el modelo y el tamaño de la malla coinciden con los datos de la etiqueta de la bolsa interior. De lo contrario, queda terminantemente prohibido el uso de la prótesis.

Antes de cualquier uso, inspeccione la integridad del envase y del dispositivo (de los cuales bolsas despegables estériles). No debe utilizarse en caso de deterioro del dispositivo y/o del embalaje.

No lo utilice si el dispositivo está desactualizado. COUSIN BIOTECH no ofrece ninguna garantía ni recomendación en cuanto a la utilización de un determinado tipo de medio de fijación.

El desempaquetado y manipulación del implante deben realizarse siguiendo las normas de asepsia para garantizar la esterilidad.

Evite que la malla entre en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Este dispositivo debe implantarse exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en el uso del producto (conocimientos de anatomía y cirugía visceral).

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

Como se indica en el etiquetado del producto, el implante 4DDOME® está diseñado para un solo uso. En ningún caso debe reutilizarse y/o reesterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, entre otros: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia, recurrencia).

INSTRUCCIONES QUE EL CIRUJANO DEBE DAR A LOS PACIENTES

El cirujano debe informar al paciente de las posibles restricciones físicas y psicológicas y de las consecuencias de implantar el dispositivo. El paciente debe ser informado de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos secundarios. El cirujano debe invitar al paciente a que regrese para una consulta adicional si presenta síntomas que parecen anormales. El profesional sanitario de la clínica proporcionará una tarjeta de implante al paciente. Esta tarjeta proporciona información para identificar el dispositivo y los elementos de trazabilidad, así como el nombre, dirección y sitio web del fabricante. **El cirujano aconsejará al paciente que escanee la tarjeta del implante inmediatamente después de recibirla para realizar un seguimiento de la misma en caso de pérdida.** El resumen de las características de seguridad y funcionamiento del dispositivo y las instrucciones de uso también pueden encontrarse en el sitio web de COUSIN BIOTECH.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Debe conservarse en un lugar seco, al abrigo de la luz solar y a temperatura ambiente, en su envase original.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Técnica quirúrgica 4DDOME® (1)

Hernia indirecta



❶ En la hernia inguinal indirecta, el saco se disecciona hasta el anillo inguinal interno.



❷ El 4DDOME® se coloca en el defecto manteniendo el saco sujeto profundamente. A continuación, el 4DDOME® se fija mediante 1 o 4 puntos con sutura no reabsorbible al borde resistente del anillo interno



❸ Colocación de la malla superpuesta dividida alrededor del cordón espermático y fijación con sutura no reabsorbible como en la técnica de Lichtenstein.

Técnica quirúrgica 4DDOME® (2)

Hernia directa



❶ En la hernia directa el saco se disecciona hasta la fascia transversalis.



❷ El 4DDOME® se coloca en la abertura mientras se sujeta el saco profundamente. A continuación, el 4DDOME® se fija mediante 7 u 8 puntos con sutura no reabsorbible al borde resistente de la fascia transversalis.



❸ Colocación de la malla superpuesta dividida alrededor del cordón espermático y fijación con sutura no reabsorbible como en la técnica de Lichtenstein.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Riesgos asociados a la explantación: el cirujano que decida retirar el dispositivo deberá considerar factores como el riesgo que supone una nueva intervención para el paciente y la dificultad del procedimiento de explantación. La extracción del implante queda a decisión del cirujano y deberá estar sujeta a un adecuado seguimiento postoperatorio.

Los dispositivos deben recuperarse y manipularse de acuerdo con las recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2015: «Implantes para cirugía - Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Retrieval and Handling». Todo dispositivo explantado debe devolverse para su análisis, siguiendo el protocolo vigente. Este protocolo puede solicitarse a COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no deba limpiarse o desinfectarse antes de su envío debe ir en un embalaje sellado. El dispositivo médico extraído debe eliminarse de acuerdo con la normativa del país sobre la gestión de residuos infecciosos.

No existen recomendaciones específicas para la eliminación de un dispositivo no implantado.

IMPORTANTE

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

SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

Siguiendo su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para producir y suministrar un dispositivo médico de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tiene una queja o motivo de insatisfacción con un producto en términos de calidad, seguridad o rendimiento, debe informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo de un implante o si este ha contribuido a causar una reacción adversa grave en el paciente, el centro sanitario deberá seguir los procedimientos legales de ese país e informar inmediatamente a COUSIN BIOTECH. Para cualquier correspondencia, especifique la referencia, el número de lote, los datos de la persona de contacto y una descripción exhaustiva del incidente o queja.

Los folletos, la documentación y la técnica quirúrgica pueden solicitarse a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores. Si necesita más información, póngase en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya establecido el usuario y/o paciente.

FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE

¿Cómo completar la tarjeta de implante?

La tarjeta de implante, para el paciente, debe cumplimentarse de la siguiente manera:

Anverso de la tarjeta de implante

El usuario debe cumplimentar la tarjeta de implante antes de transmitírsela al paciente. Por favor, cumpliméntela de la siguiente manera:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nombre del paciente	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Fecha de la intervención quirúrgica	 . . / . . /	
Nombre del profesional	 _____	

Reverso de la tarjeta de implante

No es necesario que el usuario rellene ningún campo. En el reverso de la tarjeta del implante, se puede consultar la siguiente información sobre el dispositivo. En la tarjeta del implante hay un código QR que permite al paciente consultar las instrucciones de uso, así como la dirección del sitio web.

Información para identificar el dispositivo	Información sobre trazabilidad
- Indicación de que el producto es un producto sanitario - Descripción de la familia de dispositivos - Nombre comercial del dispositivo - Referencia del dispositivo - El dispositivo es apto para RM - Denominación del aparato en los países de venta	- Número UDI - Número de lote - Nombre y dirección del fabricante legal

Explicación de los símbolos utilizados en la tarjeta de implante

Todos los símbolos son de uso común y se explican al final de las instrucciones de uso.

4DDOME®**IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL SEMI-REABSORVÍVEL
PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA****IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE**

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANÇA

IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo 4DDOME® consiste numa cúpula semirreabsorvível e numa malha de reforço semirreabsorvível para reforço parietal anterior e posterior da virilha.

INDICAÇÕES

Reparação e reforço cirúrgico de hérnias inguinais e femorais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a qualquer um dos componentes
- Foco infeccioso
- Gravidez
- Crianças em crescimento

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Como qualquer dispositivo médico implantável, este implante é passível de gerar possíveis efeitos secundários indesejáveis, que podem levar a uma nova operação:

- Desconforto/Dores
- Recaída
- Hematoma
- Reação de corpo estranho
- Infecção
- Adesão
- Migração da malha
- Irritação nas proximidades do órgão
- Inflamação
- Erosão/Extrusão
- Deformação da malha
- Obstrução
- Fístula
- Seroma/linfocèle
- Reação alérgica
- Um pequeno risco adicional de infertilidade masculina foi identificado após o restauro bilateral da hérnia da virilha, utilizando malhas

POPULAÇÃO-ALVO

Adultos do sexo masculino ou feminino que sofram de hérnias da virilha com indicação de reparação cirúrgica com implante extraperitoneal. Estas incluem:

- Hérnias inguinais
- Hérnias femorais

MATERIAIS IMPLANTADOS

Polipropileno (PP) (não reabsorvível) - Ácido Poli-L-Lático (PLLA) (reabsorvível)

		Peso PP (g)	Peso PLLA (g)
4DDOM24GSR	Cúpula	0,03	0,26
	Malha plana	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Cúpula	0,05	0,41
	Malha plana	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Cúpula	0,08	0,60
	Malha plana	0,21	0,64
4DDOME24SR	Cúpula	0,03	0,26
	Malha plana	0,12	0,37
4DDOME30SR	Cúpula	0,05	0,41
	Malha plana	0,12	0,37
4DDOME38SR	Cúpula	0,08	0,60
	Malha plana	0,12	0,37

De origem não humana, nem animal. Semi-reabsorvível

DESEMPENHOS

O dispositivo 4DDOME® contribui para reduzir os sintomas da hérnia e para evitar complicações da hérnia.

LIGAÇÃO PARA O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO:

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

SEGURANÇA DE IRM

O implante BDyn foi testado em termos de segurança e compatibilidade no caso de investigação pós-cirúrgica usando Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).. No entanto, o implante é fabricado com Polipropileno e Ácido Poli-L-Lático: componentes não metálicos. Consequentemente, 4DDOME® é considerado seguro para RM.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A cúpula deve ser sempre instalada com um reforço anterior.

A cúpula não deve ser cortada.

Os dispositivos 4DDOME® devem estar sempre separados da cavidade abdominal pelo peritoneu.

Os dispositivos 4DDOME® são entregues esterilizados (esterilização por óxido de etileno).

Ao abrir a caixa de cartão, o cirurgião deve certificar-se de que o número de lote, o modelo e o tamanho da malha são iguais aos dados constantes da etiqueta da bolsa interior. Caso contrário, a utilização da prótese é estritamente proibida.

Antes de qualquer utilização, inspecionar a integridade da embalagem e do dispositivo (incluindo os blisters / bolsas destacáveis).

Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.

Não utilizar se o dispositivo estiver fora de prazo. A COUSIN BIOTECH não oferece nenhuma garantia ou recomendação, no que diz respeito à utilização de um tipo específico de meio de fixação.

A desembalagem e a manipulação do implante devem ser efetuadas de acordo com as normas de assepsia, de modo a garantir a esterilidade.

Evitar que a malha entre em contacto com objetos que possam alterar a sua superfície.

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

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Conforme indicado no rótulo do produto, o implante 4DDOME® foi projetado para utilização única. Em nenhum caso deve ser reutilizado e/ou reesterilizado (os riscos potenciais incluem, mas não se limitam a: perda de esterilidade do produto, risco de infeção, perda de eficácia, recaída).

INSTRUÇÕES A DAR AOS PACIENTES PELO CIRURGIÃO

O cirurgião deve informar o paciente sobre as potenciais limitações físicas e psicológicas e as consequências da implantação do dispositivo. O paciente deve ser informado sobre os riscos cirúrgicos e possíveis efeitos secundários. O cirurgião deve indicar ao paciente que deverá voltar para uma consulta adicional se apresentar sintomas que pareçam anormais. Na clínica, o profissional de saúde entrega um cartão de implante ao paciente. Este cartão contém informações para identificar o dispositivo e elementos de rastreabilidade, bem como o nome, morada e site do fabricante. **O cirurgião incentivará o paciente a registar o cartão de implante imediatamente após recebê-lo para conseguir monitorizá-lo em caso de perda.** O resumo das características de segurança e desempenho do dispositivo e as instruções de utilização podem ser encontradas no site da COUSIN BIOTECH.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, longe da luz solar e à temperatura ambiente na sua embalagem original.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Técnica Cirúrgica 4DDOME® (1)

Hérnia Indireta



1 Na hérnia inguinal indireta, o saco é dissecado até ao anel inguinal interno



2 O 4DDOME® é colocado no defeito mantendo o saco em profundidade. O 4DDOME® é então fixado por 1 ou 4 pontos com sutura não reabsorvível ao bordo resistente do anel interno



3 Posicionamento da malha onlay dividida à volta do cordão espermático e fixação com sutura não reabsorvível como na técnica de Lichtenstein.

Técnica Cirúrgica 4DDOME® (2)

Hérnia Direta



❶ Na hérnia direta, o saco é dissecado até à fáscia transversal.



❷ O 4DDOME® é colocado na abertura enquanto mantendo o saco em profundidade. O 4DDOME® é então fixado por 7 ou 8 pontos com sutura não reabsorvível ao bordo resistente da fáscia transversal.



❸ Posicionamento da malha onlay dividida à volta do cordão espermático e fixação com sutura não reabsorvível como na técnica de Lichtenstein.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

Riscos associados à explantação: o cirurgião que decide remover o dispositivo deve considerar fatores como o risco de outra cirurgia para o paciente e a dificuldade do procedimento de explantação. A remoção do implante é uma decisão do cirurgião e deve ser objeto de um acompanhamento pós-operatório adequado.

Os dispositivos devem ser recuperados e manuseados de acordo com as recomendações da ISO 12891-1: 2015 "Implantes para cirurgia - Recuperação e análise de implantes cirúrgicos" Parte 1: "Recuperação e Manuseamento". Qualquer dispositivo explantado deve ser enviado de volta para análise, seguindo o protocolo atual. Este protocolo está disponível mediante solicitação à COUSIN BIOTECH. É importante ter em conta que qualquer implante que não deva ser limpo ou desinfetado antes da expedição deve estar contido numa embalagem selada. O dispositivo médico removido deve ser eliminado de acordo com as normas do país para a eliminação de resíduos infecciosos.

Não existem recomendações específicas para a eliminação de um dispositivo não implantado.

IMPORTANTE

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto, entre em contacto com seu representante ou distribuidor da COUSIN BIOTECH.

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES

Seguindo a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH está empenhada em envidar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescriptor, etc.) tiver uma reclamação ou um motivo de insatisfação relativamente a um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. No caso de falha de um implante, ou se este tiver contribuído para causar uma reação adversa grave no paciente, a instituição de saúde deve seguir os procedimentos legais naquele país, e informar imediatamente a COUSIN BIOTECH. Para toda a correspondência, especifique a referência, número do lote, detalhes da pessoa para contacto, e uma descrição abrangente do incidente ou reclamação.

Existem brochuras, documentação e técnica cirúrgica, mediante solicitação junto à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores. Se necessitar de mais informações, contacte o seu representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH.

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

FOLHETO INFORMATIVO DO CARTÃO DE IMPLANTE

Como preencher o cartão de implante?

O cartão de implante, para o paciente, deve ser preenchido da seguinte forma:

Frente do cartão de implante

O utilizador tem de preencher o cartão de implante antes de transmitir o cartão de implante ao paciente. Preencha-o da seguinte forma:

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
Nome do paciente	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>	
Data da intervenção cirúrgica	 . . / . . /		
Nome do profissional de saúde	 _____		

Verso do cartão de implante

O utilizador não precisa de preencher nenhum campo. As seguintes informações sobre o dispositivo são impressas diretamente pelo fabricante no verso do cartão de implante. Um código QR que permite ao paciente consultar as instruções de utilização, bem como o endereço do site, estão disponíveis no cartão de implante.

Informações para identificar o dispositivo	Informações de rastreabilidade
• Indicação de que o produto é um dispositivo médico • Descrição da família de dispositivos • Nome comercial do dispositivo • Referência do dispositivo • O dispositivo é seguro para RM • Denominação do dispositivo nos países de venda	• Número UDI • Número do lote • Nome e morada do fabricante legal

Explicação dos símbolos utilizados no Cartão de Implante

Todos os símbolos são de uso corrente e são explicados no final das instruções de utilização.

4DDOME®

ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
ΓΑΛΛΙΑ

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν 4DDOME® αποτελείται από έναν ημιαπορροφήσιμο θόλο και ένα ημιαπορροφήσιμο πλέγμα ενίσχυσης για την πρόσθια και την οπίσθια ενίσχυση της βουβωνικής χώρας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χειρουργική αποκατάσταση και ενίσχυση στις κήλες της βουβωνικής χώρας και της μηροβουβωνικής χώρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην πραγματοποιείται εμφύτευση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά
- Μόλυνση στη θέση εφαρμογής
- Κύηση
- Παιδιά στην ανάπτυξη

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως κάθε εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, αυτό το εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να αποτελέσουν αιτία νέας επέμβασης:

- Ενόχληση/πόνος
- Υποτροπή
- Αιμάτωμα
- Αντίδραση ξένου σώματος
- Μόλυνση
- Σύμφυση
- Μετανάστευση πλέγματος
- Ερεθισμός γειτονικού οργάνου
- Φλεγμονή
- Διάβρωση/Εξώθηση
- Παραμόρφωση πλέγματος
- Απόφραξη
- Συρίγγιο
- Σέρωμα/λεμφοκήλη
- Αλλεργική αντίδραση
- Έχει παρατηρηθεί ένας μικρός πρόσθετος κίνδυνος ανδρικής στειρότητας μετά από αμφίπλευρη αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τη χρήση πλεγμάτων

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Ενήλικος άνδρας ή γυναίκα που πάσχει από βουβωνοκήλη με ένδειξη για χειρουργική αποκατάσταση με εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση. Περιλαμβάνονται οι εξής:

- Κήλες της βουβωνικής χώρας
- Κήλες της μηροβουβωνικής χώρας

ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Πολυπροπυλένιο (PP) (μη απορροφήσιμο) – πολυ-L-γαλακτικό οξύ (PLLA) (απορροφήσιμο)

		Βάρος PP (g)	Βάρος PLLA (g)
4DDOM24GSR	Θόλος	0,03	0,26
	Επίπεδο πλέγμα	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Θόλος	0,05	0,41
	Επίπεδο πλέγμα	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Θόλος	0,08	0,60
	Επίπεδο πλέγμα	0,21	0,64
4DDOME24SR	Θόλος	0,03	0,26
	Επίπεδο πλέγμα	0,12	0,37
4DDOME30SR	Θόλος	0,05	0,41
	Επίπεδο πλέγμα	0,12	0,37
4DDOME38SR	Θόλος	0,08	0,60
	Επίπεδο πλέγμα	0,12	0,37

Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν 4DDOME® συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων της κήλης και στην αποφυγή των επιπλοκών της κήλης.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI):

Το εμφύτευμα δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές ασφάλειας και συμβατότητας στην περίπτωση μετεγχειρητικής διερεύνησης με MRI. Ωστόσο, το εμφύτευμα κατασκευάζεται κυρίως με πολυπροπυλένιο και πολυ-L-γαλακτικό οξύ: μη μεταλλικά εξαρτήματα. Συνεπώς, το 4DDOME® θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ο θόλος θα πρέπει πάντα να τοποθετείται με μια πρόσθια ενίσχυση.

Ο θόλος δεν θα πρέπει να κόβεται.

Το 4DDOME® θα πρέπει πάντοτε να διαχωρίζεται από την κοιλιακή κοιλότητα με το περιτόναιο.

Τα εμφυτεύματα 4DDOME® παραδίδονται στείρα (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου).

Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, ο χειρουργός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο αριθμός παρτίδας, το μοντέλο και το μέγεθος του πλέγματος είναι ίδια με τα δεδομένα στην ετικέτα της εσωτερικής θήκης. Σε διαφορετική περίπτωση, η χρήση του εμφυτεύματος απαγορεύεται αυστηρά.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εκ των οποίων τις μπλίστερ/αποκολλούμενες θήκες). Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση υποβάθμισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή και της συσκευασίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η COUSIN BIOTECH δεν προσφέρει καμία εγγύηση ή σύσταση σε ό,τι αφορά τη χρήση συγκεκριμένου μέσου στερέωσης.

Η αποσυσκευασία και ο χειρισμός του εμφυτεύματος θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα ασηψίας για τη διασφάλιση της στειρότητας.

Αποφύγετε την επαφή του πλέγματος με αντικείμενα που μπορούν να αλλοιώσουν την επιφάνειά του.

Αυτό το προϊόν πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό με κατάρτιση στη χρήση του προϊόντος (γνώση ανατομίας και σπλαχνικής χειρουργικής).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

Όπως αναφέρεται στην επισήμανση του προϊόντος, το εμφύτευμα 4DDOME® έχει σχεδιαστεί για μία χρήση. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή και να επαναποστειρώνεται (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν ενδεικτικά: απώλεια της στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια της απόδοσης του προϊόντος, υποτροπή).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥΣ

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους πιθανούς σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς, καθώς και τις συνέπειες της εμφύτευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο χειρουργός θα πρέπει να ζητήσει από τον ασθενή να επιστρέψει για περαιτέρω συμβουλές εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα που φαίνονται μη φυσιολογικά. Στην κλινική, ο επαγγελματίας υγείας παρέχει στον ασθενή μια κάρτα εμφυτεύματος. Αυτή η κάρτα παρέχει πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και στοιχεία ιχνηλασιμότητας, καθώς και το όνομα, τη διεύθυνση και τον ιστότοπο του κατασκευαστή.

Ο χειρουργός πρέπει να ζητήσει από τον ασθενή να σαρώσει την κάρτα εμφυτεύματος αμέσως κατά την παραλαβή της ώστε να υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης σε περίπτωση απώλειας. Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και οι οδηγίες χρήσης, είναι επίσης διαθέσιμες στον ιστότοπο της COUSIN BIOTECH.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

4DDOME® Χειρουργική τεχνική (1)

Έμμεση κήλη



❶ Στην έμμεση κήλη της βουβωνικής χώρας, ο σάκος ανατέμνεται έως και τον εσωτερικό βουβωνικό δακτύλιο.



❷ Το 4DDOME® τοποθετείται στο ελάττωμα διατηρώντας τον σάκο βαθιά. Στη συνέχεια, το 4DDOME® στερεώνεται με 1 ή 4 ραφές με μη απορροφήσιμο ράμμα στο ανθεκτικό άκρο του εσωτερικού δακτυλίου



❸ Τοποθέτηση του διαιρεμένου επένθετου πλέγματος γύρω από τη σπερματική χορδή και στερέωση με μη απορροφήσιμο ράμμα όπως στην τεχνική Lichtenstein.

Άμεση κήλη

1 Στην άμεση κήλη ο σάκος ανατέμνεται έως και την εγκάρσια περιτονία.



2 Το 4DDOME® τοποθετείται στο άνοιγμα διατηρώντας τον σάκο βαθιά. Στη συνέχεια, το 4DDOME® στερεώνεται με 7 ή 8 ραφές με μη απορροφήσιμο ράμμα στο ανθεκτικό άκρο της εγκάρσιας περιτονίας.



3 Τοποθέτηση του διαιρεμένου επένθετου πλέγματος γύρω από τη σπερματική χορδή και στερέωση με μη απορροφήσιμο ράμμα όπως στην τεχνική Lichtenstein.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κίνδυνοι που συνδέονται με την εκφύτευση: ο χειρουργός που αποφασίζει να αφαιρέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να λάβει υπόψη παράγοντες όπως ο κίνδυνος άλλου χειρουργείου για τον ασθενή, και η δυσκολία που ενέχει η διαδικασία εκφύτευσης. Ο χειρουργός αποφασίζει για την αφαίρεση του εμφυτεύματος και αυτή η διαδικασία υπόκειται σε κατάλληλη μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Η ανάκτηση και ο χειρισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 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 ιατροτεχνολογικό προϊόν που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα, το οποίο δεν πρέπει να καθαριστεί ή απολυμανθεί πριν από την αποστολή, θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν που αφαιρείται πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τα πρότυπα της χώρας που αφορούν στη διάθεση των μολυσματικών απόβλητων.

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν έχουν εμφυτευτεί.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH.

ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να παράγει και να προμηθεύει ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλής ποιότητας. Εάν, ωστόσο, κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, θεράπων ιατρός κ.λπ.) έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος από το προϊόν, ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση βλάβης σε κάποιο εμφύτευμα ή συμβολής στην πρόκληση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νόμιμες διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του, και να ενημερώσει άμεσα την COUSIN BIOTECH. Σε κάθε επικοινωνία, προσδιορίστε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία επικοινωνίας και συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή του παραπόνου.

Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και τους διανομείς της. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με αντιπρόσωπο ή διανομέα της COUSIN BIOTECH.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή και ο ασθενής.

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Πώς συμπληρώνεται η κάρτα εμφυτεύματος;

Η κάρτα εμφυτεύματος, για τον ασθενή, θα πρέπει να συμπληρωθεί ως εξής:

Μπροστινή όψη της κάρτας εμφυτεύματος

Ο χρήστης θα πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα εμφυτεύματος πριν την παραδώσει στον ασθενή. Συμπληρώστε την κάρτα ως εξής:

	Carte Implant - Implant Card	Carte Implant - Implant Card
	A conserver / Keep it	
Όνομα ασθενούς	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης	 . . / . . /	
Όνομα ιατρού	 _____	

Πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος

Ο χρήστης δεν χρειάζεται να συμπληρώσει κανένα πεδίο. Οι ακόλουθες πληροφορίες για το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι τυπωμένες από τον κατασκευαστή στην πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος. Ένας κωδικός QR που επιτρέπει στον ασθενή να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης, καθώς και η διεύθυνση του ιστότοπου, είναι διαθέσιμα στην κάρτα εμφυτεύματος.

Πληροφορίες για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Πληροφορίες ανιχνευσιμότητας
- Ένδειξη ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν - Περιγραφή της σειράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αριθμός αναφοράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές σε σάρωση με μαγνητική τομογραφία (MR) Ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις χώρες πώλησης	- Αριθμός UDI - Αριθμός παρτίδας - Όνομα και διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή
Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην κάρτα εμφυτεύματος	
Όλα τα σύμβολα χρησιμοποιούνται συνήθως και επεξηγούνται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.	

4DDOME®

SEMI-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLAANT STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIJK

IDENTIFICATIE EN BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel 4DDOME® bestaat uit een semi-resorbeerbare koepel en semi-resorbeerbaar versterkingsgaas voor anterieure en posterieure pariëtale versterking van de lies.

INDICATIES

Reparatie en chirurgische versterking van liesbreuken en femorale hernia's.

CONTRA-INDICATIES

In de volgende gevallen mag u niet implanteren:

- allergie voor een of meer van de componenten
- plaatselijke ontstekingen
- zwangerschap
- kinderen in de groeifase.

ONGEWENSTE COMPLICATIES

Zoals elk implanteerbaar medisch hulpmiddel kan dit implantaat aanleiding geven tot het ontstaan van mogelijke ongewenste complicaties die kunnen leiden tot revisiechirurgie:

- Ongemak/pijn
- Recidief
- Hematoom
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal
- Infectie
- Adhesie
- Migratie van het gaas
- Irritatie rondom het orgaan
- Ontsteking
- Erosie/uitdrijving
- Vervorming van het gaas
- Obstructie
- Fistel
- Seroom/lymfocèle
- Allergische reactie
- Er is een klein extra risico op onvruchtbaarheid bij mannen vastgesteld na bilateraal herstel van de liesbreuk met behulp van het gaas

DOELPOPULATIE

Volwassen man of vrouw met liesbreuken met een indicatie voor chirurgisch herstel met extra-peritoneale implantatie. Deze omvatten:

- liesbreuken
- femorale hernia's

GEÏMPLANTEERDE MATERIELEN

Polypropyleen (PP) (niet resorbeerbaar) – poly-L-melkuur (PLLA) (resorbeerbaar).

		Gewicht van PP (g)	Gewicht van PLLA (g)
4DDOM24GSR	Koepel	0,03	0,26
	Plat gaas	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Koepel	0,05	0,41
	Plat gaas	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Koepel	0,08	0,60
	Plat gaas	0,21	0,64
4DDOME24SR	Koepel	0,03	0,26
	Plat gaas	0,12	0,37
4DDOME30SR	Koepel	0,05	0,41
	Plat gaas	0,12	0,37
4DDOME38SR	Koepel	0,08	0,60
	Plat gaas	0,12	0,37

Niet van menselijke en dierlijke oorsprong. Semi-resorbeerbaar

PRESTATIES

Het hulpmiddel 4DDOME® draagt bij aan het verminderen van de symptomen van hernia en helpt complicaties van hernia te voorkomen.

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEKENMERKEN:

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

MRI-VEILIGHEID

Het implantaat is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in het geval van postoperatief onderzoek met behulp van Magnetic Resonance Imaging (MRI). Het implantaat is echter voornamelijk gemaakt van polypropyleen en poly-L-melkzuur: niet-metalen componenten. Daarom wordt 4DDOME® als MR-veilig beschouwd.

VOORZORGSMAATREGELEN

De koepel moet altijd worden geïnstalleerd met een anterieure versterking.

De koepel mag niet worden doorgesneden.

4DDOME® hulpmiddelen moeten altijd van de buikholte worden gescheiden door buikvlies.

4DDOME® hulpmiddelen worden steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

Bij het openen van de kartonnen doos moet de chirurg controleren of het partijnummer, het model en de grootte van het gaas gelijk zijn aan de gegevens op het etiket van de binnenzak. Anders is het gebruik van de prothese ten strengste verboden.

Controleer voor elk gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (blisters- / afneembare zakken). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het hulpmiddel en/of de verpakking.

Gebruik het hulpmiddel niet als het over de houdbaarheidsdatum heen is. COUSIN BIOTECH geeft geen enkele garantie of aanbeveling voor het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

Het uitpakken en hanteren van het implantaat moet gebeuren volgens aseptische standaardwerkmethoden om steriliteit te garanderen.

Voorkom dat het gaas in contact komt met voorwerpen die het oppervlak ervan kunnen veranderen.

Dit hulpmiddel mag alleen worden geïmplantéerd door een gekwalificeerde chirurg die is opgeleid in het gebruik van het product (kennis van anatomie en viscerale chirurgie).

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN

Zoals aangegeven op het productlabel is het 4DDOME®-implantaat ontworpen voor eenmalig gebruik. Het mag in geen geval worden hergebruikt en/of opnieuw worden gesteriliseerd (potentiële risico's zijn onder meer: verlies van productsteriliteit, infectierisico, verlies van effectiviteit, recidief).

INSTRUCTIES DIE DE CHIRURG AAN DE PATIËNTEN MOET GEVEN

De chirurg moet de patiënt informeren over de fysieke en psychologische beperkingen en gevolgen van de implantatie van het hulpmiddel. De patiënt moet over de risico's van de operatie en mogelijke bijwerkingen worden geïnformeerd. De chirurg moet de patiënt verzoeken voor controle terug te komen in geval van schijnbaar ongebruikelijke symptomen. De patiënt krijgt van de zorgverlener in het ziekenhuis een implantaatkaart overhandigd. Deze kaart bevat informatie om het hulpmiddel te identificeren, traceerbaarheidselementen en de naam, het adres en de website van de fabrikant. **De chirurg verzoekt de patiënt de implantaatkaart onmiddellijk na ontvangst te scannen, zodat deze in geval van verlies kan worden teruggevonden.** De samenvatting van de veiligheids- en prestatiekenmerken van het hulpmiddel en de gebruiksaanwijzing zijn ook te vinden op de website van COUSIN BIOTECH.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

Bewaren op een droge plaats uit de buurt van zonlicht en op kamertemperatuur in de originele verpakking.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

4DDOME® chirurgische techniek (1)

Indirecte Inguinale Hernia



① Bij een indirecte inguinale hernia wordt de zak tot aan de inwendige inguinale ring ontleed



② De 4DDOME® wordt in het defect geplaatst om de zak diep te verstevigen. De 4DDOME® wordt dan met 1 of 4 hechtingen met niet-resorbeerbare hechtdraad aan de resistente rand van de inwendige ring bevestigd



③ Plaatsing van het gaas rond de zaadstreng en fixatie met niet-resorbeerbare hechtdraad zoals bij de Lichtenstein-techniek.

4DDOME® chirurgische techniek (2)

Directe Hernia



❶ Bij een directe hernia wordt de zak tot aan de transversale fascia ontleed.



❷ De 4DDOME® wordt in het defect geplaatst om de zak diep te verstevigen. De 4DDOME® wordt dan met 7 of 8 hechtingen met niet-resorbeerbare hechtdraad aan de resistente rand van de transversale fascia bevestigd.



❸ Plaatsing van het gaas rond de zaadstreng en fixatie met niet-resorbeerbare hechtdraad zoals bij de Lichtenstein-techniek.

EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN

Risico's verbonden aan explantatie: de chirurg die beslist het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening houden met factoren zoals het risico van een bijkomende ingreep voor de patiënt en de complexiteit van de explantatieprocedure. Het verwijderen van het implantaat is een beslissing van de chirurg en moet worden onderworpen aan een adequate postoperatieve nacontrole.

Hulpmiddelen moeten worden verwijderd en gehanteerd volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 'Implantaten voor chirurgie – Uitname en analyse van chirurgische implantaten' Deel 1: 'Uitname en handelwijze'. Elk verwijderd hulpmiddel moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit protocol is op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk op te merken dat elk implantaat niet gereinigd of gedesinfecteerd mag worden vóór de verzending en in een gesloten verpakking moet zitten. Het verwijderde medische hulpmiddel moet worden afgevoerd in overeenstemming met de normen van het land voor de verwijdering van besmettelijk afval.

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de afvalverwerking van een niet-geïmplantéerd hulpmiddel.

BELANGRIJK

Voor meer informatie over het gebruik van dit product neemt u contact op met uw COUSIN BIOTECH-vertegenwoordiger of distributeur.

VERZOEK OM INFORMATIE EN KLACHTEN

COUSIN BIOTECH streeft ernaar in het kader van haar kwaliteitsbeleid alles in het werk te stellen een medisch hulpmiddel van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Als een zorgverlener (cliënt, gebruiker, voorschrijver enz.) echter een klacht of reden tot ontevredenheid heeft over een product voor wat betreft kwaliteit, veiligheid of prestaties, moet deze COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk hiervan op de hoogte stellen. In geval van falen van een implantaat of als dit heeft bijgedragen aan het veroorzaken van een ernstige complicatie bij de patiënt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in dat land volgen en COUSIN BIOTECH onmiddellijk hiervan op de hoogte brengen. Voor alle correspondentie vermeldt u de referentie, het partijnummer, de gegevens van de contactpersoon en een uitgebreide beschrijving van het incident of de klacht.

Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs. Neem contact op met uw COUSIN BIOTECH-vertegenwoordiger of distributeur als u meer informatie nodig heeft.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

BIJSLUITER VAN DE IMPLANTAATKAART

Hoe vul ik de implantaatkaart in?

De implantaatkaart voor de patiënt moet als volgt worden ingevuld:

Voorzijde van de implantaatkaart

De gebruiker moet de implantaatkaart invullen voordat de implantaatkaart naar de patiënt wordt verzonden. Vul deze als volgt in:

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
Naam van de patiënt	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>	
Datum van de chirurgische ingreep	 . . / . . /		
Naam van de arts	 _____		

Voorzijde van de implantaatkaart

De gebruiker hoeft geen velden in te vullen. De volgende informatie op het hulpmiddel wordt rechtstreeks door de fabrikant afgedrukt op de achterzijde van de implantaatkaart. Op de implantaatkaart staat een QR-code waarmee de patiënt de gebruiksaanwijzing en het websiteadres kan raadplegen.

Informatie om het hulpmiddel te identificeren	Traceerbaarheidsinformatie
• Indicatie dat het product een medisch hulpmiddel is • Beschrijving van de productlijn • Handelsnaam van het hulpmiddel • Referentie van het hulpmiddel • Hulpmiddel is MR-veilig • Benaming van het hulpmiddel in verkooplanden	• UDI-nummer • Partijnummer • Naam en adres van de wettelijke fabrikant

Uitleg van de gebruikte symbolen op de implantaatkaart

Alle symbolen worden vaak gebruikt en worden uitgelegd aan het einde van de gebruiksaanwijzing.

4DDOME®

IMPLANT DE ÎNTĂRIRE PARIETALĂ SEMIRESORBABIL PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

IDENTIFICAREA PRODUCATORULUI

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANȚA

IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul 4DDOME® constă dintr-o cupolă semiresorbabilă și o plasă de întărire semiresorbabilă pentru întărirea parietală anterioară și posterioară a regiunii inghinale.

INDICAȚII

Reparare și întărire chirurgicală pentru hernii inghinale și femurale.

CONTRAINDICAȚII

A nu se implanta în următoarele cazuri:

- Alergie la oricare dintre componente
- Infecție la nivelul locului de implantare
- Sarcină
- Copii în perioada de creștere

REACTII ADVERSE INDEZIRABILE

La fel ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant poate conduce la reacții adverse indezirabile, care pot duce la reintervenție:

- Disconfort/durere
- Recidivă
- Hematom
- Reacție de corp străin
- Infecție
- Aderență
- Migrarea plasei
- Iritația unui organ din apropiere
- Inflamație
- Eroziune/Extrudare
- Deformarea plasei
- Obstrucție
- Fistulă
- Serom/limfocel
- Reacție alergică
- A fost identificat un risc suplimentar mic de infertilitate masculină după repararea a herniei inghinale bilaterale prin utilizarea de plase

POPULAȚIA ȚINTĂ

Adulți, bărbați sau femei, care suferă de hernii inghinale cu indicație de reparare chirurgicală cu implantare extraperitoneală.

Acestea includ:

- Hernii inghinale
- Hernii femurale

MATERIALE IMPLANTATE

Polipropilenă (PP) (neresorbabilă) – acid poli L lactic (PLLA) (resorbabil)

		Greutatea PP (g)	Greutatea PLLA (g)
4DDOM24GSR	Cupolă	0,03	0,26
	Plasă întinsă	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Cupolă	0,05	0,41
	Plasă întinsă	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Cupolă	0,08	0,60
	Plasă întinsă	0,21	0,64
4DDOME24SR	Cupolă	0,03	0,26
	Plasă întinsă	0,12	0,37
4DDOME30SR	Cupolă	0,05	0,41
	Plasă întinsă	0,12	0,37
4DDOME38SR	Cupolă	0,08	0,60
	Plasă întinsă	0,12	0,37

Nu este de origine umană sau animală. Semiresorbabil

PERFORMANȚE

Dispozitivul 4DDOME® contribuie la reducerea simptomelor herniei și contribuie la evitarea complicațiilor herniei.

LINK CĂTRE REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ:

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

SIGURANȚĂ RMN

Implantul nu a fost testat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în cazul investigațiilor postoperatorii cu ajutorul imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM). Cu toate acestea, implantul este fabricat din polipropilenă și acid poli L lactic: componente nemetalice. În consecință, 4DDOME® este considerat sigur pentru RMN.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Cupola trebuie fixată întotdeauna cu o întăritură anterioară.

Cupola nu trebuie tăiată.

Dispozitivele 4DDOME® trebuie să fie întotdeauna separate de cavitatea abdominală prin peritoneu.

Dispozitivele 4DDOME® sunt livrate în stare sterilă (sterilizare cu oxid de etilenă).

La deschiderea cutiei de carton, chirurgul trebuie să se asigure că numărul lotului, modelul și dimensiunea plasei sunt egale cu datele de pe eticheta din punga interioară. În caz contrar, utilizarea protezei este strict interzisă.

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

A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul are data de expirare depășită. COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unor mijloace specifice de fixare.

Despachetarea și manipularea implantului trebuie efectuate respectând standardele de asepsie pentru a garanta sterilitatea.

Evitați orice contact al plasei cu obiecte care i-ar putea altera suprafața.

Acest dispozitiv trebuie implantat numai de către un chirurg calificat și instruit în ceea ce privește utilizarea produsului (cunoștințe de anatomie și chirurgie viscerală).

IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA – A NU SE RESTERILIZA

După cum este indicat pe eticheta produsului, implantul 4DDOME® este destinat pentru o singură utilizare. Acesta nu trebuie în niciun caz reutilizat și/sau resterilizat (riscurile potențiale includ, dar nu se limitează la: pierderea sterilității produsului, riscul de infecție, pierderea eficienței, recidiva).

INSTRUCȚIUNI PE CARE CHIRURGUL TREBUIE SĂ LE DEA PACIENȚILOR

Chirurgul trebuie să informeze pacientul cu privire la potențialele restricții și consecințe fizice și psihologice ale implantării dispozitivului. Pacientul trebuie să fie informat cu privire la riscurile chirurgicale și la posibilele efecte secundare. Chirurgul trebuie să invite pacientul să revină pentru consultații suplimentare în cazul în care pacientul prezintă simptome care par anormale. Cadrul medical de la clinică pune la dispoziția pacientului un card de implant. Acest card furnizează informații pentru identificarea dispozitivului și a elementelor de trasabilitate, precum și numele, adresa și site-ul web ale producătorului. **Chirurgul solicită pacientului să scaneze cardul de implant imediat după primire pentru a păstra evidența acestuia în caz de pierdere.** Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță ale dispozitivului și instrucțiunile de utilizare pot fi găsite și pe site-ul COUSIN BIOTECH.

PRECAUȚII PRIVIND DEPOZITAREA

A se păstra la loc uscat, ferit de lumina solară, la temperatura camerei, în ambalajul original.

TEHNICA CHIRURGICALĂ

Tehnica chirurgicală 4DDOME® (1)

Hernie indirectă



❶ În cazul herniei inghinale indirecte, sacul este disecat până la inelul inghinal intern



❷ 4DDOME® este plasat în defect menținând sacul în profunzime. 4DDOME® este apoi fixat cu 1 sau 4 copci cu sutură neabsorbabilă la marginea rezistentă a inelului intern



❸ Poziționarea plasei onlay separate în jurul cordonului spermatic și fixarea cu sutură neabsorbabilă ca în tehnica Lichtenstein.

Tehnica chirurgicală 4DDOME® (2)

Hernie directă



❶ În cazul herniei directe, sacul este disecat până la fascia transversală.



❷ 4DDOME® este plasat în orificiu în timp ce sacul este ținut în profunzime. 4DDOME® este apoi fixat cu 7 sau 8 copci cu sutură neresorbabilă la marginea rezistentă a fasciei transversale.



❸ Poziționarea plasei onlay separate în jurul cordonului spermatic și fixarea cu sutură neresorbabilă ca în tehnica Lichtenstein.

EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Riscuri asociate cu explantarea: chirurgul care decide să îndepărteze dispozitivul trebuie să ia în considerare factori precum riscul unei alte intervenții chirurgicale pentru pacient și dificultatea procedurii de explantare. Îndepărtarea implantului ține de decizia chirurgului și trebuie să facă obiectul unei urmăriri postoperatorii adecvate.

Dispozitivele trebuie îndepărtate și manipulate conform recomandărilor ISO 12891-1:2015 „Implanturi pentru chirurgie – Îndepărtarea și analiza implanturilor chirurgicale” Partea 1: „Îndepărtare și manipulare”. Orice dispozitiv explantat trebuie returnat pentru analiză cu respectarea protocolului actual. Acest protocol este disponibil la cerere din partea COUSIN BIOTECH. Este important de reținut că orice implant care nu trebuie curățat sau dezinfectat înainte de expediere trebuie să se afle într-un ambalaj sigilat. Dispozitivul medical îndepărtat trebuie eliminat în conformitate cu standardele de eliminare a deșeurilor infecțioase aplicabile la nivel național.

Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

IMPORTANT

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

SOLICITARE DE INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII

Conform politicii sale privind calitatea, compania COUSIN BIOTECH se angajează să depună toate eforturile pentru producția și furnizarea unui dispozitiv medical de calitate superioară. Cu toate acestea, dacă un profesionist din domeniul sănătății (client, utilizator, prescriitor etc.) are o reclamație sau un motiv de nemulțumire legat de un produs în ceea ce privește calitatea, siguranța sau performanța, acesta trebuie să informeze compania COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil. În caz de disfuncție a implantului sau dacă acesta a contribuit la apariția unei reacții adverse grave la pacient, centrul medical trebuie să urmeze procedurile legale din țara respectivă și să informeze imediat compania COUSIN BIOTECH. Pentru orice corespondență, vă rugăm să specificați referința, numărul de lot, detaliile persoanei de contact și o descriere cuprinzătoare a incidentului sau reclamației.

Broșurile, documentația și tehnica chirurgicală sunt disponibile la cerere din partea companiei COUSIN BIOTECH și a distribuitorilor acesteia. Dacă sunt necesare sau solicitate informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul sau distribuitorul COUSIN BIOTECH.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

PLIANT CU INFORMAȚII DESPRE CARDUL DE IMPLANT

Cum se completează cardul de implant?

Cardul de implant, pentru pacient, trebuie completat după cum urmează:

Partea din față a cardului de implant

Utilizatorul trebuie să completeze cardul de implant înainte de a transmite cardul de implant pacientului. Vă rugăm să completați după cum urmează:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Numele pacientului	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Data intervenției chirurgicale	 . . / . . /	
Numele practicianului	 _____	

Partea din spate a cardului de implant

Utilizatorul nu trebuie să completeze niciun câmp. Următoarele informații privind dispozitivul sunt imprimate direct de producător pe spatele cardului de implant. Un cod QR care permite pacientului să consulte instrucțiunile de utilizare, precum și adresa site-ului internet sunt disponibile pe cardul de implant.

Informații pentru identificarea dispozitivului	Informații privind trasabilitatea
- Indicarea faptului că produsul este un dispozitiv medical - Descrierea familiei de dispozitive - Denumirea comercială a dispozitivului - Referința dispozitivului - Dispozitivul este sigur pentru RMN - Denumirea comercială a dispozitivului în țările de vânzare	- Numărul UDI - Număr de lot - Numele și adresa producătorului legal

Explicația simbolurilor utilizate pe cardul de implant

Toate simbolurile sunt utilizate în mod obișnuit și sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

4DDOME®

YARI EMİLEBİLİR PARİYETAL DESTEK İMLANTI

TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

ÜRETİCİ KİMLİĞİ

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANSA

CİHAZIN TANIMI VE AÇIKLAMASI

4DDOME® cihazı, kasık bölgesinde anterior ve posterior pariyetal destek için yarı emilebilir bir kubbe ve yarı emilebilir mesh desteğinden oluşur.

ENDİKASYONLAR

İnguinal ve femoral hernilerin onarımı ve cerrahi desteği.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, aşağıdaki durumlarda implante etmeyin:

- Bileşenlerden herhangi birine alerji
- Enfekte alan
- Gebelik
- Büyüme çağındaki çocuk

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

İmlante edilebilir her tıbbi cihazda olduğu gibi bu implant da yeniden operasyona sebep olabilecek olası istenmeyen yan etkilere yol açabilir:

- Rahatsızlık/ağrı
- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- Fistül
- Mesh kullanılarak yapılan bilateral kasık hernisi onarımı sonrasında erkek infertilitesine ilişkin düşük bir düzeyde ek risk belirlenmiştir.
- Rekürans
- Adezyon
- Erozyon/ekstrüzyon
- Seroma/lenfösel
- Hematom
- Mesh migrasyonu
- Mesh deformasyonu
- Alerjik reaksiyon
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Yakın organlarda irritasyon
- Obstrüksiyon

HEDEF POPÜLASYON

Ekstraperitoneal implantasyonla cerrahi onarım endikasyonu olan kasık hernisinden muzdarip yetişkin erkek veya kadınlar. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- İnguinal herniler
- Femoral herniler

İMLANTE EDİLEN MALZEMELER

Polipropilen (PP) (emilmeyen)-Poli-L-Laktik Asit (PLLA) (emilen)

		PP ağırlığı (g)	PLLA ağırlığı (g)
4DDOM24GSR	Kubbe	0,03	0,26
	Düz mesh	0,21	0,64
4DDOM30GSR	Kubbe	0,05	0,41
	Düz mesh	0,21	0,64
4DDOM38GSR	Kubbe	0,08	0,60
	Düz mesh	0,21	0,64
4DDOME24SR	Kubbe	0,03	0,26
	Düz mesh	0,12	0,37
4DDOME30SR	Kubbe	0,05	0,41
	Düz mesh	0,12	0,37
4DDOME38SR	Kubbe	0,08	0,60
	Düz mesh	0,12	0,37

İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Yarı emilebilir

PERFORMANSLAR

4DDOME® cihazı, hernis semptomlarının azaltılmasına ve hernis komplikasyonlarının önlenmesine katkıda bulunur.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ÖZETİ İÇİN BAĞLANTI:

https://www.cousin-biotech.com/d-68e9066a67fce_tf07sscp4d.pdf

MR GÜVENLİĞİ

İmplant, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) kullanılarak postoperatif araştırma yapılması durumunda güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmemiştir. Bununla birlikte, implant metalik olmayan bileşenler polipropilen ve poli-L-laktik asitten üretilmiştir. Dolayısıyla 4DDOME®, MR açısından güvenli kabul edilir.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

Kubbe daima anterior destekle birlikte yerleştirilmelidir.

Kubbe kesilmemelidir.

4DDOME®, daima peritoneumla abdominal kaviteden ayrılmalıdır.

4DDOME® cihazları steril (etilen oksitle sterilizasyon) tedarik edilir.

Cerrah, karton kutuyu açarken mesh'in parti numarası, modeli ve boyutunun iç poşetin etiketindeki bilgilerle aynı olduğundan emin olmalıdır. Aksi takdirde, protezin kullanılması kesinlikle yasaktır.

Kullanmadan önce ambalajın ve cihazın (blister/soyularak açılabilen poşetler dahil) bütünlüğünü inceleyin. Cihaz ve/veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.

Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın. COUSIN BIOTECH belirli bir sabitleme türünün kullanılması konusunda garanti vermez veya öneride bulunmaz.

Sterilliği temin etmek için implantın ambalajından çıkarılması ve kullanılması, asepsi standartlarına uyularak yapılmalıdır.

Mesh'in yüzeyini değiştirebilecek nesnelerle her türlü temasını önleyin.

Bu cihaz sadece, ürünün kullanımı konusunda eğitim almış (anatomi ve visseral cerrahi konusunda bilgili) nitelikli bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN-YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Ürün etiketinde belirtildiği üzere 4DDOME® implantı tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Hiçbir durumda yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidir (potansiyel riskler arasında şunlar yer alır ancak bunlarla sınırlı değildir: ürünün sterilitesinin kaybı, enfeksiyon riski, etkinlik kaybı, rekürans).

CERRAH TARAFINDAN HASTALARA VERİLMESİ GEREKEN TALİMATLAR

Cerrah, hastaya cihazın implante edilmesiyle ortaya çıkabilecek fiziksel ve psikolojik kısıtlamalar ve sonuçlar hakkında bilgi vermelidir. Hasta, cerrahi riskler ve olası yan etkilerden haberdar olmalıdır. Cerrah, hasta olağan dışı görünen semptomlar gösterirse hastanın daha fazla konsültasyon için kendisini ziyaret etmesini istemelidir. Klinikteki sağlık profesyoneli tarafından hasta için bir implant kartı verilir. Bu kartta, cihazı ve izlenebilirlik öğelerini tanımlamak için bilgilerin yanı sıra üreticinin adı, adresi ve web sitesi yer almaktadır. **Cerrah, kartın kaybolması durumunda takibini yapmak için hastadan implant kartını aldıktan hemen sonra taratmasını istemelidir.** Cihazın güvenlik ve performans özelliklerinin özeti ve kullanım talimatları, COUSIN BIOTECH web sitesinde de bulunabilir.

DEPOLAMA ÖNLEMLERİ

Orijinal ambalajında, güneş ışığına maruz kalmayan ve oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklanmalıdır.

CERRAHİ TEKNİK

4DDOME® Cerrahi Tekniği (1)

İndirekt Herni



❶ İndirekt inguinal hernide, kese internal inguinal halkaya kadar diseke edilir



❷ 4DDOME®, kese derinde tutularak defekte yerleştirilir. Ardından 4DDOME®, internal halkanın dirençli kenarına emilmeyen sütür kullanılarak 1 ila 4 dikişle sabitlenir.



Lichtenstein tekniğinde olduğu gibi, ayrık onlay mesh spermatik kordun etrafına yerleştirilir ve emilmeyen sütürle sabitlenir.

4DDOME® Cerrahi Tekniği (2)

Direkt Herni



❶ Direkt hernide, kese fasya transversalise kadar diseke edilir.

❷ 4DDOME®, kese derinde tutulurken açıklık içine yerleştirilir. Ardından, 4DDOME®, fasya transversalisin dirençli kenarına emilmeyen sütür kullanılarak 7 ila 8 dikişle sabitlenir.

❸ Lichtenstein tekniğinde olduğu gibi, ayırık onlay mesh spermatik kordun etrafına yerleştirilir ve emilmeyen sütürle sabitlenir.

CİHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAFI

Eksplantasyonla ilişkili riskler: Cihazı çıkarma kararı veren cerrah, hastanın başka bir ameliyat görmesi riski ve eksplantasyon prosedürünün zorluğu gibi faktörleri göz önüne almalıdır. İmplantın çıkarılması cerrahın kararına bağlıdır ve yeterli postoperatif takibe tabi olmalıdır.

Cihazlar, ISO 12891-1:2015 "Cerrahi implantlar-Geri alma ve analiz" standardının 1. bölümü olan "Geri alma ve işlemler" kısmındaki önerilere uygun olarak geri alınmalı ve işlenmelidir. Eksplante edilen cihazlar, geçerli protokol izlenerek analiz için geri gönderilmelidir. Bu protokol, COUSIN BIOTECH'ten talep edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır. Çıkarılan tıbbi cihaz, ilgili ülkenin bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin standartları uyarınca bertaraf edilmelidir.

İmplant edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

ÖNEMLİ

Bu ürünün kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için lütfen COUSIN BIOTECH temsilciniz veya distribütörünüzle irtibata geçin.

BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKAYETLER

Kalite politikası gereğince COUSIN BIOTECH, yüksek kaliteli tıbbi cihazlar üretmek ve temin etmek için her türlü çabayı göstermeyi taahhüt eder. Bununla birlikte, bir sağlık profesyonelinin (müşteri, kullanıcı, reçete yazan kişiler vb.) bir ürünle ilgili kalite, güvenlik veya performans açısından memnuniyetsizlik sebebi veya şikayeti varsa mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bilgi vermelidir. İmplantta sorun olması veya hastada ciddi bir advers reaksiyona sebep olması halinde sağlık merkezinin ilgili ülkedeki yasal prosedürleri izlemesi ve COUSIN BIOTECH'i derhal bilgilendirmesi gerekir. Her türlü yazışmada lütfen referansa, parti numarasına, irtibat kişinin bilgilerine ve olayın veya şikayetin kapsamlı açıklamasına yer verin.

Broşürler, belgeler ve cerrahi teknikler COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden talep edilebilir. Daha fazla bilgi gerekirse lütfen COUSIN BIOTECH temsilciniz veya distribütörünüzle iletişime geçin.

Cihazla ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

İMLANT KARTI BİLGİ BROSÜRÜ

İmplant kartı nasıl doldurulur?

Hasta için implant kartı aşağıdaki gibi doldurulmalıdır:

İmplant kartının ön yüzü

Kullanıcı, implant kartını hastaya iletmenden önce kartı doldurmalıdır. Lütfen aşağıdaki gibi doldurun:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Hastanın adı	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Cerrahi prosedürün tarihi	 . . / . . /	
Pratisyenin adı	 _____	

İmplant kartının arka yüzü

Kullanıcı tarafından doldurulması gereken alan yoktur. Cihazla ilgili aşağıdaki bilgiler, doğrudan üretici tarafından implant kartının arkasına basılır. İmplant kartının arkasında hastanın kullanım talimatlarının yanı sıra web sitesine de başvurmasına imkan veren bir QR kodu bulunmaktadır.

Cihazı tanımlayan bilgiler	İzlenebilirlik bilgileri
• Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunun belirtilmesi • Cihaz ailesinin açıklaması • Cihazın ticari adı • Cihazın referansı • Cihaz MR açısından güvenlidir • Cihazın satıldığı ülkelerdeki adı	• UDI numarası • Parti numarası • Yasal üreticinin adı ve adresi

İmplant kartında kullanılan sembollerin açıklaması

Yaygın olarak kullanılan tüm semboller kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

Patient information leaflet 4DDOME®

Item	Patient information leaflet
1	a. The name of the device : 4DDOME® b. The model of the device : 4DDOM24GSR, 4DDOM30GSR, 4DDOM38GSR, 4DDOME24SR, 4DDOME30SR, 4DDOME38SR
2	a. The intended purpose of the device : Repair and surgical reinforcement of inguinal and femoral hernias. b. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Adult male or female suffering from a symptomatic ventral hernia necessitating a surgical mesh repair with an extraperitoneal implantation method.
3	Special operating instructions for the use of the device : The device must be implanted only by a qualified surgeon and trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).
4	a. The intended performance of the device : These implants, biocompatible and semi-resorbable make a reactional fibrosis which replaces the reinforcement after an implantation of 6 months. They have the advantages to have a very resistance to the suture, a quick and optimum integration and colonization and to have a resistance to the abdominal pressure. The 4D DOME® device is particularly designed to be implanted extra-peritoneally. b. Undesirable side effects : Like any implantable medical device, this implant could generate possible undesirable effects : - Discomfort/pain - Infection - Recurrence - Inflammation - Adhesions - 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 42/48

Headquarters: Allée des roses - 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 4DDOME® Should Not be Used : Do not implant in the following cases: Allergy to any of the components, infected site, pregnancy, growing children, anticoagulant therapy
6	MRI Information : 4DDOME ® are non-conducting and non-magnetic devices. They present no risk in Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.
7	Precautions : The dome should always be installed with an anterior reinforcement. The dome should not be cut. 4D DOME® devices are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation). Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peel-away pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging. Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned. This device must be implanted only by a qualified surgeon and trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).
8	Materials included in the device: This surgical mesh is composed of Polypropylene (non resorbable) Poly-L-Lactic Acid (resorbable) Origin neither human nor animal origin. Semi-resorbable
9	Reporting a serious incident : If you encounter any serious incident with your 4DDOME® implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to Cousin Biotech via the link serviceclients@cousin-surgery.com or materiovigilance@cousin-surgery.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: http://www.tga.gov
10	Legal Manufacturer : Cousin Biotech, Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, France Manufacturing Facility : Cousin Biotech, Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, France

This leaflet was revised January 2022

Page 43/48

Headquarters : Allée des roses - 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 :

[illegible]

en fr de it es pt el nl ro tr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos usados na etiqueta - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα - Op de etikettering gebruikte symbolen - Simboluri utilizate pe etichete - Etiketle kullanılan semboller				
	en fr de it es pt el nl ro tr	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Partijnummer Număr de lot Parti numarası		en fr de it es pt el nl ro tr	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (vedere le istruzioni per l'uso) Precaución (consulte las instrucciones de uso) Atenção (veja as instruções de uso) Δείτε τις οδηγίες χρήσης Waarschuwing (zie gebruiksaanwijzing) Atenție (consultați instrucțiunile de utilizare) Dikkat (Kullanım talimatlarına bakın)
	en fr de it es pt el nl ro tr	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folleto Referência do catálogo Αναφορά καταλόγου Verwijzing in de brochure Referință în broșură Broşürdeki referans		en fr de it es pt el nl ro tr	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Fabrikant Producător Üretici
	en fr de it es pt el nl ro tr	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε Niet hergebruiken Nu reutilizați Yeniden kullanmayın		en fr de it es pt el nl ro tr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Käyttätävi ennen: vuosi ja kuukausi A se utiliza înainte de: anul și luna Kullanım tarihi: yıl ve ay
	en fr de it es pt el nl ro tr	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο Op een droge plaats bewaren Păstrați într-un loc uscat Kuru bir yerde saklayın		en fr de it es pt el nl ro tr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
	en fr de it es pt el nl ro tr	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως Uit de buurt van zonlicht houden A se păstra departe de lumina soarelui Uchovajte mimo dosahu svetla		en fr de it es pt el nl ro tr	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Niet opnieuw gebruiken A nu se reutiliza Yeniden kullanmayın
	en fr de it es pt el nl ro tr	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril Sistema duplo de barreira estéril Διπλό αποστειρωμένο φράγμα Dubbele steriele barrière Dublă barieră sterilă Çifte steril bariyer		en fr de it es pt el nl ro tr	Medical device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico Ιατρική συσκευή Medisch hulpmiddel Dispozitiv medical Tibbi düzenek
	en fr de it es pt el nl ro tr	Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabrico Ημερομηνία κατασκευής Fabricagedatum Data fabricației Üretim tarihi		en fr de it es pt el nl ro tr	Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente Nome do paciente Όνομα ασθενούς Naam van de patiënt Numele pacientului Hasta adı
	en fr de it es pt el nl ro tr	Name of practitioner Nom du médecin Name des Arztes Nome del medico Nombre del médico Nome do médico Naam van de arts Numele medicului Hekim adı		en fr de it es pt el nl ro tr	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Número de identificação único Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης Uniek identificatienummer Număr de identificare unic Bireysel kimlik numarası
	en fr de it es pt el nl ro tr	Date of surgical procedure date Date de l'intervention Datum des Eingriffs Data dell'intervento Fecha de la intervención Data da intervenção Όνομα ιατρού Datum van de ingreep Data intervenției Müdahale tarihi		en fr de it es pt el nl ro tr	MR safe Compatible IRM MRT-kompatibel Compatibile con MRI Compatible con IRM Compatível IRM Συμβατό με MR MRI-kompatibel Compatibil RMN MR uyumlu

UDI-DI:		Qty: 1	
en fr de it es pt el nl ro tr	Unique device identification Identification unique du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului Düzeneğin bireysel tanıtım adı Düzenek adı	en fr de it es pt el nl ro tr	Number of implants in the packaging = Qty : Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà : Número de implante en el embalaje = Cant.: Número de implantes na embalagem = Qtd: Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα Aantal implantaten in de verpakking = aantal Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar:
STERILE EO			
en fr de it es pt el nl ro tr	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterilizat cu oxid de etilenă Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		
			
en fr de it es pt el nl ro tr	- Consult Instruction for Use. 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. - Consulter la notice d'instruction. La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web. - Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung (IFU) kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine gedruckte Version kann auf Anfrage per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder über das Bestellformular auf unserer Website innerhalb von 7 Tagen zugesendet werden. - Consultare le istruzioni per l'uso. Le istruzioni (IFU) possono essere scaricate tramite il codice QR. Una copia cartacea può essere inviata entro 7 giorni su richiesta via e-mail all'indirizzo ifurequest@cousin-biotech.com oppure utilizzando il modulo d'ordine sul nostro sito web. - Consulte las instrucciones de uso. Las instrucciones (IFU) pueden descargarse mediante el código QR. Se puede enviar una copia impresa dentro de los 7 días previa solicitud por correo electrónico a ifurequest@cousin-biotech.com o utilizando el formulario de pedido en nuestro sitio web. - Consulte as instruções de uso. A IFU pode ser descarregada através do código QR. Uma cópia impressa pode ser enviada dentro de 7 dias mediante solicitação por e-mail para ifurequest@cousin-biotech.com ou utilizando o formulário de pedido no nosso site. - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης (IFU) μπορούν να ληφθούν μέσω του κωδικού QR. Ένα έντυπο αντίγραφο μπορεί να αποσταλεί εντός 7 ημερών κατόπιν αιτήματος μέσω email στη διεύθυνση ifurequest@cousin-biotech.com ή χρησιμοποιώντας τη φόρμα παραγγελίας στην ιστοσελίδα μας. - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing (IFU) kan worden gedownload via de QR-code. Een papieren exemplaar kan op verzoek binnen 7 dagen worden toegestuurd via e-mail naar ifurequest@cousin-biotech.com of via het bestelformulier op onze website. - Consultați instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile (IFU) pot fi descărcate prin intermediul codului QR. O copie tipărită poate fi trimisă în termen de 7 zile, la cerere, prin e-mail la ifurequest@cousin-biotech.com sau utilizând formularul de comandă de pe site-ul nostru. - Kullanım talimatlarına bakın. IFU, QR kodu aracılığıyla indirilebilir. Talep üzerine, ifurequest@cousin-biotech.com adresine e-posta göndererek veya web sitemizdeki sipariş formunu kullanarak 7 gün içinde basılı bir kopya gönderilebilir.		
Mat PP PLLA			
en fr de it es pt el nl ro tr	Polypropylene - Poly-L-Lactic Acid Polypropylène et Acide Poly- L- Lactique Polypropylen (nicht resorbierbar)+ Poly-L-Milchsäure (resorbierbar). Polipropilene (non riassorbibile) Acido Poli-L-Lattico (riassorbibile). Polipropileno (no reabsorrible) y ácido poli-L-Láctico (reabsorbible). Polipropileno (não reabsorvível) e ácido poli-L-láctico (reabsorvível). Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο). Polypropyleen (niet resorbeerbaar) Poly-L-Lactisch Zuur (resorbeerbaar) Polipropilenă (nu se absoarbe)Acid Poli-L-Lactic (resorbabil) Polipropilen (non rezorbabl) Poli-L-Laktik Asit (rezorbabl)		
			
en fr de it es pt el nl ro tr	Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad Site para consulta das instruções eletrônicas de utilização e o resumo dos desempenhos clínicos e de segurança Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties Adresa site-ului web pentru consultarea instrucțiunilor electronice de utilizare și rezumatul performanțelor clinice și de siguranță Elektronik kullanım talimatlarının incelenebileceği internet sitesinin adresi ve klinik ve güvenlik performanslarının özeti		
 0297	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.	
	fr	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745	
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 2017/745	
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 2017/745	
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 2017/745 sobre aparatos médicos.	
	pt	Marca CE e numero de identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 2017/745	
	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	
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 2017/745	
	ro	Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform principalelor cerințe din Directiva 2017/745 privind dispozitivele medicale	
tr	CE işareti ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 2017/745 tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır		