4D Mesh®

SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

en	Instructions for use	Page	2	MDR CE marking date: 30/09/2025
fr	Notices d'instructions	Page	7	Date de marquage CE MDR 30/09/2025
de	Gebrauchsanweisung	Seite	12	MDR CE-Kennzeichnungsdatum: 30.09.2025
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	17	Data di marcatura CE MDR: 30/09/2025
es	Instrucciones de uso	Página	22	Fecha de marcado CE MDR: 30/09/2025
pt	Instruções de utilização	Página	27	Data de marcação CE MDR: 30/09/2025
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	32	Ημερομηνία σήμανσης CE MDR: 30/09/2025
cs	Návod k použití	Stránka	37	Datum označení CE podle MDR: 30/09/2025
da	Brugsvejledning	Side	41	MDR CE-mærkningsdato: 30/09/2025
fi	Käyttöohjeet	Sivu	45	MDR CE-merkinnän päivämäärä: 30/09/2025
hu	Használati Útmutató	Oldal	49	MDR CE jelölés dátuma: 30/09/2025.
nl	Gebruiksinstructies	Pagina	54	MDR CE-markeringdatum: 30/09/2025
ro	Instrucţiuni de utilizare	Pagină	59	Data marcajului CE MDR: 30/09/2025
sk	Návod na použitie	Strana	64	Dátum označenia CE podľa MDR: 30/09/2025
sv	Bruksanvisning	Sida	68	MDR CE-märkningsdatum: 30/09/2025
tr	Kullanım Talimatları	Sayfa	72	MDR CE işaretleme tarihi: 30/09/2025
lv	Lietošanas instrukcijas	Lappuse	76	MDR CE marķējuma datums: 30/09/2025
et	Kasutusjuhend	Lehekülg	80	MDR CE-märgistuse kuupäev: 30/09/2025
lt	Naudojimo instrukcijos	Puslapis	84	MDR CE žymėjimo data: 30/09/2025
no	Bruksanvisninger	Side	88	MDR CE merkingsdato: 30/09/2025
en	Patient information leaflet (Australian requirements)	Page	93	

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

CE 0297

NOT300_260312
Version du 12/03/2026

℞ only

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).

Instructions for use *en*

4DMesh®

SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

MANUFACTURER IDENTIFICATION
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE
4DMESH® meshes are semi-resorbable parietal reinforcement implants.

INTENDED USE
Intended to be used as parietal reinforcement implant.

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

CONTRAINDICATIONS
Do not use 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	- Adhesion	- Hematoma	- Foreign Body reaction
- Infection	- Fistula	- Mesh migration	- Irritation nearby organ
- Recurrence	- Erosion/extrusion	- Mesh deformation	- Obstruction
- Inflammation	- Seroma/Lymphocele	- Allergic reaction	

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

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

	Weight PLLA (g)	**Weight PP (g)**	**Weight of the blue dye [Phthalocyaninato(2-)] copper (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01

4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01
4DMESH1717	2,60	0,65	NA (no landmark)
FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (no landmark)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (no landmark)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (no landmark)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (no landmark)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (no landmark)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (no landmark)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (no landmark)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (no landmark)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (no landmark)

No human nor animal origin. Semi-resorbable.

PERFORMANCES
The device 4DMESH® 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-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 mainly made with Polypropylene and Poly-L-Lactic Acid: non metallic components. Consequently, 4DMESH® is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE
4DMESH® must always be separated from abdominal cavity by peritoneum
4DMESH® prosthesis 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 / peelable pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging. Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.
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.
Meshes for laparoscopic surgery have a blue landmark that should be positioned towards the medial side of the patient (see the surgical technique below).
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 specified on the product's labelling, the 4DMESH® mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilized (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

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 light and at room temperature in its original packaging.

SURGICAL TECHNIQUE

DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:

Open Inguinal hernia repair : Lichtenstein

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

Laparoscopic procedure (TAPP or TEP)

1/ Example of a TAPP repair

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

2/ Example of a TEP repair

- General anaesthesia
- Create the pro-peritoneal space.
- The 10 mm trocar is inserted.
- Create the pneumo-pro-peritoneum.
- Two 5 mm ports are inserted under direct vision.
- If a peritoneal defect is created at this time it should be immediately closed.
- The anatomical landmarks are identical to when performing a TAPP repair.
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected. This is done by gentle traction with atraumatic graspers.
- The 4DMESH® mesh is inserted into the pre-peritoneal space and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval and preshaped mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap.
- The 4DMESH® mesh is first attached or secured to Cooper's Ligament, and the superior aspect of the pubic ramus. The 4DMESH mesh is then fixed on the posterior aspect of the Linea Alba. The anchoring is continued around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels. A few fixations are used to fix the 4DMESH mesh lateral to the internal ring. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.
- The 4DMESH® mesh should gently and generously cover the Iliac Vessels without major gaps.

- The operator should check the Mesh is well anchored to the surrounding structures. The Mesh should not migrate and remain in place.
- The pre-peritoneal space will be checked for any peritoneal defects. If any, they should be closed. The 5 mm trocars are removed under direct vision. The pre-peritoneal space will collapse.
- If there are any questions about a missed peritoneal defect, a completion laparoscopy should be performed.
- Trocars are removed and the fascial defect closed with the appropriate suture. The skin edges are approximated in the usual manner.

Size of the prosthesis:
The 4DMESH® product range is composed of meshes of various sizes and shapes:
- Pre-cut meshes with keyhole for LICHTENSTEIN inguinal hernia repair
- Oval, pre-shaped and rectangular meshes for TAPP/TEP inguinal hernia repair

EXPLANTATION 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.

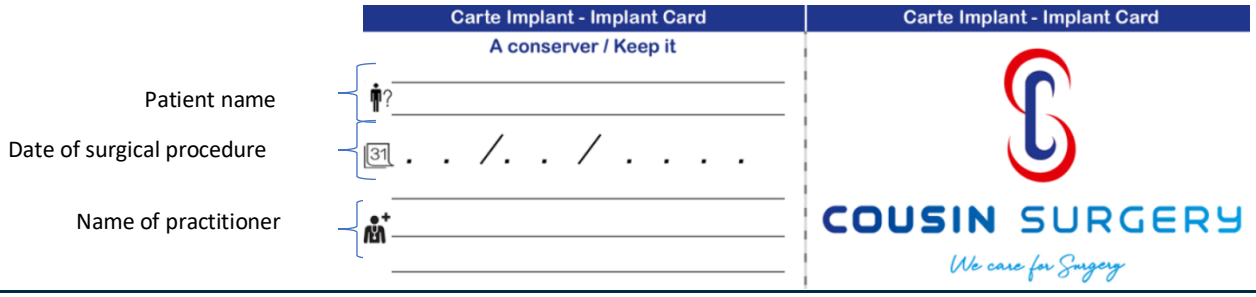
IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

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:



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.

Notice d'instructions fr

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

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

UTILISATION PREVUE

Destiné à être utilisé comme implant de renforcement pariétal.

INDICATIONS

Les implants 4DMESH® sont destinées à la réparation et au renforcement pariétal 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, pouvant nécessiter une ré-intervention, tels que:

- Gêne/Douleur	- Adherence	- Hematome	- Réaction à un corps étranger
- Infection	- Fistule	- Migration de l'implant	- Irritation d'un organe prôche
- Récidive	- Erosion/Extrusion	- Deformation de l'implant	- Obstruction
- Inflammation	- Serome/Lymphocèle	- Réaction allergique	

- Un léger risque supplémentaire d'infertilité masculine a été identifié après traitement d'une hernie bilatérale de l'aine par implant (chirurgies ouvertes ou laparoscopiques).

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

	Masse PLLA (g)	**Masse PP (g)**	**Masse du colorant bleu [Phthalocyaninato(2-)] copper (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01

4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01
4DMESH1717	2,60	0,65	NA (absence de marquage)
FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (absence de marquage)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (absence de marquage)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (absence de marquage)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (absence de marquage)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (absence de marquage)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (absence de marquage)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (absence de marquage)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (absence de marquage)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (absence de marquage)

Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable

.

ACTIONS ET PERFORMANCES

Le dispositif 4DMESH® 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-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 4DMESH® est considéré comme sûr pour l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

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

Les prothèses 4DMESH® sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

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 sachet 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 ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.

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.

Les implants pour la chirurgie laparoscopique ont un repère bleu pour le côté médian du patient (voir technique chirurgicale ci-dessous).

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 4DMESH® est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récidive).

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des potentielles restrictions et conséquences physiques et psychologiques qu'entraine 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

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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

DESCRIPTION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :

Réparation ouverte de la hernie inguinale : Lichtenstein

- Le patient est placé en décubitus dorsal
- Anesthésie générale ou locale
- Incision iliaque d'environ 5 cm
- Dissection réalisée conformément à la technique de Lichtenstein
- Le sac herniaire est identifié et réduit
- Le fascia transversalis peut être resserré à l'aide d'une suture non résorbable. En cas de hernie inguinale directe, ceci permet d'éviter toute récidive aussitôt après l'intervention
- Le treillis 4DMESH® peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient
- La prothèse est mise en place de manière progressive :
    - commencez par placer le 4DMESH® sur l'épine du pubis
    - la partie supérieure de la prothèse est placée sur le tendon conjoint
    - continuez en plaçant la prothèse vers l'anneau inguinal profond, de façon à ce que le premier bras de la prothèse soit placé derrière
    - placez enfin le second bras, de façon à ce qu'il entoure le cordon spermatique
    - Fixez le treillis 4DMESH® à l'aide de sutures non résorbables
        - l'apex doit être suturé à l'épine du pubis
        - le bord inférieur du treillis est suturé au bord libre du ligament inguinal
        - la suture continue s'étend jusqu'à l'épine iliaque antéro-supérieure
        - suturez les deux extrémités du treillis autour du cordon spermatique
        - le coin inféro-médial du treillis est fixé et chevauche l'épine du pubis.
        - le treillis est ancré dans le tendon conjoint par des sutures interrompues
    - le cordon repose sur la prothèse
    - le drain d'aspiration peut être placé sous l'aponévrose de l'oblique externe, plus particulièrement en cas de larges hernies inguinales, où une dissection importante a été réalisée
    - l'aponévrose de l'oblique externe est alors refermée à l'aide de sutures résorbables
    - avant de refermer l'incision, il convient d'infiltrer un anesthésiant local longue durée, de type Naropeine®, dans ses bords
    - Pendant les soins périopératoires, des antibiotiques prophylactiques sont généralement administrés au patient dans les 48 à 72 heures après l'intervention

Intervention laparoscopique (TAPP ou TEP)

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

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

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

- Anesthésie générale
- Créez l'espace prépéritonéal.
- Un trocart de 10 mm est inséré. Créez le pneumo-pré-péritoine. Deux trocarts de 5 mm sont insérées en vision directe. Si un défaut péritonéal est créé à ce moment-là, il doit être immédiatement fermé.
- Les repères anatomiques sont identiques à ceux d'une réparation TAPP.
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement. Il suffit de tirer légèrement, à l'aide d'une pince atraumatique.
- Le treillis 4DMESH® est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans l'espace prépéritonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale et préformée est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur.

- Le treillis 4DMESH® est d'abord rattaché ou fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien. Le treillis 4DMESH® est alors fixé à la partie postérieure de la ligne blanche. L'ancrage est continu, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs. Quelques fixations sont utilisées pour maintenir le treillis 4DMESH® latéralement par rapport à l'anneau interne. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.
- Le treillis 4DMESH® doit couvrir généreusement les vaisseaux iliaques, sans forcer et sans écarts majeurs.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis est bien ancré aux structures voisines. Le treillis ne doit pas migrer et doit rester bien en place.
- L'espace prépéritonéal doit être vérifié, pour éviter les défauts éventuels du péritoine. Le cas échéant, ils doivent être fermés. Les trocarts de 5 mm sont retirés en vision directe. L'espace prépéritonéal va s'affaisser.
- Si vous soupçonnez la présence d'un défaut péritonéal que vous auriez manqué, il convient de réaliser une vérification laparoscopique à la fin de l'intervention.
- Les trocarts sont retirés et le défaut du fascia est refermé à l'aide des sutures appropriées. Les bords de la peau sont rapprochés à l'aide de la technique habituelle.

Taille des prothèses :
La gamme de produits 4DMESH® se compose de treillis de différentes tailles et formes :
- Treillis pré-découpés pour réparation de hernie inguinale (technique de LICHTENSTEIN)
- Treillis ovales, préformés et rectangulaires pour réparation de la hernie inguinale à l'aide d'une approche TAPP/TEP

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.

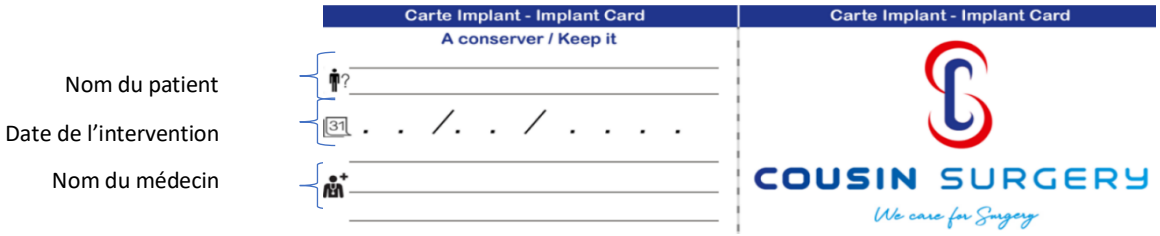
NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

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:



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.

4DMesh®

SEMIRESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG
STERILES IMPLANTAT ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

HERSTELLER-IDENTIFIKATION
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS
4DMESH®-Netze sind semiresorbierbare Implantate zur parietalen Verstärkung.

INDIKATIONEN
Die 4DMESH®-Netze sind für die Behandlung und Verstärkung von Leisten- und Schenkelhernien bestimmt.

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	- Verklebung	- Hämatom	- Fremdkörperreaktion
- Infektion	- Fistel	- Wanderung des Implantats	- Reizung eines benachbarten Organs
- Rezidiv	- Erosion/Extrusion	- Verformung des Netzes	- Obstruktion
- Entzündung	- 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 (nicht resorbierbar) (PP) – Poly-L-Milchsäure (resorbierbar) (PLLA). Blauer Faden (je nach Referenz): monofiles Polypropylen (nicht resorbierbar), Farbstoff: [Phthalocyaninato(2-)] Kupfer.

	Gewicht von PLLA (g)	**Gewicht von PP (g)**	**Gewicht des blauen Farbstoffs [Phthalocyaninato(2-)] Kupfer (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	Nicht verfügbar (keine Markierung)
FBIOSRF128	0,67	0,17	Nicht verfügbar (keine Markierung)
4DMESHM613	0,62	0,16	Nicht verfügbar (keine Markierung)
4DMESHF812	0,85	0,21	Nicht verfügbar (keine Markierung)
4DMESH1515	2,03	0,51	Nicht verfügbar (keine Markierung)
4DMESH0715	0,95	0,24	Nicht verfügbar (keine Markierung)
4DMESH0510	0,45	0,11	Nicht verfügbar (keine Markierung)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	Nicht verfügbar (keine Markierung)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	Nicht verfügbar (keine Markierung)
FBIOSRF952	0,38	0,09	Nicht verfügbar (keine Markierung)

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs. Semiresorbierbar.

LEISTUNG

Das Implantat 4DMESH® 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-6318526d8b749_under-construction.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 4DMESH® als MRT-sicher.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

4DMESH® muss immer durch das Peritoneum von der Bauchhöhle getrennt sein.
Die 4DMESH®-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.
Netze für die laparoskopische Chirurgie zeigen eine blaue Markierung, die in Bezug auf den Patienten medial ausgerichtet werden sollte (siehe Operationstechnik unten).
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 dem Etikett des Implantats angegeben, ist das 4DMESH®-Netz nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es kann nicht wiederverwendet und/oder erneut sterilisiert werden (mögliche Risiken sind u. a.: Verlust der Sterilität des Implantats, Infektionsrisiko, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, 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

BESCHREIBUNG DES CHIRURGISCHEN VERFAHRENS:

Offene Leistenbruchoperation: Lichtenstein

- Der Patient wird in Rückenlage positioniert
- Lokalanästhesie oder Narkose
- Iliacale Inzision von etwa 5 cm
- Die Dissektion wird gemäß Lichtenstein-Technik durchgeführt
- Der Bruchsack wird identifiziert und reponiert
- Die Fascia transversalis kann mit einer nicht resorbierbaren Naht gestrafft werden. Bei einem direkten Leistenbruch lässt sich hierdurch ein unmittelbares postoperatives Rezidiv vermeiden.
- 4DMESH® kann durch Zuschnitt an die Anatomie des Patienten angepasst werden
- Das Implantat wird schrittweise eingesetzt
    - Beginnen Sie mit der Platzierung von 4DMESH® auf dem Schambein.
    - Der obere Teil des Implantats wird auf der Falx inguinalis platziert
    - Führen Sie das Implantat in Richtung des inneren Leistenrings, so dass der erste Arm dahinter platziert wird
    - Dann wird der zweite Arm so platziert, dass er den Samenstrang umschließt
    - Befestigen Sie das 4DMESH®-Netz mit nicht resorbierbaren Nähten.
        - Der Scheitelpunkt wird an den Schambeinhöcker genäht.
        - Der untere Rand des Netzes wird am freien Rand des Leistenbandes fixiert.
        - Die fortlaufende Naht verläuft medial bis zur Spina iliaca anterior superior.
        - Fixieren Sie die beiden Enden des Netzes um den Samenstrang.
        - Die inferomediale Ecke des Netzes wird überlappend am Schambeinhöcker befestigt.
        - Das Netz wird mit Einzelknopfnähten an der verbundenen Sehne verankert.
    - Der Samenstrang ruht auf dem Implantat.
    - Eine Saugdrainage kann unter die Aponeurose des M. obliquus externus gelegt werden, insbesondere bei ausgedehnten Leistenbrüchen, bei denen eine umfangreiche Dissektion durchgeführt wurde
    - Die Aponeurose des M. obliquus externus wird dann mit resorbierbaren Nähten verschlossen.
    - Vor dem Verschluss des chirurgischen Schnittes werden dessen Ränder mit einem lang wirkenden Lokalanästhetikum wie Naropein® infiltriert.
    - Im Rahmen der perioperativen Versorgung des Patienten wird in der Regel 48–72 Stunden postoperativ eine prophylaktische Antibiotikagabe verabreicht.

Laparoskopisches Verfahren (TAPP oder TEP)

1/ Beispiel für das TAPP-Verfahren

- Narkose
- Ein Pneumoperitoneum wird in der üblichen Weise angelegt
- Der intraabdominale Befund wird erhoben [intraabdominale Pathologie, Bruchpforten und Bruchsäcke].
- Die beiden zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt.
- Die Dissektion wird nach der klassischen TAPP-Technik eingeleitet und durchgeführt.
- Der Bruchsack der indirekten Hernie sollte vorsichtig vom Samenstrang abgetrennt werden. Direkte Bruchsäcke lassen sich leicht präparieren.
- Das 4DMESH®-Netz wird durch den Trokar in die Bauchhöhle eingeführt und über der Leistengegend platziert. Der blaue Faden auf dem ovalen und vorgeformten Netz ist die anatomische Orientierungshilfe für das Schambein. Bei Netzen mit Lappen zeigt das Kreuz den oberen Lappen an Das 4DMESH®-Netz wird gemäß der üblichen Technik des Chirurgen mit Klammern, Heftklammern oder anderen Netzfixierungsprodukten am Ligamentum Cooperii, um die unteren epigastrischen Gefäße herum und seitlich davon befestigt. Der Chirurg sollte Schmerzdreieck und die Darmbeingefäße sorgfältig meiden und die Fixierungen seitlich des Leistenrings anbringen. Die Fixierungspunkte sollten mindestens 1 cm vom Rand des Netzes entfernt sein und untereinander einen Abstand von 1 cm aufweisen.
- Der Operateur sollte prüfen, ob das 4DMESH®-Netz gut in den umgebenden Strukturen verankert ist.
- Das Peritoneum wird sorgfältig verschlossen, und es sollte kein Defekt zwischen dem Peritoneum und der Bauchwand offen bleiben. Außerdem sollte das gesamte Netz davon bedeckt sein.
- Die Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Die Faszien der subumbilikalen Trokarstelle werden nach Notwendigkeit verschlossen.

2/ Beispiel für das TEP-Verfahren

- Narkose
- Erstellen des Präperitonealraums.
- Der 10-mm-Trokar wird eingeführt.
- Erstellen Sie das Pneumo-Pro-Peritoneum.
- Zwei 5 mm Ports werden unter direkter Sicht eingeführt.
- Wenn zu diesem Zeitpunkt ein Peritonealdefekt entsteht, soll dieser sofort verschlossen werden.
- Die anatomischen Markierungen sind identisch mit denen bei einer TAPP- Operation.
- Der Bruchsack der indirekten Hernie sollte vorsichtig vom Samenstrang abgetrennt werden. Direkte Bruchsäcke lassen sich leicht präparieren. Dies geschieht durch sanften Zug mit atraumatischen Greifern.
- Das 4DMESH®-Netz wird in den präperitonealen Raum eingebracht und über der Leistengegend entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen und vorgeformten Netz ist die anatomische Orientierungshilfe für das Schambein. Bei Netzen mit Lappen zeigt das Kreuz den oberen Lappen an
- Das 4DMESH®-Netz wird zunächst am Ligamentum Cooperi und am oberen Schambeinast gesichert. Das 4DMESH®-Netz wird dann am posterioren Anteil der Linea alba verankert. Diese Verankerung wird um und seitlich der inferioren epigastrischen Gefäße fortgesetzt. Mit einigen Fixierungen wird das 4DMESH®-Netz seitlich am Innenring fixiert. Die Fixierungspunkte sollten mindestens 1 cm vom Rand des Netzes entfernt sein und untereinander einen Abstand von 1 cm aufweisen.

- Das ®4DMESH-Netz soll die Iliakalgefäße locker, großzügig und ohne größere Lücken bedecken.
- Der Operateur sollte prüfen, ob das Netz gut in den umgebenden Strukturen verankert ist. Das Netz darf nicht wandern und muss an Ort und Stelle bleiben.
- Der präperitoneale Raum wird auf etwaige Peritonealdefekte überprüft. Falls vorhanden, sollen diese verschlossen werden. Die 5-mm-Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Der präperitoneale Raum wird kollabiert.
- Falls Zweifel hinsichtlich übersehener Peritonealdefekte bestehen, sollte eine ergänzende Laparoskopie durchgeführt werden.
- Die Trokare werden entfernt und der Fasziendefekt mit einer geeigneten Naht verschlossen. Die Hauträndер werden auf die übliche Weise approximiert.

Größe der Implantate:
Das 4DMESH® -Produktsortiment umfasst Netze in verschiedenen Größen und Formen:
- Vorab zugeschnittene Netze mit Schlüsselloch für Leistenbruchoperation nach LICHTENSTEIN
- Ovale, vorgeformte und rechteckige Netze für Leistenbruchoperationen im TAPP/TEP-Verfahren

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.

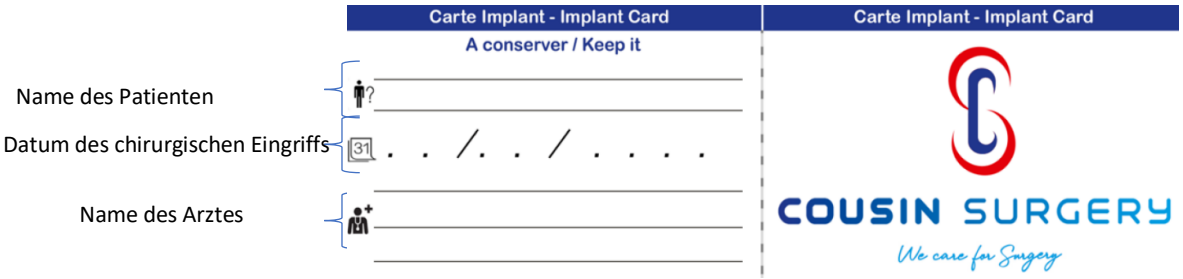
AUFSFÜLLHINWEISE FÜR DEN IMPLANTATPASS

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:



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.

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

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

INDICAZIONI

Le reti 4DMESH® sono progettate per la riparazione e il rinforzo delle ernie inguinali e femorali.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare 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	- Aderenza	- Ematoma	- Reazione da corpo estraneo
- Infezione	- Fistola	- Migrazione della rete	- Irritazione dell'organo adiacente
- Recidiva	- Erosione/Estrusione	- Deformazione della rete	- Ostruzione
- Infiammazione	- 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 (chirurgia a cielo aperto o laparoscopica)

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 (riassorbibile) (PLLA). Filo blu (a seconda dei codici): polipropilene monofilamento (non riassorbibile), colorante: [ftalocianinato(2-)] rame.

	Peso del PLLA (g)	**Peso del PP (g)**	**Peso del colorante blu [ftalocianinato(2-)] rame (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	ND (non applicabile)
FBIOSRF128	0,67	0,17	ND (non applicabile)
4DMESHM613	0,62	0,16	ND (non applicabile)
4DMESHF812	0,85	0,21	ND (non applicabile)
4DMESH1515	2,03	0,51	ND (non applicabile)
4DMESH0715	0,95	0,24	ND (non applicabile)
4DMESH0510	0,45	0,11	ND (non applicabile)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	ND (non applicabile)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	ND (non applicabile)
FBIOSRF952	0,38	0,09	ND (non applicabile)

Origine non umana e non animale. Semi-riassorbibile.

PRESTAZIONI
Il dispositivo 4DMESH® 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-6318526d8b749_under-construction.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 prevalentemente con polipropilene e acido polilattico, componenti non metallici. Pertanto, il dispositivo 4DMESH® è considerato sicuro in caso di RM.

PRECAUZIONI D'USO
Il dispositivo 4DMESH® deve essere sempre separato dalla cavità addominale dal peritoneo.
Le protesi 4DMESH® vengono fornite 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.
Le reti destinate alla chirurgia laparoscopica presentano un punto di riferimento blu che deve essere posizionato in direzione del lato mediale del paziente (vedere la tecnica chirurgica descritta di seguito).
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, la rete 4DMESH® è monouso. Non può essere riutilizzata e/o risterilizzata (i potenziali rischi comprendono, a titolo esemplificativo, ma non limitativo: perdita della sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, 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
DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE:
Riparazione di ernia inguinale in chirurgia a cielo aperto: Lichtenstein
- Il paziente deve essere posto in posizione supina

- Anestesia locale o anestesia generale
- Incisione iliaca di circa 5 cm
- La dissezione si esegue secondo la tecnica di Lichtenstein.
- Il sacco erniario viene individuato e ridotto
- La fascia trasversale può essere serrata mediante una sutura non riassorbibile. In caso di ernie dirette, contribuisce a evitare qualsiasi recidiva postoperatoria immediata.
- La rete 4DMESH® può essere sagomata per adattarsi all'anatomia del paziente
- La protesi si posiziona progressivamente in loco
    - iniziare applicando la rete 4DMESH® sulla spina iliaca antero-superiore
    - la parte superiore della protesi si posiziona sul tendine congiunto
    - trascinare la protesi verso l'anello inguinale profondo fino a posizionare il primo braccio posteriormente
    - quindi si posiziona il secondo braccio in modo che passi posteriormente al funicolo spermatico
    - Fissare la rete 4DMESH® con suture non riassorbibili
        - l'apice è fissato al tubercolo pubico
        - il bordo inferiore della rete è fissato all'estremità libera del legamento inguinale
        - la sutura continua si estende fino alla metà della spina iliaca antero-superiore.
        - fissare i due estremi della rete insieme intorno al funicolo spermatico
        - l'angolo infero-mediale della rete è fissato sovrapponendosi al tubercolo pubico.
        - la rete è ancorata al tendine congiunto tramite suture interrotte
    - il funicolo spermatico poggia sulla protesi
    - il drenaggio di aspirazione può essere posizionato sotto l'aponeurosi dell'obliquo esterno, specialmente nelle ernie inguinali di grandi dimensioni, dove è stata eseguita una dissezione estesa
    - l'aponeurosi dell'obliquo esterno viene poi richiusa mediante suture riassorbibili
    - prima della chiusura dell'incisione chirurgica, lungo i margini viene infiltrato un anestetico locale a lunga durata d'azione, come il Naropein®
    - Durante la cura perioperatoria del paziente viene normalmente somministrato antibiotico profilattico per 48-72 ore dopo l'intervento.

Procedura laparoscopica (tecnica TAPP o TEP)

1/ Esempio di riparazione TAPP

- Anestesia totale
- Viene creato uno pneumoperitoneo secondo la procedura abituale
- sono riportati i reperti intraddominali [patologia intraddominale, orifizio e sacco dell'ernia inguinale].
- I due trocar aggiuntivi vengono inseriti utilizzando la visualizzazione diretta.
- La dissezione viene avviata ed eseguita secondo la tecnica TAPP classica.
- Il sacco erniario inguinale indiretto deve essere accuratamente sezionato dal funicolo spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionabili.
- La 4DMESH® viene inserita attraverso il Trocar nella cavità intra-addominale e dispiegata nella regione inguinale. Il filo blu sulla rete ovale e preformata è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Per le reti con alette, la croce indica l'aletta superiore. La rete 4DMESH® può essere fissata al legamento di Cooper, attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori, utilizzando tack, graffette o altri dispositivi di fissaggio della rete, secondo la tecnica usuale del chirurgo. L'operatore deve essere particolarmente scrupoloso per evitare il triangolo del disastro (o dei vasi iliaci), il triangolo del dolore, i vasi iliaci e deve fare attenzione a posizionare i fissaggi lateralmente all'anello inguinale. I punti di fissaggio della rete devono trovarsi ad almeno 1 cm dal bordo della rete, a loro volta distanziati di 1 cm l'uno dall'altro.
- L'operatore deve controllare che la rete 4DMESH® sia saldamente ancorata alle strutture circostanti.
- Il peritoneo viene suturato meticolosamente e non deve essere lasciato aperto alcuno spazio tra il peritoneo e la parete addominale. Inoltre, deve ricoprire l'intera rete.
- I trocar vengono rimossi tramite visualizzazione diretta. > La fascia dell'area trocar sub-ombelicale è richiusa come opportuno.

2/ Esempio di riparazione TEP

- Anestesia totale
- Creare lo spazio properitoneale.
- Si inserisce il trocar da 10 mm.
- Creare il pneumoperitoneo.
- Si inseriscono due porte da 5 mm utilizzando la visualizzazione diretta.
- Se adesso si forma un difetto peritoneale, deve essere chiuso immediatamente.
- I punti di riferimento anatomici sono identici a quando si esegue una riparazione TAPP
- Il sacco erniario inguinale indiretto deve essere accuratamente sezionato dal funicolo spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionabili. Ciò avviene mediante una trazione delicata effettuata con grasper atraumatici.
- La rete 4DMESH® si inserisce nello spazio preperitoneale e si distende sulla regione inguinale. Il filo blu sulla rete ovale e preformata è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Per le reti con alette, la croce indica l'aletta superiore.
- La rete 4DMESH® viene fissata o assicurata dapprima al legamento di Cooper e alla porzione superiore del ramo pubico. La rete 4DMESH® viene poi ancorata alla porzione posteriore della Linea Alba. L'ancoraggio prosegue attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori. Per fissare la rete 4DMESH® lateralmente all'anello interno possono essere utilizzati alcuni fissaggi . I punti di fissaggio della rete devono trovarsi ad almeno 1 cm dal bordo della rete, a loro volta distanziati di 1 cm l'uno dall'altro.
- La rete 4DMESH® deve coprire delicatamente e generosamente i vasi iliaci senza lasciare spazi significativi.
- L'operatore deve controllare che la rete sia saldamente ancorata alle strutture circostanti. La rete non deve migrare e deve rimanere in posizione.

- Lo spazio preperitoneale dovrà essere ispezionato per verificare l'eventuale presenza di difetti peritoneali. Se presenti, devono essere chiusi. I trocar da 5 mm vengono rimossi utilizzando la visualizzazione diretta. Lo spazio pre-peritoneale collasserà.
- Se sussistono dubbi su un difetto peritoneale non rilevato, è necessario eseguire una laparoscopia di completamento.
- I trocar vengono rimossi e il difetto fasciale chiuso con un'idonea sutura. I bordi della pelle vengono avvicinati nel modo consueto.

Dimensione delle protesi:
La gamma di prodotti 4DMESH® è costituita da reti di varie dimensioni e forme:
- Reti pre-sagomate con foro per la riparazione dell'ernia inguinale con tecnica di LICHTENSTEIN
- Reti ovali, preformate e rettangolari per la riparazione dell'ernia inguinale con tecnica TAPP/TEP

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 espiantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tenere 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.

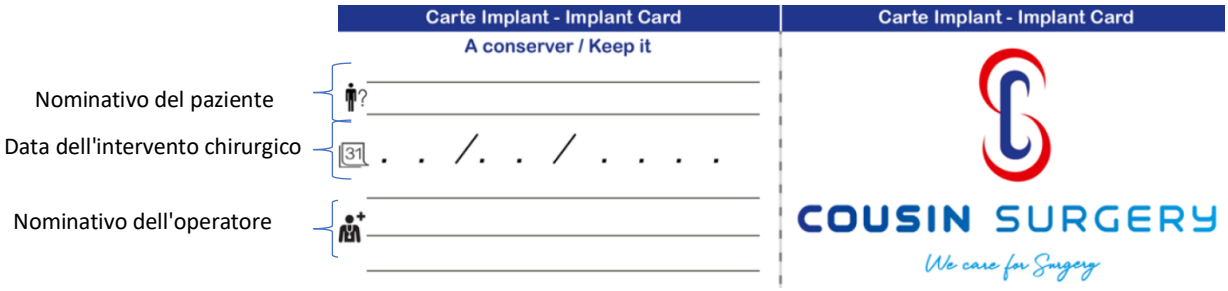
OPUSCOLO INFORMATIVO IMPLANT CARD

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:



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.

4DMesh®

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

Las mallas 4DMESH® son implantes de refuerzo parietal semirreasorbibles.

INDICACIONES

Las mallas 4DMESH® están diseñadas para la reparación y refuerzo de hernias inguinales y femorales.

CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar 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	- Adherencia	- Hematoma	- Reacción a cuerpo extraño
- Infección	- Fístula	- Migración de la malla	- Irritación de un órgano cercano
- Recurrencia	- Erosión/extrusión	- Deformación de la malla	- Obstrucción
- Inflamación	- Seroma/Linfocele	- Reacción alérgica	

- Se ha identificado un pequeño riesgo bilateral de la hernia inguinal con mallas (abierta o cirugía laparoscópica).

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 (no reabsorbible) (PP) - Ácido poliláctico (reabsorbible) (PLLA). Hilo azul (según referencias): polipropileno monofilamento (no reabsorbible), teñido: [ftalocianinato(2-)] de cobre.

	Peso del PLLA (g)	**Peso del PP (g)**	**Peso del colorante azul [Ftalocianinato(2-)] cobre (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01
4DMESH1717	2,60	0,65	N/A (sin punto de referencia)

FBIOSRF128	0,67	0,17	N/A (sin punto de referencia)
4DMESHM613	0,62	0,16	N/A (sin punto de referencia)
4DMESHF812	0,85	0,21	N/A (sin punto de referencia)
4DMESH1515	2,03	0,51	N/A (sin punto de referencia)
4DMESH0715	0,95	0,24	N/A (sin punto de referencia)
4DMESH0510	0,45	0,11	N/A (sin punto de referencia)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	N/A (sin punto de referencia)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	N/A (sin punto de referencia)
FBIOSRF952	0,38	0,09	N/A (sin punto de referencia)

Sin origen humano ni animal. Semi-reabsorbible.

PRESTACIONES
El dispositivo 4DMESH® 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-6318526d8b749_under-construction.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 principalmente con polipropileno y ácido poliláctico: componentes no metálicos. En consecuencia, El se considera apto para RM.

PRECAUCIONES DE USO
4DMESH® debe estar siempre separado de la cavidad abdominal por el peritoneo.
Las prótesis 4DMESH® 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 blíster / 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.
Las mallas para cirugía laparoscópica cuentan con una marca azul que debe colocarse hacia el lado medial del paciente (véase la técnica quirúrgica más abajo).
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
Tal como se especifica en el etiquetado del producto, la malla 4DMESH® es de un solo uso. No puede reutilizarse y/o reesterilizarse (los riesgos potenciales serían y no se limitan a: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, 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 y a temperatura ambiente, en su envase original.

TÉCNICA QUIRÚRGICA
DESCRIPCION DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS:
Reparación abierta de hernia inguinal: Lichtenstein
- Se coloca al paciente en posición supina
- Anestesia local o general
- Incisión ilíaca de aproximadamente 5 cm
- La disección se realiza según la técnica de Lichtenstein.

- Se identifica y reduce el saco herniario
- La fascia transversalis puede tensarse con una sutura no reabsorbible. Con las hernias directas ayuda a evitar cualquier recidiva postoperatoria inmediata
- La malla 4DMESH® se puede cortar para adaptarla a la anatomía del paciente
- La prótesis se coloca progresivamente
    - comenzar colocando la malla 4DMESH® en la columna púbica
    - la parte superior de la prótesis se coloca sobre la hoz inguinal.
    - lleve la prótesis hacia el anillo inguinal profundo de modo que el primer brazo quede colocado por detrás.
    - a continuación, el segundo brazo se coloca de manera que rodee el cordón espermático
    - Fijar la malla 4DMESH® con suturas no reabsorbibles.
        - el vértice se sutura al tubérculo púbico
        - el borde inferior de la malla se sutura al borde libre del ligamento inguinal
        - la sutura continua se extiende hasta justo medial a la espina ilíaca anterosuperior
        - suturar las dos colas de la malla alrededor del cordón espermático
        - la esquina inferomedial de la malla se fija solapando el tubérculo púbico.
        - la malla se ancla al tendón conjuntivo mediante suturas interrumpidas
    - el cordón descansa entonces sobre la prótesis
    - se puede colocar un drenaje de succión debajo de la aponeurosis oblicua externa, especialmente en hernias inguinales grandes, en las que se haya procedido a una disección extensa.
    - a continuación, aponeurosis del oblicuo externo se cierra con suturas absorbibles.
    - antes de cerrar la incisión quirúrgica, se infiltran sus bordes con un anestésico local de acción prolongada, como Naropein®.
    - Durante el cuidado perioperatorio del paciente, se suele administrar antibiótico profiláctico durante 48 a 72 horas después de la operación.

Procedimiento laparoscópico (TAPP o TEP)

1/ Ejemplo de reparación TAPP

- Anestesia general
- Se crea un neumoperitoneo de la forma habitual
- se informan hallazgos intraabdominales [patología intraabdominal y defectos y sacos herniarios inguinales].
- Los dos trócares adicionales se insertan bajo visión directa.
- La disección se inicia y se lleva a cabo siguiendo la técnica TAPP clásica
- El saco herniario inguinal indirecto se debe diseccionar cuidadosamente del cordón espermático. Los sacos herniarios directos se diseccionan fácilmente.
- La malla 4DMESH® se introduce a través del trocar en la cavidad intraabdominal y se despliega sobre la región inguinal. El hilo azul de la malla ovalada y preformada el punto de referencia anatómico del hueso púbico. En las mallas con solapas, la cruz muestra la solapa superior. La malla 4DMESH® se fija al ligamento de Cooper, alrededor y lateralmente a los vasos epigástricos inferiores utilizando tachuelas, grapas u otro dispositivo de fijación de la malla, según la técnica habitual del cirujano. El operador debe ser meticuloso para evitar el triángulo de la fatalidad, el triángulo del dolor, los vasos ilíacos y colocar las fijaciones laterales al anillo inguinal. Los puntos de fijación de la malla deben estar al menos a 1 cm del borde de la malla, con una separación de 1 cm entre los puntos de fijación.
- El facultativo debe verificar que la malla 4DMESH® esté bien anclada a las estructuras circundantes.
- El peritoneo se cierra meticulosamente y no debe dejarse abierto ningún defecto entre el peritoneo y la pared abdominal. Además, debe cubrir toda la malla.
- Los trócares se extraen bajo visión directa. La fascia de la zona del trocar subumbilical se cierra según sea necesario.

2/ Ejemplo de reparación TEP

- Anestesia general
- Creación del espacio pro-peritoneal.
- Se inserta el trocar de 10 mm
- Creación del neumo-pro-peritoneo.
- Se insertan dos trócares de 5 mm bajo visión directa.
- Si se crea un defecto peritoneal en este momento, debe cerrarse inmediatamente.
- Los puntos de referencia anatómicos son idénticos a los de una reparación TAPP.
- El saco herniario inguinal indirecto se debe diseccionar cuidadosamente del cordón espermático. Los sacos herniarios directos se diseccionan fácilmente. Esto se hace mediante tracción suave con pinzas atraumáticas.
- La malla 4DMESH® se introduce en el espacio preperitoneal y se despliega sobre la región inguinal. El hilo azul de la malla ovalada y preformada el punto de referencia anatómico del hueso púbico. En las mallas con solapas, la cruz muestra la solapa superior.
- La malla 4DMESH® se sujeta o fija primero al ligamento de Cooper y a la cara superior de la rama púbica. A continuación, la malla 4DMESH se fija en la cara posterior de la línea alba. El anclaje continúa alrededor y lateralmente a los vasos epigástricos inferiores. Para fijar la malla 4DMESHlateral al anillo interno se puede recurrir a algunas fijaciones. Los puntos de fijación de la malla deben estar al menos a 1 cm del borde de la malla, con una separación de 1 cm entre los puntos de fijación.
- La malla 4DMESH® debe cubrir suave y generosamente los vasos ilíacos sin dejar grandes espacios.
- El facultativo debe verificar que la malla esté bien anclada a las estructuras circundantes. Se debe evitar que la malla migre procurando que permanezca en su sitio.
- Se comprobará el espacio preperitoneal en busca de defectos peritoneales. Si los hubiere, deberán cerrarse. Los trócares de 5 mm se extraen bajo visión directa. El espacio preperitoneal colapsará.
- Si hay alguna duda sobre un defecto peritoneal no detectado, se debe realizar una laparoscopia de finalización.
- Se retiran los trócares y se cierra el defecto fascial con la sutura adecuada. Los bordes de la piel se aproximan de la manera habitual.

Tamaño de la prótesis:
La gama de productos 4DMESH® se compone de mallas de distintos tamaños y formas:

- Mallas precortadas con ojo de cerradura para reparación de hernia inguinal LICHTENSTEIN
- Mallas ovaladas, preformadas y rectangulares para reparación de hernias inguinales TAPP/TEP

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.

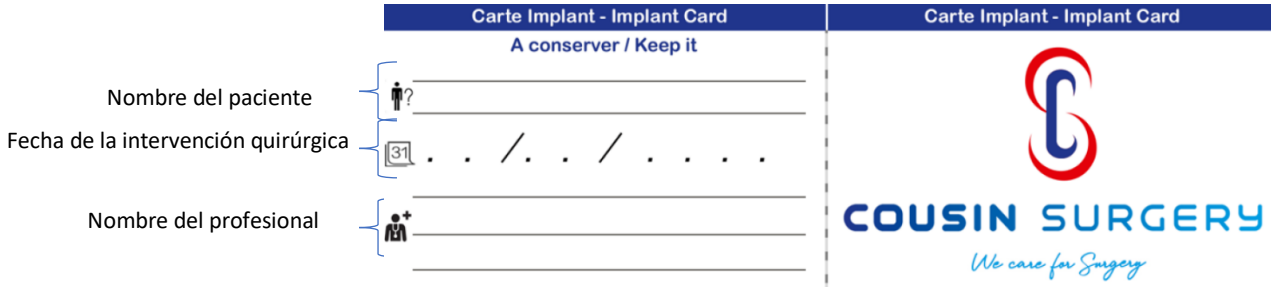
FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE

¿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:



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.

IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL SEMI-REABSORVÍVEL
PRODUTO ESTERILIZADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANÇA

IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INDICAÇÕES

As malhas 4DMESH® foram concebidas para a reparação e o reforço de hérnias inguinais e femorais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar 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	- Adesão	- Hematoma	- Reação de corpo estranho
- Infeção	- Fístula	- Migração da malha	- Irritação nas proximidades do órgão
- Recaída	- Erosão/Extrusão	- Deformação da malha	- Obstrução
- Inflamação	- Seroma/linfocele	- Reação alérgica	

- Um pequeno risco adicional de infertilidade masculina foi identificado após o restauro bilateral da hérnia da virilha, utilizando malhas (cirurgia aberta ou laparoscópica)

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 (não reabsorvível) (PP) - Ácido Poli-L-Lático (reabsorvível) (PLLA). Fio azul (consoante as referências): polipropileno monofilamentar (não reabsorvível), corante: [ftalocianina(2-)] de cobre.

	Peso PLLA (g)	**Peso PP (g)**	**Peso do corante azul [Ftalocianinato(2-)] cobre (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	NA (sem ponto de referência)
FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (sem ponto de referência)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (sem ponto de referência)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (sem ponto de referência)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (sem ponto de referência)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (sem ponto de referência)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (sem ponto de referência)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (sem ponto de referência)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (sem ponto de referência)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (sem ponto de referência)

Não é de origem humana nem animal. Semi-reabsorvível.

DESEMPENHOS
O dispositivo 4DMESH® 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-6318526d8b749_under-construction.pdf

SEGURANÇA DE IRM
O implante não 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 principalmente com Polipropileno e Ácido Poli-L-Lático: componentes não metálicos. Consequentemente, a malha 4DMESH® é considerada segura para RM.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A 4DMESH® deve estar sempre separado da cavidade abdominal pelo peritoneu.
As próteses 4DMESH® são fornecidas esterilizadas (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, inspecione a integridade da embalagem e do dispositivo (blister/saquetas 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.
As malhas para cirurgia laparoscópica têm um ponto de referência azul que deve ser posicionado na direção do lado medial do paciente (ver a técnica cirúrgica abaixo).
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 especificado no rótulo do produto, a malha 4DMESH® é de utilização única. Não pode ser reutilizada e/ou esterilizada novamente (os potenciais riscos seriam, nomeadamente: perda da esterilidade do produto, risco de infeção, perda da eficácia do produto, recorrência)

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 e à temperatura ambiente na embalagem original.

TÉCNICA CIRÚRGICA
DESCRIÇÃO DAS INTERVENÇÕES CIRURGICAS:
Reparação de hérnia inguinal por via aberta: Lichtenstein
- O paciente é colocado na posição supina
- Anestesia local ou geral
- Incisão ilíaca de aproximadamente 5 cm

- A dissecção é efetuada de acordo com a técnica de Lichtenstein
- O saco herniário é identificado e reduzido
- A fáscia transversal pode ser apertada com uma sutura não absorvível. No caso das hérnias diretas, ajuda a evitar qualquer recidiva pós-operatória imediata
- A malha 4DMESH® pode ser cortada de acordo com a anatomia do paciente
- A prótese é colocada progressivamente
    - começar por colocar 4DMESH® na coluna púbica
    - a parte superior da prótese é colocada sobre o tendão da articulação
    - colocar a prótese na direção do anel inguinal profundo, de modo a que o primeiro braço seja colocado atrás
    - em seguida, o segundo braço é colocado de modo a rodear o cordão espermático
    - Fixar a malha 4DMESH® com suturas não reabsorvíveis
        - o ápice é suturado ao tubérculo púbico
        - o bordo inferior da malha é suturado ao bordo livre do ligamento inguinal
        - a sutura contínua estende-se até à medial da coluna ilíaca ântero-superior
        - suturar as duas extremidades da malha à volta do cordão espermático
        - o canto ínfero-medial da malha é fixado sobrepondo-se ao tubérculo púbico.
        - a malha é fixada ao tendão unida através de suturas interrompidas
    - o cordão assenta então na prótese
    - o dreno de sucção pode ser colocado por baixo da aponeurose oblíqua externa, especialmente em hérnias inguinais grandes, onde foi efetuada uma dissecção extensa
    - a aponeurose do oblíquo externo é então fechada com suturas absorvíveis
    - antes do fecho da incisão cirúrgica, os seus bordos são infiltrados com um anestésico local de ação prolongada, como o Naropein®
    - Durante os cuidados perioperatórios do paciente, é normalmente administrada antibiose profilática durante 48 a 72 horas no pós-operatório

Procedimento laparoscópico (TAPP ou TEP)

1/ Exemplo de uma reparação TAPP

- Anestesia geral
- Um pneumoperitoneu é criado da forma habitual
- Os achados intra-abdominais são relatados [patologia intra-abdominal e defeitos e sacos herniários inguinais].
- Os dois trocartes adicionais são inseridos sob visão direta.
- A dissecção é iniciada e efetuada segundo a técnica clássica TAPP
- O saco herniário inguinal indireto deve ser cuidadosamente dissecado do Cordão Espermático. Os sacos herniários diretos são facilmente dissecados.
- A malha 4DMESH® é inserida através do trocarte na cavidade intra-abdominal e colocada sobre o lado rugoso para baixo, na região inguinal. O fio azul na malha oval e pré-moldada é o ponto de referência anatómico para o osso púbico. Para as malhas com abas, a cruz indica a aba superior. A malha 4DMESH® é fixada ao Ligamento de Cooper, à volta e lateralmente aos Vasos Epigástricos Inferiores utilizando tachas, agrafos ou outro dispositivo de fixação da malha, de acordo com a técnica habitual do cirurgião. O cirurgião deve ser meticuloso para evitar o triângulo «da morte», o triângulo da dor, os vasos ilíacos e para colocar fixações laterais ao anel inguinal. Os pontos de fixação da malha devem situar-se a pelo menos 1 cm do bordo da malha, com um espaçamento de 1 cm entre os pontos de fixação.
- O operador deve verificar se a malha 4DMESH® está devidamente fixada às estruturas circundantes.
- O peritoneu é fechado meticulosamente e não deve ser deixado aberto nenhum defeito entre o peritoneu e a parede abdominal. Além disso, deve cobrir a totalidade da malha.
- Os trocartes são removidos sob visão direta. A fáscia do local do trocarte subumbilical é fechada conforme necessário.

2/ Exemplo de uma reparação TEP

- Anestesia geral
- Criar o espaço pró-peritoneal.
- O trocarte de 10 mm é introduzido.
- Criar o pneumo-pro-peritoneu.
- São inseridos dois orifícios de 5 mm sob visão direta.
- Se for criado um defeito peritoneal neste momento, este deve ser imediatamente fechado.
- Os pontos de referência anatómicos são idênticos aos da realização de uma reparação TAPP.
- O saco herniário inguinal indireto deve ser cuidadosamente dissecado do Cordão Espermático. Os sacos herniários diretos são facilmente dissecados. Isto é feito através de uma tração suave com pinças atraumáticas.
- A malha 4DMESH® é inserida no espaço pré-peritoneal e colocada sobre a região inguinal. O fio azul na malha oval e pré-moldada é o ponto de referência anatómico para o osso púbico. Para as malhas com abas, a cruz indica a aba superior.
- A malha 4DMESH® é fixada ou presa primeiro ao Ligamento de Cooper e à face superior do ramo púbico. A malha 4DMESH é então fixada na face posterior da Linha Alba. A ancoragem prolonga-se à volta e lateralmente aos Vasos Epigástricos Inferiores. São utilizadas algumas fixações para fixar a malha 4DMESHlateralmente ao anel interno. Os pontos de fixação da malha devem situar-se a pelo menos 1 cm do bordo da malha, com um espaçamento de 1 cm entre os pontos de fixação.
- A malha 4DMESH® deve cobrir suave e generosamente os Vasos Ilíacos sem intervalos significativos.
- O operador deve verificar se a malha está devidamente fixada às estruturas circundantes. A malha não deve migrar e deve permanecer no lugar.
- O espaço pré-peritoneal será verificado para detetar eventuais defeitos peritoneais. Se existirem, devem ser fechados. Os trocartes de 5 mm são removidos sob visão direta. O espaço pré-peritoneal irá colapsar.
- Se houver alguma dúvida sobre um defeito peritoneal não detetado, deve ser efetuada uma laparoscopia de conclusão.

- Os trocartes são removidos e o defeito fascial é fechado com a sutura apropriada. Os bordos da pele são aproximados da forma habitual.

Tamanho da prótese:
A gama de produtos 4DMESH® é composta por malhas de vários tamanhos e formas:
- Malhas pré-cortadas com cirurgia laparoscópica para reparação de LICHTENSTEIN de hérnia inguinal
- Malhas ovais, pré-moldadas e retangulares para reparação TAPP/TEP de hérnia inguinal

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, prescritor, 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.

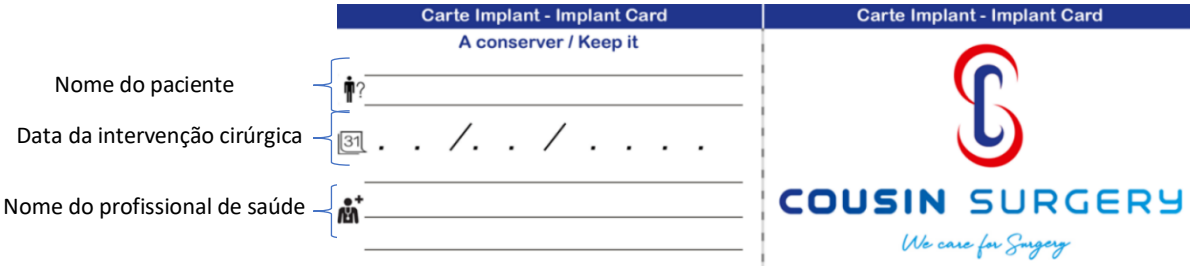
FOLHETO INFORMATIVO DO CARTÃO DE IMPLANTE

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:



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.

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

Τα πλέγματα 4DMESH® είναι ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα βρεγματικής ενίσχυσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα πλέγματα 4DMESH® έχουν σχεδιαστεί για την αποκατάσταση και ενίσχυση των κηλών της βουβωνικής χώρας και της μηροβουβωνικής χώρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται 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	- Σύμφυση	- Αιμάτωμα	- Αντίδραση ξένου σώματος
- Μόλυνση	- Συρίγγιο	- Μετανάστευση πλέγματος	- Ερεθισμός γειτονικού οργάνου
- Υποτροπή	- Διάβρωση/εξώθηση	- Παραμόρφωση πλέγματος	- Απόφραξη
- Φλεγμονή	- Σέρωμα/λεμφοκήλη	- Αλλεργική αντίδραση	

- Έχει παρατηρηθεί ένας μικρός πρόσθετος κίνδυνος ανδρικής στειρότητας μετά από αμφίπλευρη αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τη χρήση πλεγμάτων (ανοικτή ή λαπαροσκοπική επέμβαση)

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 (μη απορροφήσιμο) (PP) – Πολυ-L-Γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο) (PLLA). Μπλε νήμα (ανάλογα με τις αναφορές): πολυπροπυλένιο μονόκλωνο νήμα (μη απορροφήσιμο), χρωστική: [φθαλοκυανίνη(2-)] χαλκού.

	Βάρος PLLA (g)	**Βάρος PP (g)**	**Βάρος της μπλε χρωστικής [φθαλοκυανίνη(2-)] χαλκού (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)
FBIOSRF128	0,67	0,17	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)
4DMESHM613	0,62	0,16	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)
4DMESHF812	0,85	0,21	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)
4DMESH1515	2,03	0,51	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)
4DMESH0715	0,95	0,24	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)
4DMESH0510	0,45	0,11	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)
FBIOSRF952	0,38	0,09	Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο)

Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν 4DMESH® 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-6318526d8b749_under-construction.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 4DMESH® θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το 4DMESH® θα πρέπει πάντοτε να διαχωρίζεται από την κοιλιακή κοιλότητα με το περιτόναιο.
Τα εμφυτεύματα 4DMESH® 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). Μην 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 παρέχει 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 μπορεί να αλλοιώσουν την επιφάνειά του.
Τα πλέγματα για τη λαπαροσκοπική χειρουργική διαθέτουν ένα μπλε ορόσημο το οποίο θα πρέπει να τοποθετηθεί στραμμένο προς τη μεσαία πλευρά του ασθενούς (δείτε την χειρουργική τεχνική παρακάτω).
Αυτό το προϊόν πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό ο οποίος έχει λάβει εκπαίδευση στη χρήση του προϊόντος (γνώση ανατομίας και σπλαχνικής χειρουργικής).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

Όπως προσδιορίζεται στην επισήμανση του προϊόντος, το πλέγμα 4DMESH® είναι μίας χρήσης μόνο. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή και να επαναποστειρωθεί (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 φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στην αρχική συσκευασία.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ:

Ανοικτή αποκατάσταση κήλης της βουβωνικής χώρας: Lichtenstein

- Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση
- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Λαγόνια τομή των 5 cm περίπου
- Εκτελείται ανατομή σύμφωνα με την τεχνική Lichtenstein.
- Ο κηλικός σάκος εντοπίζεται και μειώνεται.
- Η εγκάρσια περιτονία μπορεί να συσφιχτεί με μη απορροφήσιμο ράμμα. Στην περίπτωση άμεσης κήλης, βοηθάει στην αποφυγή κάθε άμεσης μετεγχειρητικής υποτροπής.
- Το πλέγμα 4DMESH® μπορεί να κοπεί στα μέτρα της ανατομίας του ασθενούς.
- Το εμφύτευμα τοποθετείται σταδιακά στη θέση του.
    - Ξεκινήστε τοποθετώντας το 4DMESH® στο ηβικό οστό της σπονδυλικής στήλης (pubic spine)
    - Το άνω μέρος του εμφυτεύματος τοποθετείται στην κοινή έκφυση
    - Συνεχίστε τοποθετώντας το εμφύτευμα προς τον βαθύ βουβωνικό δακτύλιο έτσι ώστε το πρώτο σκέλος να τοποθετηθεί πίσω.
    - Στη συνέχεια, τοποθετείται το δεύτερο σκέλος έτσι ώστε να περικυκλώσει τη σπερματική χορδή
    - Στερεώστε το πλέγμα 4DMESH® με μη απορροφήσιμα ράμματα.
        - Η κορυφή ράβεται στο ηβικό φύμα.
        - Το κάτω όριο του πλέγματος ράβεται στο ελεύθερο άκρο του βουβωνικού συνδέσμου.
        - Το συνεχές ράμμα εκτείνεται ακριβώς στο μέσο στην πρόσθια άνω λαγόνια σπονδυλική στήλη.
        - Ράψτε τις δύο ουρές του πλέγματος μαζί γύρω από τη σπερματική χορδή.
        - Η κάτω-μεσαία γωνία του πλέγματος είναι προσκολλημένη επικαλύπτοντας το ηβικό φύμα.
        - Το πλέγμα αγκυρώνεται στην κοινή έκφυση με διακοπτόμενα ράμματα.
    - Η χορδή έπειτα επικάθεται στο εμφύτευμα.
    - Μπορεί να τοποθετηθεί σύστημα αποστράγγισης αναρρόφησης κάτω από την απονεύρωση του έξω κοιλιακού λοξού μυός, ειδικότερα στην περίπτωση μεγάλης κήλης της βουβωνικής χώρας, όπου εκτελέστηκε εκτεταμένη ανατομή.
    - Στη συνέχεια, η απονεύρωση του έξω κοιλιακού λοξού μυός κλείνει με απορροφήσιμα ράμματα.
    - Πριν από το κλείσιμο της χειρουργικής τομής, τα άκρα της εμποτίζονται με μακράς δράσης τοπικό αναισθητικό, όπως το Naropein®.
    - Κατά τη διάρκεια της περιεγχειρητικής φροντίδας του ασθενούς, συνήθως χορηγείται προφυλακτική αντιβίωση για 48-72 ώρες μετεγχειρητικά.

Λαπαροσκοπική διαδικασία (TAPP ή TEP)

1/ Παράδειγμα αποκατάστασης TAPP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργείται πνευμοπεριτόναιο με τον συνηθισμένο τρόπο
- Αναφέρονται ενδοκοιλιακά ευρήματα [ενδοκοιλιακή παθολογοανατομία και ελαττώματα και σάκοι κήλης της βουβωνικής χώρας].
- Τα δύο πρόσθετα τροκάρ εισάγονται υπό άμεση οπτική επαφή.
- Έναρξη ανατομής και εκτέλεση σύμφωνα με την κλασική τεχνική TAPP.
- Η ανατομή του σάκου έμμεσης βουβωνοκήλης θα πρέπει να γίνει με προσοχή από την σπερματική χορδή. Η ανατομή του σάκου άμεσης κήλης εκτελείται με ευκολία.
- Το πλέγμα 4DMESH® εισάγεται μέσω του τροκάρ στην ενδοκοιλιακή κοιλότητα και αναπτύσσεται στη βουβωνική περιοχή. Το μπλε νήμα στο οβάλ και προσχηματισμένο πλέγμα είναι το ανατομικό ορόσημο για το ηβικό οστό. Για τα πλέγματα με πτερύγια, ο σταυρός δείχνει το άνω πτερύγιο. Το πλέγμα 4DMESH® στερεώνεται στον σύνδεσμο Cooper, γύρω από και πλευρικά στα κάτω επιγάστρια αγγεία χρησιμοποιώντας καρφάκια, συνδετήρες, ή άλλο μέσο στερέωσης του πλέγματος, σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική του χειρουργού. Ο χειριστής θα πρέπει να αποφεύγει σχολαστικά το τρίγωνο της καταστροφής, το τρίγωνο του πόνου, τα λαγόνια αγγεία και να τοποθετήσει τα στερεωτικά πλευρικά προς τον βουβωνικό δακτύλιο. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος θα πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm από το άκρο του πλέγματος και η απόσταση μεταξύ των σημείων στερέωσης θα πρέπει να είναι 1 cm.
- Ο χειριστής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι το πλέγμα 4DMESH® είναι καλά αγκυρωμένο στις γύρω δομές.
- Το περιτόναιο κλείνεται σχολαστικά και δεν θα πρέπει να μείνει ανοικτό κανένα ελάττωμα μεταξύ του περιτοναίου και του κοιλιακού τοιχώματος. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το πλέγμα.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Η περιτονία της υποομφαλικής θέσης του τροκάρ κλείνει ανάλογα με τις ανάγκες.

2/ Παράδειγμα αποκατάστασης TEP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργία προπεριτοναϊκού χώρου.
- Εισαγωγή τροκάρ 10 mm.
- Δημιουργία πνευμο-προ-περιτοναίου.
- Εισαγωγή δύο θυρών των 5 mm υπό άμεση οπτική επαφή.
- Εάν το περιτοναϊκό ελάττωμα δημιουργηθεί σε αυτό το στάδιο, θα πρέπει να κλειστεί αμέσως.
- Τα ανατομικά ορόσημα είναι πανομοιότυπα με αυτά κατά την εκτέλεση αποκατάστασης TAPP.
- Η ανατομή του σάκου έμμεσης βουβωνοκήλης θα πρέπει να γίνει με προσοχή από την σπερματική χορδή. Η ανατομή του σάκου άμεσης κήλης εκτελείται με ευκολία. Αυτό εκτελείται με απαλή έλξη χρησιμοποιώντας ατραυματικές λαβίδες.
- Το πλέγμα 4DMESH® τοποθετείται στον προπεριτοναϊκό χώρο και αναπτύσσεται πάνω από τη βουβωνική περιοχή. Το μπλε νήμα στο οβάλ και προσχηματισμένο πλέγμα είναι το ανατομικό ορόσημο για το ηβικό οστό. Για τα πλέγματα με πτερύγια, ο σταυρός δείχνει το ανώτερο πτερύγιο.

- Το πλέγμα 4DMESH® στερεώνεται πρώτα ή ασφαλίζεται στον σύνδεσμο Cooper, και στην άνω όψη του ηβικού κλάδου. Στη συνέχεια, το πλέγμα 4DMESH® στερεώνεται στην οπίσθια όψη της λευκής γραμμής (Linea Alba). Η αγκύρωση συνεχίζεται γύρω από και πλευρικά προς τα κάτω επιγάστρια αγγεία. Χρησιμοποιούνται λίγα στερεωτικά για τη στερέωση του 4DMESH πλευρικά προς τον εσωτερικό δακτύλιο. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος θα πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm από το άκρο του πλέγματος και η απόσταση μεταξύ των σημείων στερέωσης θα πρέπει να είναι 1 cm.
- Το πλέγμα 4DMESH® θα πρέπει καλύπτει απαλά και γενναιόδωρα τα λαγόνια αγγεία χωρίς μεγάλα κενά.
- Ο χειριστής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι το πλέγμα είναι καλά αγκυρωμένο στις γύρω δομές. Το πλέγμα δεν θα πρέπει να μεταναστεύσει αλλά να παραμείνει στη θέση του.
- Ο προπεριτοναϊκός χώρος θα ελέγχεται για τυχόν περιτοναϊκά ελαττώματα. Εάν υπάρχουν, θα πρέπει να κλειστούν. Τα τροκάρ των 5 mm αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Ο προπεριτοναϊκός χώρος θα καταρρεύσει.
- Εάν υπάρχουν ερωτήματα σχετικά με κάποιο περιτοναϊκό ελάττωμα που έχει παραλειφθεί, θα πρέπει να εκτελεστεί λαπαροσκόπηση ολοκλήρωσης.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται και το ελάττωμα στην περιτονία κλείνει με την κατάλληλη συρραφή. Τα άκρα του δέρματος προσεγγίζονται με τον συνηθισμένο τρόπο.

Μέγεθος του εμφυτεύματος:

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

- Ήδη κομμένα πλέγματα με κλειδαρότρυπα για αποκατάσταση κήλης της βουβωνικής χώρας με την τεχνική LICHTENSTEIN
- Οβάλ, προσχηματισμένα και ορθογώνια πλέγματα για αποκατάσταση κήλης της βουβωνικής χώρας με την τεχνική TAPP/TEP

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 συσκευή 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 αφαιρέθηκε θα 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 κλπ.) 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.

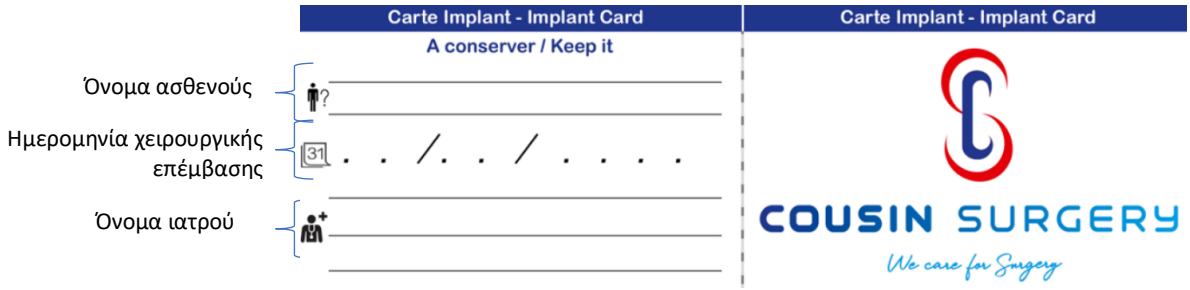
ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Πώς συμπληρώνεται η κάρτα εμφυτεύματος;

Η κάρα 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:



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.

POLORESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ IMPLANTÁT KE ZPEVNĚNÍ BŘIŠNÍ STĚNY
STERILNÍ VÝROBEK NA JEDNO POUŽITÍ

IDENTIFIKACE VÝROBCE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCIE

IDENTIFIKACE A POPIS PROSTŘEDKU

Mřížky 4DMESH® představují poloresorbovatelné parietální implantáty ke zpevnění břišní stěny.

INDIKACE

Mřížky 4DMESH® jsou určeny pro opravu a zpevnění tříselné a stehenní kýly.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:
- Alergie na kteroukoliv z komponent
- Infikované místo
- Těhotenství
- Děti v období růstu

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako každého implantabilního zdravotnického prostředku má tento implantát sklon vyvolávat možné nežádoucí vedlejší účinky, které mohou vést k reoperaci:

- Diskomfort/bolest	- Adheze	- Hematom	- Reakce na cizí těleso
- Infekce	- Píštěl	- Migrace mřížky	- Dráždění přilehlých orgánů
- Rekurence	- Eroze/extruze	- Deformace mřížky	- Obstrukce
- Zánět	- Serom/Lymfokéla	- Alergická reakce	

- Malé další riziko v podobě mužské neplodnosti bylo zjištěno po oboustranné reparaci tříselné kýly s použitím mřížek (otevřená nebo laparoskopická operace)

CÍLOVÁ POPULACE

Dospělý muž nebo žena trpící tříselnou kýlou s indikací chirurgické opravy s extraperitoneální implantací. To zahrnuje:
- Tříselné kýly
- Stehenní kýly

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylen (neresorbovatelný) (PP) – kyselina poly-L-mléčná (resorbovatelná) (PLLA). Modré vlákno (v závislosti na referencích): monofilní polypropylen (nevstřebatelný), barvivo: [ftalocyaninato(2-)] měď.

	Hmotnost PLLA (g)	**Hmotnost PP (g)**	**Hmotnost modrého barviva [ftalocyanin(2-)] mědi (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01
4DMESH1717	2,60	0,65	NA (žádný orientační bod)

FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (žádný orientační bod)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (žádný orientační bod)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (žádný orientační bod)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (žádný orientační bod)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (žádný orientační bod)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (žádný orientační bod)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (žádný orientační bod)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (žádný orientační bod)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (žádný orientační bod)

Původ není ani lidský ani zvířecí. Poloresorbovatelný prostředek.

FUNKCE PROSTŘEDKU

Prostředek 4DMESH® přispívá ke zmírnění příznaků kýly a přispívá k předcházení komplikacím souvisejícím s kýlou.

ODKAZ NA SHRNUTÍ BEZPEČNOSTNÍCH A FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

BEZPEČNOST Z HLEDISKA MAGNETICKÉ REZONANCE

Implantát nebyl testován na bezpečnost a kompatibilitu v případě pooperačního vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI). Implantát je však vyroben hlavně z polypropylenu a kyseliny poly-L-laktické: nekovové komponenty. V důsledku toho se prostředek 4DMESH® považuje za bezpečný z hlediska magnetické rezonance.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Prostředek 4DMESH® musí být vždy oddělen od břišní dutiny pobřišnicí.
Protézy 4DMESH® jsou dodávány sterilní (sterilizace etylenoxdem).
Při otevírání kartonové krabice se chirurg musí ujistit, že číslo šarže, model a velikost mřížky jsou shodné s údaji na štítku vnitřního sáčku. V opačném případě je použití protézy přísně zakázáno.
Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a prostředku (blister / odnímatelné sáčky). Nepoužívejte v případě poškození prostředku anebo balení. Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti prostředku. Společnost COUSIN BIOTECH neposkytuje žádnou záruku ani doporučení, pokud jde o použití konkrétního typu fixačních prostředků.
Vybalení a manipulace s implantátem musí být prováděna podle aseptických norem, aby byla zaručena sterilnost.
Zabraňte kontaktu mřížky s předměty, které by mohly změnit její povrch.
Mřížky pro laparoskopickou operaci mají modrý orientační bod, který by měl být umístěn směrem k mediální straně pacienta (viz chirurgický postup níže).
Tento prostředek smí být implantován pouze kvalifikovaným chirurgem vyškoleným v použití výrobku (znalost anatomie a viscerální chirurgie).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE ANI NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ

Jak je uvedeno na štítku produktu, je mřížka 4DMESH® určena pouze k jednomu použití. Prostředek nelze znovu použít a/nebo znovu sterilizovat (potenciální rizika by byla a neomezují se na: ztráta sterilnosti přípravku, riziko infekce, ztráta účinnosti přípravku, recidiva)

POKYNY, KTERÉ MÁ CHIRURG POSKYTNOUT PACIENTOVI

Chirurg by měl informovat pacienta o možných tělesných a psychických omezeních a důsledcích implantace prostředku. Pacient musí být informován o rizicích spojených s chirurgickým zákrokem a možných vedlejších účincích. Chirurg by měl vyzvat pacienta k další konzultaci, pokud pacient vykazuje příznaky, které se zdají abnormální. Kartu implantátu pacientovi předává zdravotnický pracovník na klinice. Tato karta poskytuje identifikační informace o zařízení a prvky sledovatelnosti, jakož i jméno, adresu a webovou stránku výrobce. **Chirurg vyzve pacienta, aby naskenoval kartu implantátu ihned po obdržení, aby ji v případě ztráty mohl sledovat.** Souhrn bezpečnostních a výkonových charakteristik zařízení a návod k použití lze nalézt na webových stránkách společnosti COUSIN BIOTECH.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ KE SKLADOVÁNÍ

Skladování na suchém místě mimo dosah světla a při pokojové teplotě v původním obalu.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA

POPIS CHIRURGICKÝCH POSTUPU:

Otevřená reparace tříselné kýly: Lichtensteinova technika

- Pacient leží na zádech.
- Aplikuje se lokální nebo celková anestézie.
- Vytvoří se incize v iliakální oblasti o délce přibližně 5 cm.
- Disekce se provádí podle Lichtensteinovy techniky.
- Identifikace a redukce kýlního vaku.

- Fascia transversalis může být utažena nevstřebatelným stehem. U přímých kýl pomáhá vyhnout se jakékoli okamžité pooperační recidivě.
- Mřížku 4DMESH® lze nastříhat tak, aby vyhovovala anatomii těla pacienta.
- Protéza se zavádí progresivně na své místo,
    - nejprve se 4DMESH® umístí na hřeben stydké kosti
    - a její horní část je lokalizována v místě spojovací šlachy.
    - Protézu opatrně umístěte proti vnitřnímu inguinálnímu prstenci s jejím prvním ramenem umístěným za něj.
    - Poté zaveďte druhé rameno tak, aby protéza obkružovala chámovod.
    - Mřížku 4DMESH® zafixujte neresorbovatelnými stehy.
        - Apex se fixuje stehem k tuberculum pubicum,
        - spodní strana mřížky k volnému okraji inguinálního vazu.
        - Kontinuální steh míří vzhůru ke spina iliaca anterior superior.
        - Sešijte dva konce mřížky okolo chámovodu.
        - Inferomediální okraj mřížky se připevňuje tak, aby přesahoval tuberculum pubicum.
        - Mřížka se kotví ke spojovací šlaše přerušovanými stehy.
    - Chámovod je poté uložen na protéze.
    - Odsávací drén může být umístěn pod vnější šikmou aponeurózou, zejména v případě velkých inguinálních hernií, kde byla provedena rozsáhlá disekce.
    - Aponeuróza šikmého svalu se poté uzavírá absorbovatelným šicím materiálem
    - před uzavřením operačního řezu se okraje infiltrují dlouhodobě účinkujícím lokálním anestetikem, například přípravkem Naropein®
    - V rámci perioperační péče o pacienta se obvykle preventivně podávají antibiotika po dobu 48 až 72 hodin po operaci.

Laparoskopický zákrok (TAPP nebo TEP)

1/ Příklad reparace TAPP

- Provádí se v celkové anestézii.
- Pneumoperitoneum je vytvořeno obvyklým způsobem.
- Zaznamenávají se nálezy v dutině břišní (patologické nálezy v břišní dutině a defekty ve podobě inguinálních hernií a vaků).
- Pod přímým dohledem se zavádějí dva další trokary.
- Disekce započíná a provádí se podle klasické techniky TAPP.
- Disekci vaku nepřímé tříselné kýly je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození chámovodu. Vaky přímých kýl se disekují snadněji.
- Mřížka 4DMESH® se zavádí se trokarem do nitrobřišní dutiny. Rozvíjí se přes oblast třísla. Modré vlákno na oválné a předtvarované mřížce představuje anatomickou značku pro stydkou kost. U mřížek s chlopněmi značí křížek horní chlopeň. Mřížka 4DMESH® se přikládá ke Cooperově ligamentu, kolem a laterálně od dolních epigastrických cév pomocí připínacích prvků, sešívacích svorek či jiných prostředků určených k fixaci mřížky, na základě preferencí chirurga. Operatér musí postupovat opatrně a vyhnout se oblasti trojúhelníků a tříselným cévám a umístit fixační prvky laterální od inguinálního prstence. Místa připevnění mřížky by měly být umístěny nejméně 1 cm od okraje mřížky s mezerami mezi fixačními body o velikosti 1 cm.
- Operatér musí zkontrolovat, zda je mřížka 4DMESH® dobře ukotvena k okolním strukturám.
- Závěr peritonea se provádí s opatrností, žádný defekt v oblasti mezi peritoneem a abdominální stěnou nesmí být opomenut. Dále je třeba překrýt celou mřížku.
- Pod přímým dohledem se vyjmou trokary. Fasci subumbilkálního trokaru se uzavírá dle potřeby.

2/ Příklad reparace TEP

- Provádí se v celkové anestézii.
- Vytváří se properitoneální prostor.
- Zavede se 10mm trokar.
- Vytvořit pneumoproperitoneum.
- Pod přímým dohledem se zavádějí dva 5mm porty.
- Pokud v této chvíli dojde k vytvoření peritoneálního defektu, je třeba jej ihned uzavřít.
- Anatomické značky odpovídají pro použití při reparaci TAPP.
- Disekci vaku nepřímé tříselné kýly je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození chámovodu. Vaky přímých kýl se disekují snadněji. Disekce se provádí za opatrné trakce pomocí atraumatických kleští.
- Mřížka 4DMESH® se vloží do preperitoneálního prostoru a rozmístí se nad inguinální oblast. Modré vlákno na oválné a předtvarované mřížce představuje anatomickou značku pro stydkou kost. U mřížek s chlopněmi značí křížek horní chlopeň.
- Mřížka 4DMESH® se nejdříve přikládá či připevňuje ke Cooperově ligamentu a k ramus ossis pubis superior. Mřížka 4DMESH® se poté ukotví k zadní části linea alba. Kotvení pokračuje podél a laterálně ke svazku dolních epigastrických cév. Mřížka 4DMESH® se upevňuje v několika fixačních bodech laterálně v oblasti vnitřního prstence. Místa připevnění mřížky by měly být umístěny nejméně 1 cm od okraje mřížky s mezerami mezi fixačními body o velikosti 1 cm.
- Mřížka 4DMESH® má hladce a celkově překrývat tříselné cévy bez přítomnosti velkých mezer.
- Operatér musí zkontrolovat, zda je mřížka dobře ukotvena k okolním strukturám. Mřížka nesmí migrovat a musí zůstat na svém místě.
- Preperitoneální prostor se musí zkontrolovat, zda nejsou přítomny defekty peritonea. Pokud ano, je třeba je uzavřít. Pod přímým dohledem se vyjmou 5mm trokary. Preperitoneální prostor se stáhne.
- Pokud máte pochybnosti, že mohl být přehlédnut defekt peritonea, je třeba provést dokončovací laparoskopii.
- Trokary se vyjmou a fasciální defekt se uzavře vhodným švem. Kožní okraje se aproximují běžným způsobem.

<u>Velikost protézy</u>:

Produktová řada 4DMESH® zahrnuje mřížky různých velikostí a tvarů:

- Pro účely LICHTENSTEINOVY reparace inguinální hernie jsou k dispozici předem nastříhané mřížky malým otvorem.

- Oválné, předem vytvarované a obdélníkové mřížky se využívají při reparaci tříselné kýly technikou TAPP/TEP

EXPLANTACE A LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Rizika spojená s explantací: chirurg, který se rozhodne prostředek odstranit, by měl zvážit faktory, jako je riziko dalšího chirurgického zákroku pro pacienta a obtížnost explantačního postupu. Vyjmutí implantátu je na rozhodnutí chirurga a musí podléhat adekvátnímu pooperačnímu sledování.
Zařízení je třeba ošetřovat a musí se s nimi zacházet v souladu s doporučeními normy ISO 12891-1: 2015 „Implantáty pro chirurgii – Ošetřování a analýza chirurgických implantátů" Část 1: „Ošetřování a manipulace". Explantovaný prostředek se musí zaslat zpět k analýze podle aktuálního protokolu. Tento protokol je dostupný na žádost u společnosti COUSIN BIOTECH. Je důležité zmínit, že jakýkoli implantát, který se před odesláním nesmí čistit nebo dezinfikovat, musí být umístěn v utěsněném balení. Vyjmutý zdravotnický prostředek musí být zlikvidován v souladu s národními standardy pro likvidaci infekčního odpadu.
Pro likvidaci neimplantovaného prostředku neexistují žádná konkrétní doporučení.

DŮLEŽITÉ

Další informace o používání tohoto produktu získáte u svého zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

ŽÁDOSTI O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu se svou politikou kvality se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout veškeré úsilí při výrobě a dodávání vysoce kvalitních zdravotnických prostředků. Pokud má však zdravotnický pracovník (klient, uživatel, předepisující lékař atd.) stížnost nebo důvod k nespokojenosti s výrobkem, pokud jde o kvalitu, bezpečnost nebo výkon, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud prostředek přispěl ke vzniku závažných nežádoucích účinků u pacienta, musí zdravotnické středisko dodržovat zákonné postupy pro danou zemi a okamžitě informovat společnost COUSIN BIOTECH. Pro případnou korespondenci prosím uveďte odkaz, číslo šarže, údaje o kontaktní osobě a úplný popis události nebo stížnosti.
Letáky, dokumentace a popis chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání od společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributorů. Pokud jsou potřeba nebo požadovány další informace, kontaktujte prosím svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH.

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

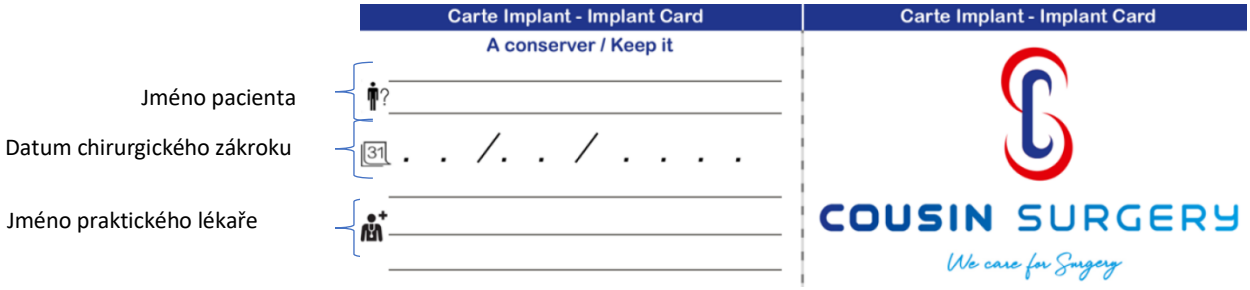
INFORMACNI LETAK KE KARTE IMPLANTATU

Jak kartu implantátu vyplnit?

Karta implantátu pro pacienta by měla být vyplněna následovně:

Přední strana karty implantátu

Před odesláním karty implantátu pacientovi musí uživatel kartu implantátu vyplnit. Vyplňte ji následovně:



Zadní strana karty implantátu

Uživatel nevyplňuje žádné kolonky. Následující informace o prostředku jsou vytištěny přímo výrobcem na zadní straně karty implantátu. Na kartě implantátu je k dispozici QR kód, který umožňuje pacientovi zobrazit návod k použití a také webovou adresu.

Informace pro identifikaci prostředku	Informace o zpětné sledovatelnosti
• Uvedení, že se jedná o zdravotnický prostředek • Popis skupiny prostředků • Obchodní název prostředku • Referenční označení prostředku • Prostředek je bezpečný z hlediska magnetické rezonance • Název prostředku v zemích prodeje	• Číslo UDI • Číslo šarže • Jméno a adresa zákonného výrobce

Vysvětlení použitých symbolů na kartě implantátu

Všechny symboly se běžně používají a jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

SEMI-RESORBERBART PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT
STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG

IDENTIFIKATION AF PRODUCENTEN

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIG

IDENTIFIKATION OG BESKRIVELSE AF PRODUKTET

4DMESH®-nettet er et semi-resorberbart implantat til parietalforstærkning.

INDIKATIONER

4DMESH®-nettet er beregnet til reparation og forstærkning af lyskebrok og femoralhernier.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i følgende tilfælde:
- Allergi over for nogen af komponenterne
- Inficeret område
- Graviditet
- Voksende barn

BIVIRKNINGER

Som alle andre medicinske produkter kan dette implantat forårsage bivirkninger, som kan føre til en ny operation:

- Ubehag/smerter	- Adhæsion	- Hæmatom	- Reaktion på fremmedlegeme
- Infektion	- Fistel	- Migration af net	- Irritation af naboorganer
- Tilbagefald/recidiv	- Erosion/ekstrudering	- Deformation af net	- Obstruktion
- Betændelse	- Serom/lymfocele	- Allergisk reaktion	

- Der er identificeret en let øget risiko for mandlig infertilitet efter bilateral lyskebrok-reparation med net (åben eller laparoskopisk kirurgi)

MÅLGRUPPE

Voksne mænd eller kvinder, der lider af lyskebrok med indikation for kirurgisk reparation med ekstraperitoneal implantation. Disse omfatter:
- Lyskebrok
- Lårbensbrok

IMPLANTEREDE MATERIALER

Polypropylen (ikke-resorberbart) (PP) – Poly-L-mælkesyre (resorberbart) (PLLA). Blå tråd (afhængigt af referencer): polypropylen monofilament (ikke-resorberbart), farvestof: [phthalocyanin(2-)] kobber.

	PLLA-vægt (g)	**PP-vægt (g)**	**Vægt af blåt farvestof [phthalocyanin(2-)] kobber (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01
4DMESH1717	2,60	0,65	Ikke relevant (intet pejlemærke)

FBIOSRF128	0,67	0,17	Ikke relevant (intet pejlemærke)
4DMESHM613	0,62	0,16	Ikke relevant (intet pejlemærke)
4DMESHF812	0,85	0,21	Ikke relevant (intet pejlemærke)
4DMESH1515	2,03	0,51	Ikke relevant (intet pejlemærke)
4DMESH0715	0,95	0,24	Ikke relevant (intet pejlemærke)
4DMESH0510	0,45	0,11	Ikke relevant (intet pejlemærke)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	Ikke relevant (intet pejlemærke)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	Ikke relevant (intet pejlemærke)
FBIOSRF952	0,38	0,09	Ikke relevant (intet pejlemærke)

Ingen menneskelig eller animalsk oprindelse. Semi-resorberbart.

EGENSKABER
4DMESH®-produktet hjælper med at reducere broksymptomer og hjælper med at undgå brokkomplikationer.

LINK TIL RESUMÉ AF SIKKERHEDS- OG YDEEVNEEGENSKABER:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRI-SIKKERHED
Implantatet er ikke blevet testet for sikkerhed og kompatibilitet i forbindelse med postoperative undersøgelser med magnetisk resonans (MRI). Implantatet er dog hovedsageligt fremstillet af polypropylen og poly-L-mælkesyre: ikke-metalliske komponenter. Derfor anses 4DMESH® for at være sikkert til MRI.

FORHOLDSREGLER VED BRUG
4DMESH® skal altid adskilles fra bughulen ved hjælp af peritoneum.
4DMESH®-protesen leveres steril (sterilisering med ethylenoxid).
Når kartonen åbnes, skal kirurgen kontrollere, at partinummer, model og netstørrelse stemmer overens med oplysningerne på inderposens etiket. I modsat fald er det strengt forbudt at bruge protesen.
Før brug skal du kontrollere, at emballagen og produktet (bobleplast/beskyttelsesposer) er intakte. Må ikke anvendes, hvis produktet og/eller emballagen er beskadiget. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. COUSIN BIOTECH giver ingen garanti eller anbefaling vedrørende brugen af en bestemt type fiksering.
Udpakning og håndtering af implantatet skal ske i henhold til aseptiske standarder for at sikre sterilitet.
Nettet skal beskyttes mod kontakt med genstande, der kan ændre dets overflade.
Laparoskopiske kirurgiske net har et blåt pejlemærke, der skal placeres mod den mediale side af patienten (se kirurgisk teknik nedenfor).
Produktet må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, der er trænet i brugen af det (og som har kendskab til den relevante anatomi og erfaring med visceral kirurgi).

VIGTIGT: MÅ IKKE GENBRUGES – MÅ IKKE STERILISERES IGEN
Som det fremgår af produktmærkningen, er 4DMESH®-net beregnet til engangsbrug. Det kan ikke genbruges og/eller gensteriliseres (potentielle risici omfatter tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagefald).

INSTRUKTIONER GIVET TIL PATIENTEN AF KIRURGEN
Kirurgen skal informere patienten om de potentielle fysiske og psykologiske begrænsninger og konsekvenser af at implantere produktet. Patienten skal informeres om de kirurgiske risici og mulige bivirkninger. Kirurgen bør bede patienten om at komme tilbage til yderligere konsultation, hvis patienten har symptomer, der virker unormale. Patienten får udleveret et implantatkort af klinikpersonalet. Kortet indeholder produktidentifikationsoplysninger og sporbarhedselementer samt producentens navn, adresse og hjemmeside. **Kirurgen bør bede patienten om at scanne implantatkortet, så snart det modtages, så det kan spores, hvis det mistes.** Et resumé af produktets sikkerheds- og ydeevneegenskaber og brugsanvisninger er også tilgængelige på COUSIN BIOTECH's websted.

INSTRUKTIONER FOR OPBEVARING
Opbevares tørt, beskyttet mod lys og ved stuetemperatur i den originale emballage.

KIRURGISK TEKNIK
BESKRIVELSE AF KIRURGISKE PROCEDURER:
Åben reparation af lyskebrok: Lichtenstein
- Patienten placeres i rygleje.
- Lokal eller generel anæstesi.
- Snit i hoften på ca. 5 cm.
- Dissektion udføres ved hjælp af Lichtenstein-teknikken.
- Broksækken identificeres og reduceres.

- Den tværgående fascia kan strammes med en ikke-absorberbar sutur. I tilfælde af direkte brok hjælper dette med at undgå øjeblikkeligt postoperativt tilbagefald.
- 4DMESH®-nettet kan skæres til, så det passer til patientens anatomi.
- Protesen sættes gradvist på plads.
    - Start med at placere 4DMESH® på kønsbenet.
    - Placer den øverste del af protesen på senen til piriformis-musklen.
    - Placer protesen mod den dybe lyskering, så protesens første arm er placeret bagved.
    - Placer derefter den anden arm, så den omslutter sædlederen.
    - Fiksering af 4DMESH®-nettet med ikke-resorberbare suturer.
        - Apex sys fast til tuberculum pubicum.
        - Den nederste kant af nettet sys fast til den frie kant af lyskebåndet.
        - Suturen strækkes kontinuerligt op lige medialt for spina iliaca anterior superior.
        - Sy de to ender af nettet sammen omkring sædlederen.
        - Det infero-mediale hjørne af nettet fastgøres, så det overlapper med tuberculum pubicum.
        - Nettet forankres til den sammenføjede sene med afbrudte suturer.
    - Sædlederen hviler på protesen.
    - Suget kan placeres under aponeurosen i den ydre skrå mavemuskel, især ved store lyskebrok, hvor der udføres en omfattende dissektion.
    - Aponeurosen lukkes derefter med absorberbare suturer.
    - Før det kirurgiske snit lukkes, skal kanterne infiltreres med et langtidsvirkende lokalbedøvelsesmiddel, såsom Naropein®.
    - Under den perioperative pleje af patienten gives der normalt profylaktisk antibiotika i 48-72 timer postoperativt.

Laparoskopisk procedure (TAPP eller TEP)

1/ Eksempel på en TAPP-reparation

- Anæstesi.
- Pneumoperitoneum skabes på den sædvanlige måde.
- Intraabdominale fund rapporteres [intra-abdominal patologi og lyskebrokdefekter og -sække].
- Yderligere to trokarer indsættes med visuel vejledning.
- Dissektionen påbegyndes og udføres ved hjælp af den traditionelle TAPP-teknik.
- Den indirekte lyskebrokssæk skal dissekeres omhyggeligt fra sædlederen. Direkte broksække er nemme at dissekere.
- 4DMESH-nettet indføres gennem en trokar i bughulen og placeres over lyskeregionen. Den blå tråd på det ovale og præformede net giver et anatomisk pejlemærke for kønsbenet. For net med flapper angiver krydset den øverste flap. 4DMESH®-nettet fastgøres til Coopers ligament, rundt om og lateralt til de nedre epigastriske kar ved hjælp af stifter, klemmer eller ethvert andet produkt til at fastgøre nettet i henhold til standard kirurgisk teknik. Kirurgen skal omhyggeligt undgå den nedre trekant, smertetrekanten, iliaca-karrene og placere fiksationerne lateralt i forhold til lyskeringen. Fikseringspunkterne for nettet skal være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1 cm afstand mellem punkterne.
- Kirurgen skal kontrollere, at 4DMESH®-nettet er godt forankret til de omgivende strukturer.
- Bughinden skal lukkes omhyggeligt, og der må ikke være nogen defekt mellem bughinden og bugvæggen. Det skal også dække hele nettet.
- Trokarerne fjernes med visuel vejledning. Fascien og stedet for trokaren under umbilicus lukkes om nødvendigt.

2/ Eksempel på en TEP-reparation

- Anæstesi.
- Skab et properitonealt rum.
- 10 mm trokarer indsættes.
- Skab pneumoproperitoneum.
- To 5 mm porte indsættes med visuel vejledning.
- Hvis der opstår en peritoneal defekt på dette tidspunkt, skal den lukkes med det samme.
- De anatomiske pejlemærker er de samme som ved en TAPP-reparation.
- Den indirekte lyskebrokssæk skal dissekeres omhyggeligt fra sædlederen. Direkte broksække er nemme at dissekere. Det gøres ved at trække forsigtigt med en atraumatisk tang.
- 4DMESH®-nettet indsættes i det properitoneale rum og placeres over lyskeregionen. Den blå tråd på det ovale og præformede net giver et anatomisk pejlemærke for kønsbenet. For net med flapper angiver krydset den øverste flap.
- 4DMESH®-nettet fastgøres eller sikres først til Coopers ligament og den øverste del af ramus pubis. Derefter fastgøres 4DMESH®-nettet til den bageste del af linea alba. Forankringen fortsætter rundt om og lateralt til de nedre epigastriske kar. Et par fikseringer kan bruges til at fiksere 4DMESH®-nettet lateralt omkring den indre ring. Fikseringspunkterne for nettet skal være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1 cm afstand mellem punkterne.
- 4DMESH®-nettet skal dække iliaca-karrene forsigtigt og generøst uden store huller.
- Kirurgen skal kontrollere, at nettet er godt forankret til de omkringliggende strukturer. Nettet må ikke migrere og skal forblive på plads.
- Det præperitoneale rum kontrolleres for at finde eventuelle peritoneale defekter. Hvis der findes nogen, skal de forsegles. 5 mm trokarerne fjernes med visuel vejledning. Det præperitoneale rum vil kollapse.
- Hvis man er i tvivl om, hvorvidt man har overset en peritoneal defekt, bør man foretage en laparoskopisk undersøgelse.
- Trokarerne fjernes, og fasciedefekten lukkes med passende sutur. Hudkanterne samles på den sædvanlige måde.

<u>Størrelse på protesen:</u>

4DMESH®-serien omfatter net i forskellige størrelser og former:

- Forudskårne net med huller til brug af LICHTENSTEIN-teknikken ved lyskebrokreparation
- Ovale præformede og rektangulære net til brug ved lyskebrokreparation med TAPP/TEP

<u>EKSPLANTATION OG BORTSKAFFELSE AF IMPLANTATER</u>

Risici ved eksplantation: Kirurgen, der beslutter at fjerne implantatet, skal tage hensyn til faktorer som risikoen for reoperation for patienten og vanskeligheden ved eksplantationsproceduren. Fjernelse af implantatet er op til kirurgen og skal være genstand for passende postoperativ opfølgning.
Produkter skal udtages og håndteres i henhold til anbefalingerne i ISO 12891-1:2015 »Udtagning og analyse af kirurgiske implantater« – Del 1: »Udtagning og håndtering«. Alle eksplanterede produkter skal returneres til analyse i overensstemmelse med den relevante protokol. Denne protokol kan fås ved henvendelse til COUSIN BIOTECH. Det er vigtigt at bemærke, at implantater, der ikke skal rengøres eller desinficeres før levering, skal være i forseglet emballage. Det fjernede medicinske produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med landets regler for bortskaffelse af smittefarligt affald.
Der er ingen specifikke anbefalinger for bortskaffelse af et ikke-implanteret produkt.

VIGTIGT

For mere information om brugen af dette produkt, kontakt venligst din COUSIN BIOTECH-repræsentant eller -distributør.

ANMODNINGER OM OPLYSNINGER OG KLAGER

COUSIN BIOTECH er forpligtet af sin kvalitetspolitik til at gøre alt for at fremstille og levere medicinske produkter af høj kvalitet. Hvis en sundhedsperson (kunde, bruger, ordinerende læge osv.) har en klage eller grund til utilfredshed med et produkt med hensyn til kvalitet, sikkerhed eller effektivitet, skal de informere COUSIN BIOTECH så hurtigt som muligt. Hvis et implantat svigter, eller hvis det har medvirket til at forårsage en alvorlig bivirkning hos patienten, skal sundhedsfaciliteten følge de juridiske procedurer i det pågældende land og straks informere COUSIN BIOTECH. I al korrespondance bedes du inkludere referencenummer, partinummer, kontaktoplysninger og en omfattende beskrivelse af hændelsen eller klagen.
Brochurer, dokumentation og kirurgiske teknikker kan fås ved henvendelse til COUSIN BIOTECH og dets distributører. Hvis der er behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte din COUSIN BIOTECH-repræsentant eller -distributør.

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

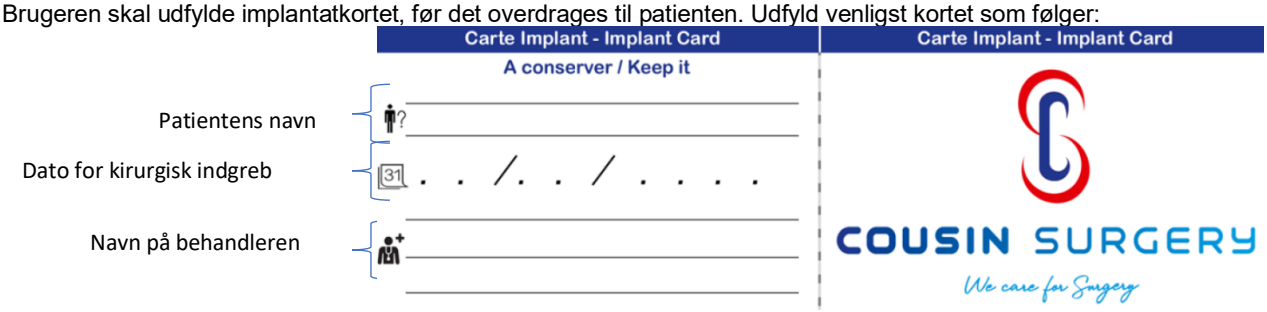
INFORMATIONSBROCHURE OM IMPLANTATKORTET

Hvordan udfyldes implantatkortet?

Implantatkortet til patienten skal udfyldes som følger:

Forsiden af implantatkortet

Brugeren skal udfylde implantatkortet, før det overdrages til patienten. Udfyld venligst kortet som følger:



Bagsiden af implantatkortet

Ingen felter skal udfyldes af brugeren. Følgende oplysninger om enheden er trykt direkte af producenten på bagsiden af implantatkortet. Et QR-kode, der giver patienten adgang til brugsanvisningen, samt webadresse, findes på implantatkortet.

Oplysninger til identifikation af enheden	Sporbarhedsoplysninger
• Angivelse af, at produktet er et medicinsk udstyr • Beskrivelse af produktfamilien • Handelsnavn på udstyret • Reference til udstyret • Udstyret er MR-sikkert • Betegnelse for udstyret i salgslandene	• UDI-nummer • Partinummer • Navn og adresse på den juridiske fabrikant

Forklaring af de anvendte symboler på implantatkortet

Alle symboler er almindeligt anvendte og forklares i slutningen af brugsanvisningen.

PUOLITTAIN RESORBOITUVA PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
KERTAKÄYTTÖISEKSI TARKOITETTU STERIILI TUOTE

VALMISTAJAN YKSILÖINTI
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
RANSKA

LAITTEEN TUNNISTE JA KUVAUS
4DMESH®-verkot ovat puolittain resorboituvia parietaalisia vahvikeimplantteja.

KÄYTTÖAIHEET
4DMESH®-verkot on suunniteltu nivus- ja reisityrien korjaamiseen ja vahvistamiseen.

KONTRAINDIKAATIOT
Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:
- Allergia jollekin komponenteista
- Tulehtunut kohde
- Raskaus
- Kasvavat lapset

EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET
Kuten kaikki implantoitavat lääkinnälliset laitteet, tämäkin implantti saattaa aiheuttaa mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia, jotka saattavat johtaa uusintaleikkaukseen:

- Kipu/epämukavuudentunne	- Adheesio	- Hematooma	- Reaktio vieraaseen esineeseen
- Infektio	- Avanne	- Verkon migraatio	- Läheisen elimen ärsytys
- Uusiutuminen	- Eroosio/ekstruusio	- Verkon epämuodostuma	- Tukkeuma
- Tulehdus	- Serooma/lymfoseele	- Allerginen reaktio	

- Verkoilla (avo- tai laparoskopialeikkauksena) suoritettavan kaksipuolisen nivustyrän korjauksen jälkeen on havaittu vähäinen miesten hedelmättömyyden riski

KOHDEVÄESTÖ
Aikuiset miehet tai naiset, joilla on nivustyrä ja joille on osoitettu kirurginen korjaus ekstraperitoneaalisella implantaatiolla. Näihin kuuluvat:
- Nivustyrät
- Reisityrät

IMPLANTOIDUT MATERIAALIT
Polypropeeni (resorboitumaton) (PP) – poly-L-maitohappo (resorboituva) (PLLA). Sininen lanka (riippuen tuotteesta): monofilamenttipolypropeeni (ei resorboituva), väriaine: [ftalosyaniinato(2-)]kupari.

	PLLA:n paino (g)	**PP:n paino (g)**	**Sinisen väriaineen [ftalosyaniinato(2-)]kupari paino (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)
FBIOSRF128	0,67	0,17	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)
4DMESHM613	0,62	0,16	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)
4DMESHF812	0,85	0,21	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)
4DMESH1515	2,03	0,51	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)
4DMESH0715	0,95	0,24	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)
4DMESH0510	0,45	0,11	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)
FBIOSRF952	0,38	0,09	Ei saatavilla (ei kiintopistettä)

Ei ihmis- tai eläinperäistä. Puolittain resorboituva.

SUORITUSKYKY
4DMESH® -laite auttaa vähentämään tyrän aiheuttamia oireita ja ehkäisee tyrän aiheuttamia komplikaatioita.

LINKKI TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYTIETOJEN YHTEENVETOON:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUS
Implanttia ei ole testattu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta magneettikuvantamista (MRI) vaativien leikkauksenjälkeisten tutkimusten yhteydessä. Implantti on kuitenkin pääosin valmistettu polypropeenista ja poly-L-maitohaposta, jotka ovat ei-metallisia materiaaleja. Tämän vuoksi 4DMESH®-verkon katsotaan olevan magneettikuvaukselle (MRI) turvallinen.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET
4DMESH® on aina pidettävä erillään vatsaontelosta vatsakalvon (peritoneumin) avulla.
4DMESH® -proteesit toimitetaan steriloituna (sterilointi etyyleenioksidilla).
Avattaessa pahvipakkausta kirurgin on varmistettava, että verkkoproteesin eränumero, malli ja koko vastaavat sisäpussin etiketissä olevia tietoja. Muussa tapauksessa proteesin käyttö on ehdottomasti kielletty.
Tarkasta ennen käyttöä pakkauksen ja laitteen eheys (sekä kuplapakkaukset / revittävät taskut). Ei saa käyttää, jos laitteen ja/tai pakkauksen kunto on heikentynyt. Ei saa käyttää, jos laite on vanhentunut. COUSIN BIOTECH ei myönnä takuuta tai anna suositusta tietyn kiinnitysvälineen käytön suhteen.
Implantin purkaminen ja käsittely on suoritettava aseptiikan periaatteita noudattaen steriiliyden varmistamiseksi.
Vältä verkon kosketusta esineisiin, jotka voivat vahingoittaa sen pintaa.
Laparoskooppiseen kirurgiaan tarkoitetuissa verkoissa on sininen merkki, joka tulee asettaa potilaan mediaalipuolelle (katso alla oleva kirurginen tekniikka).
Laitteen saa implantoida vain pätevä kirurgi, jolla on tuotetta koskeva koulutus (anatomian ja sisäelinkirurgian tuntemus).

TÄRKEÄÄ: EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN - EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN
Tuotteen merkinnöissä ilmoitetun mukaisesti 4DMESH®-verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisia riskejä ovat muun muassa tuotteen steriiliyden menettäminen, infektioriski, tuotteen tehokkuuden menettäminen, uusiutuminen).

OHJEET, JOTKA KIRURGIN ON ANNETTAVA POTILAILLE
Kirurgin on informoitava potilasta laitteen implantoimiseen liittyvistä mahdollisista fyysisistä ja psyykkisistä rajoituksista sekä seurauksista. Potilaalle on annettava tieto leikkaukseen liittyvistä riskeistä ja mahdollisista haittavaikutuksista. Kirurgin tulisi kehottaa potilasta hakeutumaan jatkokonsultaatioon, mikäli potilaalla ilmenee poikkeavia oireita. Potilas saa implanttikortin terveydenhuollon ammattilaiselta klinikalla. Kortti sisältää tietoja, joiden avulla laite voidaan tunnistaa ja jäljittää, sekä valmistajan nimen, osoitteen ja verkkosivuston. **Kirurgin tulee kehottaa potilasta skannaamaan implanttikortti heti sen saatuaan, jotta kortin tiedot säilyvät tallessa mahdollisen katoamisen varalta.** Laitteen turvallisuus- ja suorituskykyominaisuuksien yhteenveto sekä käyttöohjeet löytyvät myös COUSIN BIOTECHin verkkosivustolta.

VARASTOINTIA KOSKEVAT VAROTOIMET
Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa valoisuutta.

KIRURGINEN TEKNIIKKA
KIRURGISTEN TOIMENPITEIDEN KUVAUS:
Avoin nivustyrän korjaus: Lichtenstein
- Potilas asetetaan selinmakuulle
- Paikallis- tai yleisanestesia
- Noin 5 cm:n viilto suoliluun alueelle
- Dissektio suoritetaan Lichtenstein-tekniikan mukaisesti
- Tyräpussi tunnistetaan ja pienennetään

- Transversaalifaskia voidaan kiristää ei-resorboituvalla ompeleella. Suorissa tyrissä tämä auttaa estämään välittömän leikkauksen jälkeisen uusiutumisen
- 4DMESH®-verkko voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi
- Proteesi asetetaan paikalleen vaiheittain
    - aloita asettamalla 4DMESH® häpyalueelle
    - proteesin yläosa asetetaan niveljänteeseen
    - jatka proteesin asettamista kohti syvää nivusaukkoa siten, että ensimmäinen haara asetetaan taakse
    - tämän jälkeen toinen haara asetetaan siten, että se kiertyy siemennuoran ympärille
    - Kiinnitä 4DMESH®-verkko resorboitumattomilla ompeleilla
        - kärki ommellaan häpyluun kyhmyyn
        - verkon alareuna ommellaan nivussiteen vapaaseen reunaan
        - jatkuva ommel ulottuu juuri suoliluun etukärjen mediaaliin
        - ompele verkon kaksi päätä yhteen siemennuoran ympärille
        - verkon alasisäkulma kiinnitetään häpyluun kyhmyn kanssa päällekkäin.
        - verkko kiinnitetään niveljänteeseen yksittäisillä ompeleilla
    - nuora lepää tällöin proteesin päällä
    - imuletku voidaan asettaa ulomman vinojen lihasten aponeuroosin alle, erityisesti suurissa nivustyrissä, joissa on suoritettu laaja dissektio
    - ulomman vinon vatsalihaksen aponeuroosi suljetaan sitten absorboituvilla ompeleilla
    - ennen kirurgisen viillon sulkemista sen reunat infiltraatioanestesoidaan pitkävaikutteisella paikallispuudutteella, kuten Naropein®-valmisteella
    - Potilaan leikkausta edeltävän hoidon aikana, profylaktista antibioottia annetaan yleensä 48–72 tuntia leikkauksen jälkeen

Laparoskooppinen toimenpide (TAPP tai TEP)

1/ esimerkki TAPP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Pneumoperitoneum muodostetaan tavanomaisella tavalla
- vatsansisäiset löydökset kirjataan [vatsansisäiset patologiat sekä nivustyräviat ja tyräpussi].
- Kaksi lisätroakaaria asetetaan suorassa näköyhteydessä.
- Dissektio aloitetaan ja suoritetaan klassisen TAPP-tekniikan mukaisesti
- Epäsuora nivustyräpussi tulee dissektoida huolellisesti irti siemennuorasta. Suorat tyräpussit on helppo dissektoida.
- 4DMESH®-verkko viedään troakaarin kautta vatsaonteloon ja asetetaan nivusalueelle. Sininen lanka soikeassa ja esimuotoillussa verkossa toimii anatomisena kiintopisteenä häpyluulle. Siivekkeillä varustetuissa verkoissa rasti näyttää yläsiivekkeen. 4DMESH®-verkko kiinnitetään pektineaaliseen nivelsiteeseen sekä alemman epigastrisen verisuoniston ympärille ja lateraalipuolelle hakasilla, niiteillä tai muulla verkon kiinnityslaitteella kirurgin tavanomaisen tekniikan mukaisesti. Leikkaavan tulee olla huolellinen välttääkseen niin kutsutut vaaran kolmion (triangle of doom) ja kipukolmion (triangle of pain) ja suoliluun alueen verisuonet sekä sijoittaakseen kiinnitykset lateraalisesti nivusrenkaaseen nähden. Verkon kiinnityspisteiden tulee sijaita vähintään 1 cm:n etäisyydellä verkon reunasta, ja kiinnityspisteiden välin tulee olla 1 cm.
- Leikkaavan tulee varmistaa, että 4DMESH®-verkko on tukevasti kiinnittynyt ympäröiviin rakenteisiin.
- Peritoneum suljetaan huolellisesti, eikä mitään sen ja vatsaseinämän välistä vikaa saa jättää auki. Lisäksi sen tulee peittää koko verkko.
- Troakaarit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Navan alapuolisen troakaarin puolen faskia suljetaan tarvittaessa.

2/ esimerkki TEP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Luo preperitoneaalinen tila.
- 10 mm:n troakaari asetetaan paikalleen.
- Luo pneumopreperitoneum.
- Kaksi 5 mm:n porttia asetetaan suorassa näköyhteydessä.
- Jos tässä vaiheessa syntyy peritoneumvaurio, se tulee sulkea välittömästi.
- Anatomiset kiintopisteet ovat samat kuin TAPP-tekniikalla suoritetussa korjauksessa.
- Epäsuora nivustyräpussi tulee dissektoida huolellisesti irti siemennuorasta. Suorat tyräpussit on helppo dissektoida. Tämä tehdään vetämällä hellävaraisesti atraumaattisilla pihdeillä.
- 4DMESH®-verkko asetetaan preperitoneaaliseen tilaan ja levitetään nivusalueen päälle. Sininen lanka soikeassa ja esimuotoillussa verkossa toimii anatomisena kiintopisteenä häpyluulle. Siivekkeillä varustetuissa verkoissa rasti näyttää yläsiivekkeen.
- 4DMESH®-verkko kiinnitetään ensin pektineaaliseen nivelsiteeseen ja häpyluun ylähaaraan. Tämän jälkeen 4DMESH-verkko kiinnitetään linea alban takaosaan. Kiinnitystä jatketaan alemman epigastrisen verisuoniston ympärille ja lateraalipuolelle. Muutamia kiinnityksiä käytetään 4DMESH®-verkon kiinnittämiseksi sisemmän renkaan lateraalipuolelle. Verkon kiinnityspisteiden tulee sijaita vähintään 1 cm:n etäisyydellä verkon reunasta, ja kiinnityspisteiden välin tulee olla 1 cm.
- 4DMESH®-verkon tulee peittää suoliluualueen verisuonet pehmeästi ja kattavasti ilman merkittäviä aukkoja.
- Leikkaavan tulee varmistaa, että verkko on tukevasti kiinnittynyt ympäröiviin rakenteisiin. Verkon ei tule siirtyä paikaltaan, vaan sen on pysyttävä paikallaan.
- Preperitoneaalinen tila tarkistetaan mahdollisten peritoneumvaurioiden varalta. Jos niitä on, ne tulisi sulkea. 5 mm:n troakaarit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Preperitoneaalinen tila romahtaa.
- Jos herää epäilys mahdollisesti huomaamatta jääneestä peritoneumvauriosta, on suoritettava täydentävä laparoskopia.
- Troakaarit poistetaan ja faskian vaurio suljetaan sopivalla ompeleella. Ihon reunat suljetaan tavanomaisella tavalla.

Proteesin koko:
4DMESH®-tuotevalikoima koostuu erikokoisista ja -muotoisista verkoista:
– Esileikatut verkot, joissa on avainreikä LICHTENSTEIN-nivustyrän korjausta varten
– Soikeat, esimuotoillut ja suorakulmaiset verkot TAPP/TEP-nivustyrän korjaukseen

LAITTEIDEN POISTO JA HÄVITTÄMINEN

Poiston riskejä: kirurgin, joka päättää poistaa laitteen, tulee harkita esimerkiksi uuden leikkauksen aiheuttamaa riskiä potilaalle sekä poistotoimenpiteen vaikeusastetta. Implantin poistaminen on kirurgin päätettävissä ja sen tulee perustua asianmukaiseen leikkauksenjälkeiseen seurantaan.
Laitteet on kerättävä talteen ja käsiteltävä seuraavien suositusten mukaan: ISO 12891-1:2015 ”Kirurgiset implantit – kirurgisten implanttien talteenotto ja analysointi” Osa 1: ”Talteenotto ja käsittely”. Eksplantoidut laitteet on lähetettävä takaisin analysointia varten kulloisenkin protokollan mukaan. Tämä protokolla on saatavilla pyynnöstä COUSIN BIOTECHiltä. On tärkeää huomata, että kaikkien implanttien, joita ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen lähetystä, on oltava suljetuissa pakkauksissa. Poistettu lääkinnällinen laite on hävitettävä maassa voimassa olevia tartuntavaarallisen jätteen hävitystä koskevia standardeja noudattaen.
Implantoimattoman laitteen hävitystä koskevia erityisiä suosituksia ei ole.

TÄRKEÄÄ

Lisätietoja tämän tuotteen käytöstä saa ottamalla yhteyttä COUSIN BIOTECHin edustajaan tai jälleenmyyjään.

TIETOPYYNNÖT JA REKLAMAATIOT

Laatukäytäntönsä mukaan COUSIN BIOTECH on sitoutunut pyrkimään parhaansa mukaan korkealaatuisten lääkinnällisten laitteiden tuotantoon ja toimitukseen. Jos lääkintäalan ammattilainen (asiakas, käyttäjä, määrääjä jne.) tekee valituksen tai jos hänellä on syytä olla tyytymätön tuotteeseen sen laadun, turvallisuuden tai suorituskyvyn suhteen, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Jos implantti pettää tai se on osaltaan aiheuttanut potilaalle vakavan haittareaktion, terveydenhoitokeskuksen on toimittava kyseisen maan oikeusmenettelyjen mukaisesti ja ilmoitettava välittömästi COUSIN BIOTECH -yhtiölle. Ilmoita kirjeenvaihtoa varten viite, eränumero, yhteyshenkilön tiedot ja tapahtuman tai valituksen kokonaisvaltainen kuvaus.
Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikka ovat saatavilla pyynnöstä COUSIN BIOTECHiltä ja sen jälleenmyyjiltä. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä COUSIN BIOTECH-edustajaan tai -jakelijaan.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

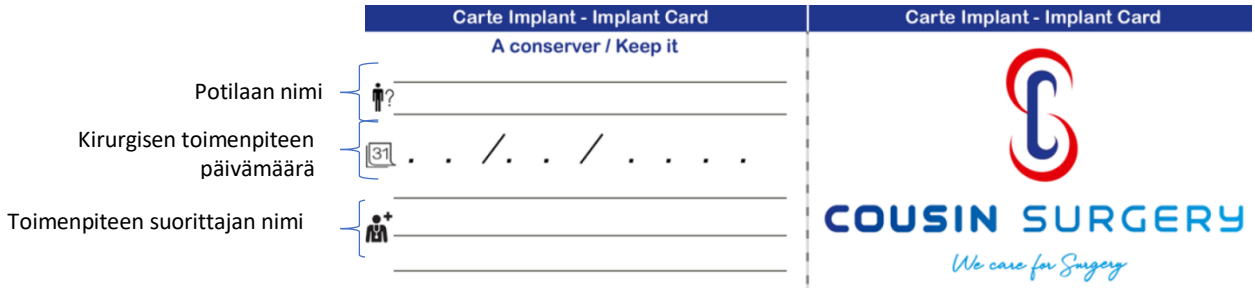
IMPLANTTIKORTIN TIETOESITE

Miten implanttikortti täytetään?

Potilaalle tarkoitettu implanttikortti tulee täyttää seuraavasti:

Implanttikortin etusivu

Käyttäjän on täytettävä implanttikortti ennen sen luovuttamista potilaalle. Täytä seuraavasti:



Implanttikortin takasivu

Käyttäjän ei tarvitse täyttää mitään kenttiä. Seuraavat tiedot laitteella valmistaja on painanut suoraan implanttikortin takasivulle. Implanttikortissa on QR-koodi, jonka avulla potilas voi tarkastella käyttöohjeita, sekä verkkosivuston osoite.

Laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot	Jäljitettävyystiedot
• Merkintä siitä, että tuote on lääkinnällinen laite • Tuoteperheen kuvaus • Laitteen kauppanimi • Laitteen viite • Laite on MR-turvallinen • Laitteen nimike myyntimaissa	• UDI-numero • Eränumero • Laillisen valmistajan nimi ja osoite

Implanttikortissa käytettyjen symbolien selitykset

Kaikki symbolit ovat yleisesti käytössä ja selitetty käyttöohjeen lopussa.

FÉLIG FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM
EGYSZERI HASZNÁLATRA SZÁNT STERIL TERMÉK

GYARTO ADATAI
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCIAORSZAG

AZ ESZKÖZ ADATAI ÉS LEÍRÁSA
A 4DMESH® hálók félig felszívódó parietális megerősítő implantátumok.

JAVALLATOK
A 4DMESH® hálók lágyéksérv (inguinális sérv) és combcsatornai sérv (femorális sérv) helyreállítására és megerősítésére szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK
A következő esetekben nem alkalmazható:
- bármely összetevővel szembeni allergia esetén,
- fertőzött területen,
- terhesség alatt,
- növekedésben lévő gyermekeknél.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK
Más beültethető orvostechnikai eszközökhöz hasonlóan ez az implantátum is okozhat nemkívánatos mellékhatásokat, amelyek ismételt műtéti beavatkozást tehetnek szükségessé:

- Diszkomfortérzet/fájdalom	- Összetapadás	- Hematóma	- Idegentest reakció
- Fertőzés	- Sipoly	- Háló elmozdulása	- Közeli szervek irritációja
- Sérvkiújulás	- Elhasználódás/kitüremkedés	- Háló eldeformálódása	- Eltömődés
- Gyulladás	- Szeróma/nyirokgyülem	- Allergiás reakció	

- Kétoldali lágyéksérv hálóval történő helyreállítása (nyílt vagy laparoszkópos technikával) esetén kis mértékű, további kockázat áll fenn a férfi meddőség kialakulására.

CÉLCSOPORT
Felnőtt férfiak és nők, akik számára lágyéksérv miatt extraperitoneális implantációval járó sebészi beavatkozás javallott. Ide tartoznak:
- - Inguinális (lágyéki) sérvek
- - Femorális (combcsatornai) sérvek

BEÜLTETETT ANYAGOK
Polipropilén (nem felszívódó) (PP) – Poli-L-tejsav (felszívódó) (PLLA). Kék jelölőszál (típustól függően): monofil polipropilén (nem felszívódó), színezék: [phthalocyaninato(2-)] réz.

	PLLA tömeg (g)	**PP tömeg (g)**	**Kék színezék [Phthalocyaninato(2-)] réz tömege (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01

4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01
4DMESH1717	2,60	0,65	NA (nincs jelölés)
FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (nincs jelölés)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (nincs jelölés)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (nincs jelölés)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (nincs jelölés)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (nincs jelölés)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (nincs jelölés)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (nincs jelölés)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (nincs jelölés)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (nincs jelölés)

Nem humán és nem állati eredetű. Félig felszívódó.

MŰKÖDÉSI ELV

A 4DMESH® eszköz hozzájárul a sérv tüneteinek enyhítéséhez és a sérv szövődményeinek megelőzéséhez.

HIVATKOZÁS A BIZTONSÁGOSSÁGI ÉS TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐKRE:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRI BIZTONSÁGOSSÁG

Az implantátum biztonságát és kompatibilitását nem vizsgálták műtét utáni mágneses rezonancia képalkotó vizsgálat (MRI) során. Azonban az implantátum főként polipropilénből és nem fémes összetevőkből áll, amelyek nem fémes alkotóelemek. Ennek következtében az 4DMESH® MRI-kompatibilisnek tekinthető.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A 4DMESH® hálót minden esetben a peritoneummal (hashártyával) kell elválasztani a hasüregtől.
A 4DMESH® hálók steril állapotban (etilén-oxiddal sterilizálva) kerülnek szállításra.
A kartondoboz felnyitásakor a sebésznek ellenőriznie kell, hogy a háló tételszáma, típusa és mérete megegyezik-e a belső tasak címkéjén feltüntetett adatokkal. Ellenkező esetben szigorúan tilos felhasználni az implantátumot.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás (beleértve a nyitható tasakok, blisztercsomagolás) és a termék sértetlenségét. Ne használja fel, ha a termék vagy a csomagolás sérült. Ne használja a terméket, ha a szavatossága lejárt. A COUSIN BIOTECH nem vállal garanciát és nem tesz ajánlást a rögzítés módjára vonatkozóan.
A sterilitás biztosítása érdekében a háló kicsomagolását és kezelését a következő aszeptikus előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
A hálót védeni kell minden olyan tárgytól, amely a felületét károsíthatja.
A laparoszkópos sebészeti hálókon kék jelölés található, melynek a behelyezésnél a beteg mediális oldala felé kell néznie (lásd az alábbi műtéti technikát).
Ezt az eszközt kizárólag olyan szakképzett sebész ültetheti be, aki megfelelő képzést kapott a termék használatára, és rendelkezik anatómiai és viscerális sebészeti ismeretekkel.

FONTOS: NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA

A termék címkéjén feltüntetettek szerint a 4DMESH® háló kizárólag egyszeri használatra szolgál. Újrafelhasználása és/vagy újrasterilizálása tilos (mivel az potenciális kockázatokkal jár, úgymint a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, a termék hatékonyságának elvesztése, a sérv kiújulása).

A SEBÉSZ ÁLTAL A BETEGNEK ADANDÓ TÁJÉKOZTATÁS

A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget az eszköz beültetésével járó lehetséges fizikai és pszichológiai korlátozásokról és következményekről. A betegnek tájékoztatást kell kapnia a műtéti kockázatokról és az esetleges mellékhatásokról is. A sebésznek meg kell kérnie a beteget, hogy térjen vissza további konzultációra, ha rendellenesnek tűnő tüneteket tapasztal. A kezelőintézmény implantátumkártyát bocsát a beteg rendelkezésre. Ez a kártya tartalmazza az eszköz azonosítására és a nyomon követhetőségre vonatkozó információkat, valamint a gyártó nevét, címét és weboldalát. **A sebésznek meg kell kérnie a beteget, hogy az átvételkor haladéktalanul olvassa be az implantátumkártyát, hogy elvesztés esetén is hozzáférhető legyen.** Az eszköz biztonságossági és teljesítmény jellemzőinek összefoglalója és a használati utasítás megtalálható a COUSIN BIOTECH weboldalán is.

TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A terméket száraz helyen, napfénytől védve, szobahőmérsékleten, eredeti csomagolásában kell tárolni.

MŰTÉTI TECHNIKA

A SEBÉSZETI ELJÁRÁSOK LEÍRÁSA:

Nyitott lágyéksérvműtét: Lichtenstein-technika

- Helyezzük a beteget hanyatt fekvő helyzetbe.

- Alkalmazzunk helyi vagy általános érzéstelenítést.
- Ejtsünk egy körülbelül 5 cm-es lágyéki metszést.
- A preparálást a Lichtenstein-technika szerint végezzük.
- Azonosítsuk és reponáljuk a sérvtömlőt.
- A transversalis fascia nem felszívódó varrattal megfeszíthető. Direkt sérv esetén ez segít megelőzni a korai posztoperatív kiújulást.
- A 4DMESH® háló a beteg anatómiájához igazítható, szükség esetén vágható.
- A protézist fokozatos helyezzük be:
    - a behelyezést a 4DMESH® szeméremcsontra való illesztésével kezdjük
    - a protézis felső részét helyezzük el a közös ínlemezen (falx inguinalis)
    - a protézis elhelyezését folytassuk a mély lágyékgyűrű irányába úgy, hogy az első szár hátulra kerüljön
    - majd a második kart úgy helyezzük el, hogy körülvegye az ondózsinórt
    - rögzítsük a 4DMESH®hálót nem felszívódó varratokkal
        - varrja a féregnyúlványt (apex) a tuberculum pubicum ossis pubis képletre (pubic tubercle)
        - varrja a háló alsó szélét az inguinalis ligamentum szabad széléhez
        - folyamatos öltéssel rögzítsük a hálót az elülső felső csípőtövis (spina iliaca anterior superior) mediális oldaláig
        - varrja össze a háló két végét az ondózsinór körül
        - a háló alsó-belső sarkát átfedéssel rögzítsük a szeméremgumóhoz
        - szaggatott varratokkal rögzítse a hálót a falx inguinalis-ligamentum conjunctivumra (conjoint tendon)
    - a zsinór ekkor a protézisen nyugszik
    - a külső ferde aponeurosis alá szívódrén helyezhető – különösen nagy lágyéksérveknél, ahol a diszszekció mérete nagy
    - ezután felszívódó varrattal zárja össze a külső ferde izom aponeurosisát
    - a műtéti metszés lezárása előtt annak széleit infiltráljuk hosszú hatástartamú helyi érzéstelenítővel, például Naropein®-nel
    - A beteg perioperatív ellátása során általában 48–72 órás profilaktikus antibiotikum-kezelést kell alkalmazni.

Laparoszkópiás eljárás (TAPP vagy TEP)

1/ TAPP (Transabdominális preperitoneális) eljárás példája

- Alkalmazzunk általános érzéstelenítést.
- Hozzuk létre a pneumoperitoneumot a szokásos módon.
- Tárjuk fel és dokumentáljuk az intraabdominális eltéréseket (hasűri kórfolyamatok, sérvkapuk és sérvtömlők).
- Vezessünk be két további trokárt közvetlen vizuális kontroll alatt.
- Végezzük el a bemetszést a klasszikus TAPP technika alkalmazásával.
- Az indirekt lágyéksérvtömlőt óvatosan válasszuk le az ondózsinórról. A direkt sérvtömlők könnyen preparálhatók.
- A 4DMESH® hálót a trokáron keresztül juttassuk be a hasüregbe, majd terítsük ki a lágyéki régión. Az ovális és előre formázott hálón található kék jelölőszál anatómiai referenciapontként szolgál a szeméremcsont azonosítására. A szárakkal ellátott hálók esetében a kereszt alakú jelölés az alsó szár fölötti felső szár helyzetét mutatja. A 4DMESH® hálót a Cooper-ínszalaghoz, valamint az alsó epigastrikus erek körül és laterálisan rögzítik kapcsokkal, tűzőkkel vagy más hálórögzítő eszközzel, a sebész szokásos technikája szerint. A műtétet végző orvosnak gondosan ügyelnie kell arra, hogy elkerülje az ún. „veszély háromszög" és „fájdalom háromszög" területeit, valamint az iliacus ereket, továbbá hogy a rögzítési pontok a lágyékgyűrű laterális oldalán helyezkedjenek el. A háló rögzítési pontjainak legalább 1 cm-re kell lenniük a háló szélétől, az egyes rögzítési pontok között pedig szintén 1 cm-es távolságot kell hagyni.
- Az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a 4DMESH® háló megfelelően van-e rögzítve a környező szövetekhez.
- A peritoneumot gondosan össze kell zárni, ügyelve arra, hogy ne maradjon nyitott rész a peritoneum és a hasfal között. A peritoneumnak teljesen fednie kell a hálót.
- Közvetlen vizuális kontroll alatt távolítsuk el a trokárokat. Szükség szerint zárjuk össze a köldök alatti trokár terület fasciáját.

2/ TEP (Transabdominális preperitoneális) eljárás példája

- Alkalmazzunk általános érzéstelenítést.
- Alakítsuk ki a properitoneális teret.
- Vezessük be a 10 mm-es trokárt.
- Alakítsuk ki a pneumo-preperitoneumot.
- Közvetlen vizuális kontroll alatt vezessünk be két 5 mm-es portot.
- Amennyiben a művelet során peritoneális sérülés keletkezik, azt azonnal össze kell zárni.
- Az anatómiai tájékozódási pontok megegyeznek a TAPP eljárás során alkalmazottakkal.
- Az indirekt lágyéksérvtömlőt óvatosan válasszuk le az ondózsinórról. A direkt sérvtömlők könnyen preparálhatók. A finom húzó művelethez atraumatikus csipeszt használjunk.
- A 4DMESH® hálót juttassuk a pre-peritoneális térbe, majd terítsük ki a lágyéki régión. Az ovális és előre formázott hálón található kék jelölőszál anatómiai referenciapontként szolgál a szeméremcsont azonosítására. A szárakkal ellátott hálók esetében a kereszt alakú jelölés az alsó szár fölötti felső szár helyzetét mutatja.
- A 4DMESH® hálót először rögzítsük a Cooper-ínszalaghoz, majd a szeméremcsont felső részéhez. Ezután rögzítsük a 4DMESH hálót a linea alba hátsó részéhez. Folytassuk a rögzítést az alsó epigasztrikus erek körül és laterálisan. Néhány kapoccsal rögzítsük a 4DMESH hálót a belső gyűrű oldalán. A háló rögzítési pontjainak legalább 1 cm-re kell lenniük a háló szélétől, az egyes rögzítési pontok között pedig szintén 1 cm-es távolságot kell hagyni.
- A 4DMESH® hálónak finoman és bőségesen fednie kell az iliacus ereket, nagyobb hézagok nélkül.
- Az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a háló megfelelően van-e rögzítve a környező szövetekhez. A hálónak nem szabad elmozdulnia a helyéről.
- Ellenőrizzük, hogy nincsenek-e pre-peritoneális sérülés a properitoneális térben. Ha van, zárjuk össze. Közvetlen vizuális kontroll alatt távolítsuk el az 5 mm-es trokárokat. A preperitoneális tér ezt követően összeesik.
- Amennyiben felmerül a gyanú, hogy rejtett peritoneum-sérülés maradt vissza, teljes laparoszkópiát kell végezni.

- Távolítsuk el a trokárokat, majd varrjuk össze a bőnye sérüléseit a megfelelő varrattal. A bőr széleit a szokásos módon egyesítsük.

A protézis mérete:
A 4DMESH® termékcsalád különböző méretű és formájú hálókból áll:
- Előre szabott, kulcslyuk formájú hálók LICHTENSTEIN-technikával végzett lágyéksérv helyreállításhoz
- Ovális, előre formázott és téglalap alakú hálók TAPP/TEP technikával végzett lágyéksérv helyreállításhoz

AZ ESZKÖZÖK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az explantációval járó kockázatok: az eszköz eltávolítását eldöntő sebésznek mérlegelnie kell a beteg számára jelentkező újabb műtét kockázatát és az eltávolítás nehézségét. Az implantátum eltávolítása a sebész döntésén múlik, amelyhez megfelelő posztoperatív nyomon követés szükséges.
Az eszközök eltávolítása és kezelése során az ISO 12891-1:2015 „Sebészeti implantátumok – Sebészeti implantátumok eltávolítása és elemzése", 1. rész: „Eltávolítás és kezelés" szabvány ajánlásai szerint kell eljárni. Az eltávolított eszközöket vissza kell küldeni elemzésre a hatályos protokollnak megfelelően. A protokollt a COUSIN BIOTECH kérésre rendelkezésre bocsátja. Fontos megjegyezni, hogy az eltávolított implantátumot nem szabad tisztítani vagy fertőtleníteni a szállítás előtt, hanem zárt csomagolásban kell tárolni. Az eltávolított orvostechnikai eszközt a fertőző hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
A nem beültetett eszközök ártalmatlanítására vonatkozóan nincs külön ajánlás.

FONTOS

A termék használatával kapcsolatos további információért kérjük, lépjen kapcsolatba a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy forgalmazójával.

TÁJÉKOZTATÁSKÉRÉS ÉS PANASZKEZELÉS

A COUSIN BIOTECH a minőségpolitikájának megfelelően elkötelezett amellett, hogy magas minőségű orvostechnikai eszközt gyártson és forgalmazzon. Amennyiben azonban az egészségügyi szakemberek (ügyfél, felhasználó, felíró stb.) bármilyen minőségi, biztonsági vagy teljesítménybeli kifogással vagy panasszal kívánnak élni, azt a lehető leghamarabb jelezniük kell a COUSIN BIOTECH felé. Implantátum meghibásodása vagy a beteg által tapasztalt súlyos nemkívánatos esemény esetén az egészségügyi intézménynek a vonatkozó ország jogszabályai szerint kell eljárnia, és haladéktalanul értesítenie kell a COUSIN BIOTECH-et. Bármilyen levelezés esetén kérjük, tüntesse fel a cikkszámot, a tétel számát, a kapcsolattartó adatait és az eset vagy panasz részletes leírását.
Brosúrák, részletes dokumentáció és a műtéti technika leírása kérésre a COUSIN BIOTECH-től és annak forgalmazóitól beszerezhetők. Amennyiben további információra van szükség, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy forgalmazójával.

Bármely, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

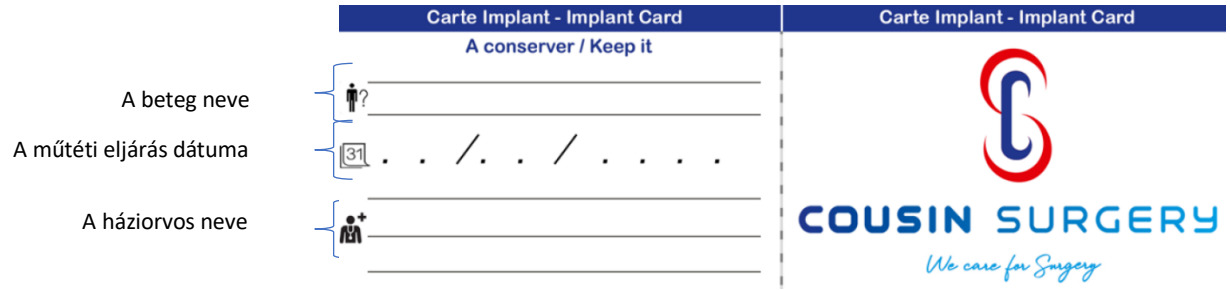
IMPLANTATUM KARTYA INFORMACIOS FÜZET

Hogyan kell kitölteni az implantátum kártyát?

A beteg implantátum kártyáját a következők szerint kell kitölteni:

Az implantátum kártya előlapja

A felhasználónak ki kell töltenie az implantátum kártyát, mielőtt átadja azt a betegnek. A következők szerint töltse ki:



Az implantátum kártya hátoldala

A felhasználónak egyetlen mezőt sem kell kitöltenie. Az eszközre vonatkozó következő információkat közvetlenül a gyártó nyomtatja rá az implantátum kártya hátoldalára. A QR-kód segítségével a beteg elolvashatja a használati utasítást, továbbá a weboldal címe is elérhető az implantátum kártyán.

Az eszközt azonosító információk	Nyomon követhetőségi információk
• Megjelölés, hogy a termék orvostechnikai eszköz • Az eszköz termékcsalád leírása • Az eszköz kereskedelmi neve • Az eszköz hivatkozása • Az eszköz MR-biztos • Az eszköz meghnevezése az értékesítési országokban	• UDI szám • Sarzsszám • A legális gyártó neve és címe

Az implantátum kártyán használt szimbólumok magyarázata

Minden szimbólum általánosan használt, és magyarázatuk a használati utasítás végén található.

Gebruiksaanwijzing *nl*

SEMI-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIJK

IDENTIFICATIE EN BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

4DMESH®-gaasjes zijn semi-resorbeerbare pariëtale versterkingsimplantaten.

INDICATIES

4DMESH®-gaasjes zijn ontworpen voor herstel en versteviging van liesbreuken en femorale hernia's.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de onderstaande gevallen:
- allergie voor een of meer van de bestanddelen
- 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	- Adhesie	- Hematoom	- Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal
- Infectie	- Fistel	- Migratie van het gaas	- Irritatie rondom het orgaan
- Recidief	- Erosie/uitdrijving	- Vervorming van het gaas	- Obstructie
- Ontsteking	- Seroom/lymfocele	- Allergische reactie	

- Er is een klein extra risico op onvruchtbaarheid bij mannen vastgesteld na bilateraal herstel van de liesbreuk met behulp van gaas (open chirurgie of laparoscopisch).

DOELPOPULATIE

Volwassen man of vrouw met liesbreuken met een indicatie voor chirurgisch herstel met extra-peritoneale implantatie. Deze omvatten:
- Liesbreuken
- Femorale hernia's

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

Polypropyleen (niet-resorbeerbaar) Poly-L-Lactisch Zuur (resorbeerbaar) (PLLA) Blauwe draad (afhankelijk van de referenties): monofilament polypropyleen (niet resorbeerbaar), kleurstof: [ftalocyaninato(2-)]koper.

	Gewicht van PLLA (g)	**Gewicht van PP (g)**	**Gewicht van de blauwe kleurstof [ftalocyaninato(2-)]koper (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)
FBIOSRF128	0,67	0,17	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)
4DMESHM613	0,62	0,16	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)
4DMESHF812	0,85	0,21	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)
4DMESH1515	2,03	0,51	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)
4DMESH0715	0,95	0,24	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)
4DMESH0510	0,45	0,11	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)
FBIOSRF952	0,38	0,09	N.V.T. (geen oriëntatiepunt)

Niet van menselijke en dierlijke oorsprong Semi-resorbeerbaar.

PRESTATIES
Het hulpmiddel 4DMESH® draagt bij aan het verminderen van de symptomen van hernia's en helpt complicaties van hernia's te voorkomen.

LINK NAAR SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEKENMERKEN:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.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 4DMESH als MR-veilig beschouwd.

VOORZORGSMAATREGELEN
4DMESH® moet altijd van de buikholte worden gescheiden door buikvlies.
4DMESH® -prothesen 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 hulpmiddel (waaronder blister- / 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.
Gaasjes voor laparoscopische chirurgie hebben een blauw oriëntatiepunt dat naar de mediale zijde van de patiënt gericht moet worden gepositioneerd (zie de chirurgische techniek hieronder).
Dit hulpmiddel mag alleen worden geïmplanteerd 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 etiket van het product is het 4DMESH®-gaas alleen voor eenmalig gebruik. Het kan niet opnieuw worden gebruikt en/of gesteriliseerd (mogelijke risico's zijn onder meer: verlies van productsteriliteit, infectierisico, verlies van efficiëntie van het product, 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 in de originele verpakking op een droge plaats uit de buurt van zonlicht en op kamertemperatuur.

CHIRURGISCHE TECHNIEK
BESCHRIJVING VAN DE CHIRURGISCHE PROCEDURES:
Herstel open liesbreuk: Lichtenstein

- De patiënt wordt in rugligging geplaatst.
- Lokale of algehele anesthesie.
- Iliacale incisie van ongeveer 5 cm.
- Dissectie wordt uitgevoerd volgens de Lichtenstein-techniek.
- De herniazak wordt geïdentificeerd en verkleind.
- De fascia transversalis kan worden aangespannen met een niet-absorbeerbare hechting. Bij directe hernia's helpt dit een onmiddellijk postoperatief recidief te voorkomen.
- 4DMESH® kan op maat worden geknipt voor de anatomie van de patiënt
- De prothese wordt geleidelijk geplaatst
    - Begin met het plaatsen van 4DMESH® op de schaamwervelkolom
    - het bovenste deel van de prothese wordt op de conjunctpees geplaatst
    - Plaats de prothese in de richting van de diepe liesring, zodat de eerste arm achter de lies wordt geplaatst.
    - Dan wordt de tweede arm zo geplaatst dat deze de zaadstreng omringt.
    - Herstel het 4DMESH® met niet-resorbeerbare hechtingen
        - apex wordt aan de schaambeensknobbel gehecht
        - de onderrand van het gaas wordt aan de vrije rand van het ligament gehecht
        - de continue hechting strekt zich net mediaal uit tot de voorste superieure iliacale wervelkolom
        - hecht de twee uiteinden van het gaas aan elkaar rond de zaadstreng
        - de infero-mediale hoek van het gaas wordt bevestigd en overlapt de schaambeensknobbel.
        - het gaas wordt door onderbroken hechtingen aan de conjunctpees verankerd
    - De zaadstreng rust op de prothese.
    - Een zuigdrain kan onder de externe schuine aponeurose worden geplaatst, vooral bij grote liesbreuken waarbij een uitgebreide dissectie is uitgevoerd.
    - De aponeurose van de uitwendige schuine buikspier wordt vervolgens gesloten met resorbeerbare hechtingen.
    - Voordat de chirurgische incisie wordt gesloten, worden de randen geïnfiltreerd met een langwerkend lokaal verdovingsmiddel, zoals Naropein®.
    - Tijdens de peri-operatieve zorg van de patiënt wordt profylactisch antibioticum gewoonlijk gedurende 48 – 72 uur na de operatie toegediend

Laparoscopische procedure (TAPP of TEP)

1/ voorbeeld van een TAPP-reparatie.

- Algehele anesthesie.
- Er wordt op de gebruikelijke manier een pneumoperitoneum gecreëerd.
- Intra-abdominale bevindingen worden gerapporteerd [intra-abdominale pathologie en liesbreukopening en -zak].
- De twee extra trocars worden onder direct zicht geplaatst.
- Dissectie wordt gestart en uitgevoerd volgens de klassieke TAPP-techniek.
- De indirecte liesbreukzak moet zorgvuldig van de zaadstreng worden gedissecteerd. Directe herniazakken zijn gemakkelijk vrij te dissecteren.
- De 4DMESH® mesh wordt via de trocar in de intra-abdominale holte ingebracht en uitgevouwen over de liesstreek. De blauwe draad op het ovale en voorgevormde gaas is het anatomische herkenningspunt voor het schaambeen. Bij de gaasjes met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan. Het 4DMESH®-gaas wordt bevestigd aan het ligament van Cooper, rondom en lateraal van de inferieure epigastrische vaten, met behulp van nietjes, hechtankers of een ander fixatiemiddel voor gaasjes, volgens de gebruikelijke techniek van de chirurg. De chirurg moet zorgvuldig te werk gaan om de 'triangle of doom', de 'triangle of pain' en de iliacale bloedvaten te vermijden, en de fixaties lateraal van de liesring te plaatsen. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm tussen de bevestigingspunten.
- De behandelende arts moet controleren of het 4DMESH®-gaas goed is verankerd aan de omliggende structuren.
- Het peritoneum wordt zorgvuldig gesloten en er mag geen defect tussen het peritoneum en de abdominale wand openblijven. Bovendien moet dit het hele gaas beslaan.
- De trocars worden verwijderd onder direct zicht. De fascia van de sub-umbilicale trocarplaats worden zo nodig gesloten.

2/ Voorbeeld van een TEP-reparatie

- Algehele anesthesie.
- Creëer de pro-peritoneale ruimte.
- De trocar van 10 mm wordt ingebracht.
- Maak het pneumo-pro-peritoneum.
- Twee poorten van 5 mm worden onder direct zicht ingebracht.
- Als er op dit moment een peritoneaal defect ontstaat, moet dit onmiddellijk worden gesloten.
- De anatomische oriëntatiepunten zijn identiek aan die bij het uitvoeren van een TAPP-reparatie.
- De indirecte liesbreukzak moet zorgvuldig van de zaadstreng worden gedissecteerd. Directe herniazakken zijn gemakkelijk vrij te dissecteren. Dit wordt gedaan door zachte tractie met a-traumatische grijpers.
- Het 4DMESH®-gaas wordt in de pre-peritoneale ruimte ingebracht en over de liesstreek verspreid. De blauwe draad op het ovale en voorgevormde gaas is het anatomische herkenningspunt voor het schaambeen. Bij de gaasjes met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan.
- Het 4DMESH®-gaas wordt eerst bevestigd aan het ligament van Cooper en het superieure aspect van de ramus pubicus. Het 4DMESH-gaas wordt dan verankerd op het posterieure aspect van de linea alba. Deze verankering wordt voortgezet rond en lateraal van de inferieure epigastrische vaten. Er worden enkele fixaties gebruikt om het 4DMESH -gaas lateraal van de inwendige liesring te bevestigen. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm tussen de bevestigingspunten.
- Het 4DMESH®-gaas moet de iliacale vaten voorzichtig en royaal bedekken, zonder grote openingen.
- De chirurg moet controleren of het 4DFIX-gaas goed is verankerd aan de omliggende structuren. Het gaas mag niet verschuiven en moet op zijn plaats blijven.

- De pre-peritoneale ruimte wordt gecontroleerd op peritoneale defecten. Indien aanwezig moeten deze worden gesloten. De trocars van 5 mm worden verwijderd onder direct zicht. De pre-peritoneale ruimte zal instorten.
- Als er onzekerheid is of er een peritoneaal defect gemist is, moet er een volledige laparoscopie worden uitgevoerd.
- De trocars worden verwijderd en het defect in de fascia wordt afgesloten met de juiste hechting. De randen van de huid worden op de gebruikelijke manier samengebracht.

Omvang van de prothese:
Het 4DMESH®-productassortiment bestaat uit gazen van verschillende afmetingen en vormen:
- Voorgesneden gazen met sleutelgat voor LICHTENSTEIN-liesbreukherstel.
- ovale, voorgevormde en rechthoekige gazen voor TAPP/TEP-liesbreukherstel.

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 dat niet gereinigd of gedesinfecteerd mag worden vóór de verzending, 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-geïmplanteerd 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.

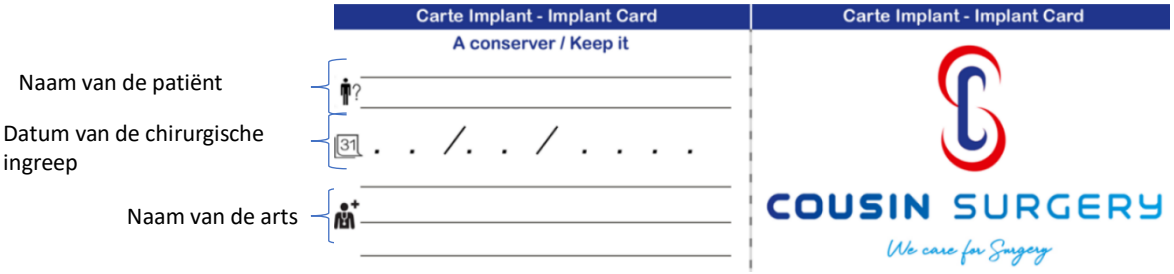
BIJSLUITER VAN DE IMPLANTAATKAART

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:



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.

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

Plasele 4DMESH® sunt implanturi de întărire parietală semiresorbabile.

INDICAȚII

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

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în următoarele cazuri:
- Alergie la oricare dintre componente
- Infecție la nivelul locului de implantare
- Sarcină
- Copii în perioada de creștere

REACȚII ADVERSE INDEZIRABILE

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

- Disconfort/durere	- Aderență	- Hematom	- Reacție de corp străin
- Infecție	- Fistulă	- Migrarea plasei	- Iritația unui organ din apropiere
- Recidivă	- Eroziune/extrudare	- Deformarea plasei	- Obstrucție
- Inflamație	- Serom/limfocel	- Reacție alergică	

- A fost identificat un risc suplimentar mic de infertilitate masculină după repararea herniei inghinale bilaterale prin utilizarea de plase (intervenție chirurgicală deschisă sau laparoscopică)

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 (neresorbabilă) (PP) – acid poli L lactic (PLLA) (resorbabil). Fir albastru (în funcție de referințe): polipropilenă monofilament (neresorbabilă), colorant: [ftalocianinato(2-)] cupru.

	Greutatea PLLA (g)	**Greutatea PP (g)**	**Greutatea colorantului albastru [ftalocianinato(2-)] cupru (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	NA (fără reper)
FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (fără reper)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (fără reper)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (fără reper)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (fără reper)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (fără reper)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (fără reper)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (fără reper)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (fără reper)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (fără reper)

Nu este de origine umană și nici de origine animală. Semiresorbabil.

PERFORMANȚE
Dispozitivul 4DMESH® 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-6318526d8b749_under-construction.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 în principal din polipropilenă și acid poli L lactic: componente nemetalice. În consecință, 4DMESH® este considerat sigur pentru RMN.

PRECAUȚII DE UTILIZARE
4DMESH® trebuie să fie întotdeauna separat de cavitatea abdominală prin peritoneu.
Protezele 4DMESH® 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.
Plasele pentru chirurgia laparoscopică au un reper albastru care trebuie poziționat spre partea medială a pacientului (a se vedea tehnica chirurgicală de mai jos).
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 specificat pe eticheta produsului, plasa 4DMESH® este de unică folosință. Aceasta nu poate fi reutilizată și/sau resterilizată (riscurile potențiale pot fi și nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, riscul de infecție, pierderea eficienței produsului, 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 lumină, la temperatura camerei, în ambalajul original.

TEHNICA CHIRURGICALĂ
DESCRIEREA PROCEDURILOR CHIRURGICALE:
Repararea herniei inghinale deschise: Lichtenstein
- Pacientul este așezat în decubit dorsal
- Anestezie locală sau generală

- Incizie iliacă de aproximativ 5 cm
- Se efectuează disecția în conformitate cu tehnica Lichtenstein
- Sacul herniar este identificat și redus
- Fascia transversală poate fi strânsă cu o sutură neresorbabilă În cazul herniilor directe, aceasta ajută la evitarea oricărei recidive postoperatorii imediate
- Plasa 4DMESH® poate fi tăiată pentru a se potrivi anatomiei pacientului
- Proteza este plasată progresiv în poziție
    - începeți prin plasarea 4DMESH® pe spina pubiană
    - partea superioară a protezei este plasată pe tendonul conjunct
    - se continuă plasarea protezei spre inelul inghinal profund astfel încât primul braț să fie plasat în spate
    - apoi se plasează al doilea braț astfel încât să înconjoare cordonul spermatic
    - Fixați plasa 4DMESH® cu suturi neresorbabile
        - apexul este fixat de tuberculul pubian
        - marginea inferioară a plasei este suturată pe marginea liberă a ligamentului inghinal
        - sutura continuă se extinde până la nivelul medial al spinei iliace anterosuperioare
        - se suturează cele două cozi ale plasei împreună în jurul cordonului spermatic
        - colțul infero-medial al plasei este atașat peste tuberculul pubian.
        - plasa este ancorată la tendonul conjunct prin suturi întrerupte
    - cordonul se sprijină apoi pe proteză
    - drena de aspirație poate fi plasată sub aponevroza oblică externă, în special în cazul herniilor inghinale mari, unde s-a efectuat o disecție extinsă
    - aponevroza mușchiului oblic extern este apoi închisă cu suturi resorbabile
    - înainte de închiderea inciziei chirurgicale, marginile acesteia sunt infiltrate cu un anestezic local cu durată lungă de acțiune, cum ar fi Naropein®
    - În timpul îngrijirii perioperatorii a pacientului, antibioza profilactică este de obicei administrată timp de 48 – 72 de ore postoperator

Procedură laparoscopică (TAPP sau TEP)

1/ Exemplu de reparație TAPP

- Anestezie generală
- Un pneumoperitoneu este creat în modul obișnuit
- se raportează constatările intra-abdominale [patologia intra-abdominală și defectele și sacii herniari inghinali].
- Cele două trocare suplimentare sunt introduse sub vizibilitate directă.
- Disecția este inițiată și efectuată în conformitate cu tehnica TAPP clasică.
- Sacul herniar inghinal indirect trebuie disecat cu atenție de cordonul spermatic. Sacii herniari direcți sunt disecați cu ușurință.
- Plasa 4DMESH® se introduce prin trocar în cavitatea intra-abdominală și este desfășurată deasupra regiunii inghinale. Firul albastru de pe plasa ovală și preformată este reperul anatomic pentru osul pubian. Pentru plasele cu lambouri, crucea indică lamboul superior. Plasa 4DMESH® este fixată de ligamentul lui Cooper, în jurul și lateral de vasele epigastrice inferioare, cu ajutorul niturilor, a capselor sau a altui dispozitiv de fixare a plasei, în conformitate cu tehnica obișnuită a chirurgului. Medicul trebuie să fie meticulos pentru a evita trigonul pericolului, trigonul durerii, vasele iliace și pentru a plasa fixările lateral față de inelul inghinal. Punctele de fixare a plasei trebuie să fie la cel puțin 1 cm de marginea plasei, cu o distanță de 1 cm între punctele de fixare.
- Medicul trebuie să verifice dacă plasa 4DMESH® este bine ancorată de structurile înconjurătoare.
- Peritoneul este închis cu meticulozitate și niciun defect între peritoneu și peretele abdominal nu trebuie lăsat deschis. În plus, acesta trebuie să acopere întreaga plasă.
- Trocarele sunt îndepărtate sub vizibilitate directă. Fascia din zona trocarului sub-ombilical este închisă după cum este necesar.

2/ Exemplu de reparație TEP

- Anestezie generală
- Se creează spațiul pre-peritoneal.
- Se introduce trocarul de 10 mm.
- Se creează pneumo-pre-peritoneul.
- Se introduc două porturi de 5 mm sub vizibilitate directă.
- Dacă se creează un defect peritoneal în acest moment, acesta trebuie închis imediat.
- Reperele anatomice sunt identice cu cele utilizate la efectuarea unei reparații TAPP.
- Sacul herniar inghinal indirect trebuie disecat cu atenție de cordonul spermatic. Sacii herniari direcți sunt disecați cu ușurință. Aceasta se realizează prin tracțiune ușoară cu clești atraumatici.
- Plasa 4DMESH® este inserată în spațiul pre-peritoneal și desfășurată deasupra regiunii inghinale. Firul albastru de pe plasa ovală și preformată este reperul anatomic pentru osul pubian. Pentru plasele cu lambouri, crucea indică lamboul superior.
- Plasa 4DMESH® este atașată sau fixată mai întâi de ligamentul lui Cooper și de versantul superior al ramului pubian. Plasa 4DMESH este apoi fixată pe versantul posterior al liniei albe. Această ancorare este continuată în jurul și lateral față de vasele epigastrice inferioare. Pot fi utilizate câteva fixări pentru a fixa 4DMESH lateral față de inelul intern. Punctele de fixare a plasei trebuie să fie la cel puțin 1 cm de marginea plasei, cu o distanță de 1 cm între punctele de fixare.
- Plasa 4DMESH® trebuie să acopere ușor și generos vasele iliace, fără goluri majore.
- Medicul trebuie să verifice dacă plasa este bine ancorată de structurile înconjurătoare. Plasa nu trebuie să migreze și trebuie să rămână în poziție.
- Spațiul pre-peritoneal va fi verificat pentru eventuale defecte peritoneale. Dacă există, acestea trebuie închise. Trocarele de 5 mm sunt îndepărtate sub vizibilitate directă. Spațiul pre-peritoneal se va închide.
- Dacă există întrebări cu privire la un defect peritoneal omis, trebuie efectuată o laparoscopie de finalizare.

- Trocarele sunt îndepărtate, iar defectul fascial este închis cu sutura corespunzătoare. Marginile pielii sunt apropiate în mod obișnuit.

Dimensiunea protezei:
Gama de produse 4DMESH® este compusă din plase de diferite dimensiuni și forme:
- Plase pre-tăiate cu gaura cheii pentru repararea herniei inghinale prin tehnica LICHTENSTEIN
- Plase ovale, preformate și dreptunghiulare pentru repararea herniei inghinale TAPP/TEP

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.

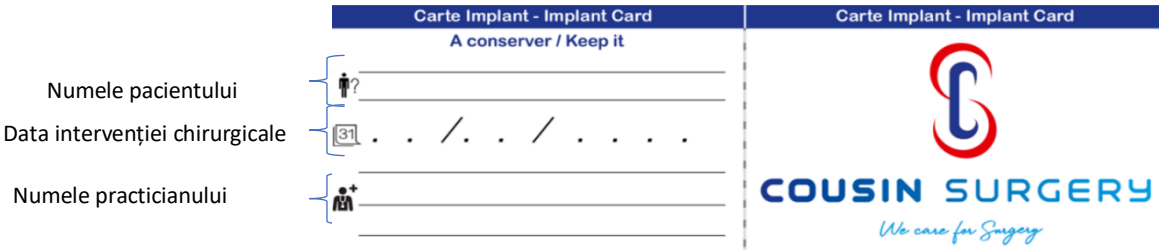
PLIANT CU INFORMAȚII DESPRE CARDUL DE IMPLANT

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:



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.

POLOVSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY VÝSTUŽNÝ IMPLANTÁT
STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

IDENTIFIKACIA VÝROBCU

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCUZSKO

IDENTIFIKÁCIA A POPIS POMÔCKY

Sieťky 4DMESH® predstavujú polovstrebateľné parietálne výstužné implantáty.

INDIKACIE

Sieťky 4DMESH® sú určené na opravu a spevnenie trieslových a stehenných prietrží.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:
- alergia na ktorýkoľvek z komponentov,
- infikované miesto,
- tehotenstvo,
- deti v období rastu,

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako každá implantovateľná zdravotnícka pomôcka, aj tento implantát môže spôsobovať nežiaduce vedľajšie účinky:
- nepohodlie/bolesť, – adhézia, – hematóm, – reakcia na cudzie teleso,
- infekcia, – fistula, – migrácia sieťky, – podráždenie orgánov v okolí,
- recidíva, – erózia/extrúzia, – deformácia sieťky, – prekážka,
- zápal, – seróma/lymfocela, – alergická reakcia,
- po obojstrannej operácii slabinovej prietrže pomocou sieťok (otvorená alebo laparoskopická operácia) bolo zistené malé dodatočné riziko neplodnosti u mužov.

CIEĽOVÁ SKUPINA

Dospelý muž alebo žena trpiaci slabinovou prietržou s indikáciou na chirurgickú opravu s extraperitoneálnou implantáciou. To zahŕňa:
- trieslové prietrže,
- stehenné prietrže,

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylén (nevstrebateľný) (PP) – kyselina poly-L-mliečna (vstrebateľná) (PLLA). Modrá niť (v závislosti od referencií): monofilamentný polypropylén (nevstrebateľný), farbivo: [ftalocyaninato(2-)] meď.

	Hmotnosť PLLA (g)	**Hmotnosť PP (g)**	**Hmotnosť modrého farbiva [ftalocyaninato(2-)] medi (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01
4DMESH1717	2,60	0,65	– (bez orientačného bodu)

FBIOSRF128	0,67	0,17	– (bez orientačného bodu)
4DMESHM613	0,62	0,16	– (bez orientačného bodu)
4DMESHF812	0,85	0,21	– (bez orientačného bodu)
4DMESH1515	2,03	0,51	– (bez orientačného bodu)
4DMESH0715	0,95	0,24	– (bez orientačného bodu)
4DMESH0510	0,45	0,11	– (bez orientačného bodu)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	– (bez orientačného bodu)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	– (bez orientačného bodu)
FBIOSRF952	0,38	0,09	– (bez orientačného bodu)

Bez ľudského alebo živočíšneho pôvodu. Polovstrebateľné.

SPÔSOB ÚČINKU
Pomôcka 4DMESH® prispieva k zmierneniu príznakov prietrže a prispieva k predchádzaniu komplikáciám súvisiacim s prietržou.

ODKAZ NA SÚHRN BEZPEČNOSTNÝCH A VÝKONNOSTNÝCH CHARAKTERISTÍK:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

BEZPEČNOSŤ PRI MRI
Implantát nebol testovaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prípade pooperačného vyšetrenia pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Implantát je však vyrobený najmä z polypropylénu a kyseliny poly-L-mliečnej: nekovových zložiek. Preto sa pomôcka 4DMESH Ventral® považuje za bezpečnú na použitie v prostredí MRI.

PREVENTÍVNE OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA
Pomôcka 4DMESH® musí byť vždy oddelená od brušnej dutiny peritoneom
Protézy 4DMESH® sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylénoxidom).
Pri otváraní kartónovej škatule sa chirurg musí uistiť, že číslo šarže, model a veľkosť sieťky sa zhodujú s údajmi na štítku vnútorného vrecka. V opačnom prípade je používanie protézy prísne zakázané.
Pred akýmkoľvek použitím skontrolujte neporušenosť obalu a pomôcky (blister/odlupovacie vrecká). Nepoužívajte v prípade poškodenia pomôcky a/alebo obalu. Nepoužívajte, ak uplynul dátum spotreby pomôcky. Spoločnosť COUSIN BIOTECH neposkytuje žiadnu záruku ani odporúčanie, pokiaľ ide o použitie konkrétneho druhu fixačného prostriedku.
Rozbaľovanie a manipulácia s implantátom sa musí vykonávať podľa noriem asepsy, aby sa zaručila sterilita.
Zabráňte akémukoľvek kontaktu sieťky s predmetmi, ktoré by mohli zmeniť jej povrch.
Sieťky pre laparoskopickú operáciu majú modrý orientačný bod, ktorý by mal byť umiestnený smerom k mediálnej strane pacienta (pozri operačnú techniku nižšie).
Implantáciu tejto pomôcky smie vykonávať iba kvalifikovaný chirurg vyškolený na používanie produktu (znalosť anatómie a viscerálnej chirurgie).

DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAŤ OPAKOVANE –NESTERILIZOVAŤ
Ako je uvedené na označení produktu, sieťka 4DMESH® je určená len na jednorazové použitie. Nemôže sa opätovne použiť a/alebo sterilizovať (potenciálne riziká zahŕňajú okrem iného: stratu sterility výrobku, riziko infekcie, stratu účinnosti výrobku, recidívu)

POKYNY, KTORÉ MÁ CHIRURG POSKYTNÚŤ PACIENTOM
Chirurg by mal pacienta informovať o možných fyzických a psychických obmedzeniach a dôsledkoch implantácie pomôcky. Pacient musí byť informovaný o rizikách operácie a možných vedľajších účinkoch. Chirurg by mal pacienta vyzvať, aby sa vrátil na ďalšiu konzultáciu, ak sa u neho objavia príznaky, ktoré sa zdajú byť abnormálne. Zdravotnícky pracovník na klinike poskytne pacientovi kartu implantátu. Táto karta poskytuje informácie na identifikáciu pomôcky a prvkov sledovateľnosti, ako aj názov, adresu a webovú lokalitu výrobcu. **Chirurg vyzve pacienta, aby ihneď po prevzatí naskenoval kartu implantátu, aby ju mohol sledovať v prípade straty.** Súhrn bezpečnostných a výkonnostných charakteristík pomôcky a návod na použitie nájdete na webovej lokalite spoločnosti COUSIN BIOTECH.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ
Skladujte na suchom mieste mimo svetla a pri izbovej teplote v pôvodnom obale.

CHIRURGICKÁ TECHNIKA
POPIS CHIRURGICKÝCH POSTUPOV:
Oprava otvorenej prietrže v jazve: Lichtenstein
- Pacient je v polohe na chrbte.
- Lokálna alebo celková anestézia.
- Rez v oblasti slabín veľkosti približne 5 cm.
- Rez sa vykonáva podľa Lichtensteinovej techniky.
- Vak prietrže sa identifikuje a zredukuje.
- Transverzálnu fasciu možno stiahnuť nevstrebateľným stehom. Pri priamych prietržiach pomáha predchádzať okamžitým pooperačným recidívam.

- Sieťka 4DMESH® sa dá rezať tak, aby zodpovedala anatómii pacienta.
- Protéza sa postupne umiestňuje na miesto.
    - Začína sa umiestnením sieťky 4DMESH® na hrbček lonovej kosti.
    - Horná časť protézy sa umiestni na spojenú šľachu.
    - Protéza sa umiestni smerom k hlbokému inguinálnemu prstencu tak, aby prvé rameno bolo umiestnené za ním.
    - Potom sa druhé rameno umiestni tak, že obklopí semenný povrazec.
    - Zafixovanie sieťky 4DMESH® pomocou nevstrebateľného šitia.
        - Vrchol sa prišije k hrbčeku lonovej kosti.
        - Spodný okraj sieťky sa prišije k voľnému okraju inguinálneho ligamentu.
        - Neprerušované šitie siaha až po stred vzhľadom k prednému hornému bedrovému kĺbu.
        - Zašitie dvoch koncov sieťky dohromady okolo semenného povrazca.
        - Inferomediálny roh sieťky sa pripojí tak, že bude prekrývať hrbček lonovej kosti.
        - Sieť sa ukotví k spojenej šľache prerušovaným šitím.
    - Povrazec bude potom spočívať na protéze.
    - Pod vonkajšiu šikmú aponeurózu je možné umiestniť saciu drenáž, a to najmä pri veľkých inguinálnych herniach, kde sa vykonalo rozsiahle rozrezanie.
    - Aponeuróza vonkajšieho šikmého tvaru sa potom uzavrie vstrebateľným šitím.
    - Pred uzatvorením chirurgického rezu sú jeho okraje infiltrované dlhodobo pôsobiacim lokálnym anestetikom, ako je napríklad Naropein®.
    - Počas perioperačnej starostlivosti o pacienta sa profylaktická antibiotická liečba zvyčajne podáva 48 až 72 hodín po operácii.

Laparoskopický postup (TAPP alebo TEP)

1/ Príklad opravy TAPP

- Celková anestézia.
- Pneumoperitoneum sa vytvorí obvyklým spôsobom.
- Zaznamenávajú sa vnútrobrušné nálezy [vnútrobrušná patológia a defekty prietrže v jazve a vaky].
- Použitím priamej vizualizácie sa zavedú dva ďalšie trokáre.
- Rez sa začne a vykoná sa použitím klasickej techniky TAPP.
- Vak pri nepriamej prietrži v jazve by sa mal opatrne vyrezať zo semenného povrazca. Vaky pri priamej prietrži sa dajú rozrezať jednoduchšie.
- Sieťka 4DMESH® sa zavedie trokárom do vnútrobrušnej dutiny a rozvinie sa v inguinálnej oblasti. Modrá niť na oválnej a predbežne tvarovanej sieťke je anatomickým orientačným bodom pre pubickú kosť. V prípade sieťok s chlopňami kríž zobrazuje hornú chlopňu. Sieťka 4DMESH® sa pripojí ku Cooperovmu ligamentu, okolo a laterálne k dolným epigastrickým cievam pomocou stehovania, sponiek alebo inej pomôcky na fixáciu siete podľa obvyklej techniky chirurga. Operatér by mal byť opatrný, aby sa vyhol určitým anatomickým oblastiam – tzv. osudovému trojuholníku, trojuholníku bolesti – a iliakálnym cievam, a umiestnil fixácie laterálne voči inguinálnemu prstencu. Body fixácie sieťky by mali byť najmenej 1 cm od okraja sieťky s odstupmi 1 cm medzi fixačnými bodmi.
- Operatér musí skontrolovať, či je sieťka 4DMESH® dobre ukotvená k okolitým štruktúram.
- Peritoneum sa dôkladne uzavrie a nemal by zostať otvorený žiadny defekt medzi peritoneom a brušnou stenou. Okrem toho by malo pokrývať celú sieť.
- Trokáre sa odstránia použitím priamej vizualizácie. Podľa potreby sa uzavrie fascia miesta rezu trokárom pod pupkom.

2/ Príklad opravy TEP

- Celková anestézia.
- Vytvorenie pro-peritoneálneho priestoru.
- Zavedie sa 10 mm trokár.
- Vytvorenie pneumo-pro-peritonea.
- Použitím priamej vizualizácie sa zavedú dva 5 mm porty.
- Ak sa v tomto okamihu vytvorí peritoneálny defekt, musí sa okamžite uzavrieť.
- Anatomické orientačné body sú rovnaké ako pri vykonávaní opravy TAPP.
- Vak pri nepriamej prietrži v jazve by sa mal opatrne vyrezať zo semenného povrazca. Vaky pri priamej prietrži sa dajú rozrezať jednoduchšie. Vykonáva sa to miernym ťahom pomocou atraumatických klieští.
- Sieťka 4DMESH® sa zavedie do pre-peritoneálneho priestoru a rozvinie sa v inguinálnej oblasti. Modrá niť na oválnej a predbežne tvarovanej sieťke je anatomickým orientačným bodom pre pubickú kosť. V prípade sieťok s chlopňami kríž zobrazuje hornú chlopňu.
- Sieťka 4DMESH® sa najprv pripojí alebo zaistí ku Cooperovmu ligamentu a do superiórnej polohy os pubis. Následne sa sieťka 4DMESH® zafixuje do posteriórnej polohy linea alba. Ukotvenie pokračuje okolo a laterálne k dolným epigastrickým cievam. Na fixáciu sieťky 4DMESH® laterálne k vnútornému prstencu sa použije niekoľko fixačných prvkov. Body fixácie sieťky by mali byť najmenej 1 cm od okraja sieťky s odstupmi 1 cm medzi fixačnými bodmi.
- Sieťka 4DMESH® by mala jemne a vo vysokej miere pokryť iliakálne cievy bez väčších medzier.
- Operatér musí skontrolovať, či je sieťka dobre ukotvená k okolitým štruktúram. Sieťka nesmie migrovať a musí zostať na svojom mieste.
- Pre-peritoneálny priestor sa skontroluje z hľadiska prípadných peritoneálnych defektov. Ak sa vyskytne defekt, musí sa uzavrieť. 5 mm trokáre sa odstránia použitím priamej vizualizácie. Pre-peritoneálny priestor spľasne.
- V prípade akýchkoľvek pochybností týkajúcich sa opomenutého peritoneálneho defektu sa musí vykonať kompletná laparoskopia.
- Trokáre sa odstránia a fasciálny defekt sa uzavrie vhodným šitím. Okraje kože sa aproximujú obvyklým spôsobom.

<u>Veľkosť protézy</u>:

Produktový rad 4DMESH® pozostáva zo sieťok rôznych veľkostí a tvarov:

-–Vopred narezané sieťky s kľúčovou dierkou na opravu prietrže v jazve LICHTENSTEINOVOU technikou
– Oválne, vopred narezané a obdĺžnikové sieťky na opravu prietrže v jazve technikou TAPP/TEP

EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Riziká spojené s explantáciou: chirurg, ktorý sa rozhodne odstrániť pomôcku, by mal zvážiť faktory, ako je riziko ďalšej operácie pre pacienta a náročnosť postupu explantácie. Odstránenie implantátu je na rozhodnutí chirurga a musí byť predmetom primeraného pooperačného sledovania.
Pomôcky by sa mali získavať a malo by sa s nimi manipulovať podľa odporúčaní normy ISO 12891-1:2015 „Implantáty na chirurgický zákrok – Získavanie a analýza chirurgických implantátov“, časť 1: „Získavanie a manipulácia“. Každá explantovaná pomôcka sa musí odoslať späť na analýzu podľa aktuálneho protokolu. Tento protokol je k dispozícii na vyžiadanie od spoločnosti COUSIN BIOTECH. Je dôležité si uvedomiť, že každý implantát, ktorý sa nesmie pred odoslaním čistiť ani dezinfikovať, musí byť v uzavretom obale. Odstránené zdravotnícke pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s národnými normami pre likvidáciu infekčného odpadu.
Na likvidáciu neimplantovanej pomôcky neexistujú žiadne špecifické odporúčania.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní tohto produktu, kontaktujte zástupcu alebo distribútora spoločnosti COUSIN BIOTECH.

ŽIADOSTI O INFORMÁCIE A SŤAŽNOSTI

V súlade so zásadami kvality sa spoločnosť COUSIN BIOTECH zaviazala vyvinúť maximálne úsilie na výrobu a dodávku vysokokvalitných zdravotníckych pomôcok. Ak má však zdravotnícky pracovník (klient, používateľ, predpisujúci lekár atď.) sťažnosť alebo dôvod na nespokojnosť s produktom z hľadiska kvality, bezpečnosti alebo výkonu, musí o tom čo najskôr informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH. V prípade zlyhania implantátu alebo ak prispel k vyvolaniu závažnej nežiaducej reakcie u pacienta, musí zdravotné stredisko dodržiavať právne postupy platné v danej krajine a ihneď o tom informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH. V prípade akejkoľvek korešpondencie uveďte referenciu, číslo šarže, údaje kontaktnej osoby a komplexný popis incidentu alebo sťažnosti.
Brožúry, dokumentácia a chirurgická technika sú k dispozícii na vyžiadanie od spoločnosti COUSIN BIOTECH a jej distribútorov. Ak sú ďalej potrebné alebo požadované informácie, obráťte sa na svojho zástupcu alebo distribútora spoločnosti COUSIN BIOTECH.

Všetky závažné udalosti súvisiace s pomôckou je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

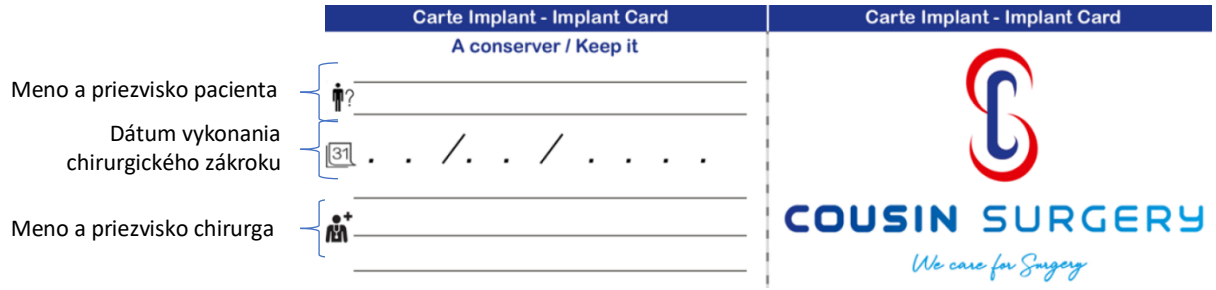
Príbalový leták karty implantátu

Ako vyplniť kartu implantátu?

Karta implantátu pre pacienta sa vyplní takto:

Predná strana karty implantátu

Pred odovzdaním karty implantátu pacientovi ju musí používateľ vyplniť. Pokyny na vyplnenie:



Zadná strana karty implantátu

Používateľ nemusí vyplňovať žiadne polia. Na zadnej strane karty implantátu sa nachádzajú nasledujúce informácie o pomôcke, ktoré na nej uviedol výrobca. Na karte implantátu je uvedený QR kód, ktorý pacientovi umožňuje prečítať si návod na použitie, ako aj adresa webovej stránky.

Informácie na identifikáciu pomôcky	Údaje umožňujúce vysledovateľnosť
• Informácia o tom, že produkt je zdravotníckou pomôckou • Popis kategórie pomôcky • Obchodný názov pomôcky • Referencia pomôcky • Pomôcka je kompatibilná s MR • Názov pomôcky v krajinách, kde sa predáva	• Číslo UDI • Číslo šarže • Meno a adresa oprávneného výrobcu

Význam symbolov použitých na karte implantátu

Všetky symboly sú bežne používané a vysvetlené na konci návodu na použitie.

SEMI-RESORBERBART IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

IDENTIFIERING AV TILLVERKARE
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIKE

IDENTIFIERING OCH BESKRIVNING AV PRODUKTEN
4DMESH®-nät är semi-resorberbara implantat för parietal förstärkning.

INDIKATIONER
4DMESH®-nät är avsedda för reparation och förstärkning av ljumskbråck och lårbråck.

KONTRAINDIKATIONER
Får ej användas i följande fall:
- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat område
- Graviditet
- Växande barn

BIVERKNINGAR
Precis som alla andra medicintekniska produkter kan detta implantat ge upphov till biverkningar som kan leda till omoperation:
- Obehag/smärta
- Vidhäftning
- Hematom
- Främmandekroppsreaktion
- Infektion
- Fistel
- Nätmigration
- Irritation av närliggande organ
- Återfall/recidiv
- Erosion/extrudering
- Nätdeformering
- Obstruktion
- Inflammation
- Serom/lymfocele
- Allergisk reaktion
- En något ökad risk för manlig infertilitet har identifierats efter bilateral ljumskbråcksreparation med nät (öppen eller laparoskopisk kirurgi)

MÅLGRUPP
Vuxna män eller kvinnor som lider av ljumskbråck med indikation för kirurgisk reparation med extraperitoneal implantation. Dessa inkluderar:
- ljumskbråck
- lårbråck

IMPLANTERADE MATERIAL
Polypropen (icke-resorberbar) (PP) – Poly-L-mjölksyra (resorberbart) (PLLA): Blå tråd (beroende på referenser): polypropylenmonofilament (ej resorberbart), färgämne: [ftalocyanin(2-)] koppar.

	Vikt PLLA (g)	**Vikt PP (g)**	**Vikt på blått färgämne [ftalocyanin(2-)] koppar (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01
4DMESH1717	2,60	0,65	NA (inget landmärke)

FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (inget landmärke)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (inget landmärke)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (inget landmärke)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (inget landmärke)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (inget landmärke)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (inget landmärke)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (inget landmärke)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (inget landmärke)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (inget landmärke)

Varken från människa eller djur. Semi-resorberbart.

EGENSKAPER
4DMESH®-produkten bidrar till att minska bråcksymtomen och hjälper till att undvika bråckkomplikationer.

LÄNK TILL SAMMANFATTNING AV SÄKERHETS- OCH PRESTANDAEGENSKAPER:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRT-SÄKERHET
Implantatet har inte testats med avseende på säkerhet och kompatibilitet för postoperativa studier med magnetisk resonanstomografi (MRT). Implantatet är dock huvudsakligen tillverkat av polypropylen och -poly-L-laktidsyra: icke-metalliska komponenter. Därför anses 4DDMESH® vara säkert för MRT.

FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING
4DDMESH® måste alltid separeras från bukhålan med hjälp av bukhinnan.
4DMESH®-proteser levereras sterila (sterilisering med etenoxid).
När kartongförpackningen öppnas måste kirurgen kontrollera att partinummer, modell och nätstorlek stämmer överens med uppgifterna på innerpåsens etikett. I annat fall är det strängt förbjudet att använda protesen.
Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (bubbelplast/skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad. Får inte användas efter utgångsdatum. COUSIN BIOTECH tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning.
Uppackning och hantering av implantatet måste ske enligt aseptiska standarder för att garantera sterilitet.
Nätet ska skyddas från kontakt med föremål som kan förändra dess yta.
Nät för laparoskopisk kirurgi har ett blått landmärke som ska placeras mot patientens mediala sida (se kirurgisk teknik nedan).
Denna produkt får endast implanteras av en kvalificerad kirurg som är utbildad i att använda produkten (kunskaper i anatomi och visceral kirurgi).

VIKTIGT: FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS – FÅR EJ OMSTERILISERAS
Precis som det står angivet på produktmärkningen är 4DMESH®-nät avsett för engångsbruk. Det kan inte återanvändas och/eller steriliseras igen (potentiella risker är exempelvis förlust av produktens sterilitet, infektionsrisk, förlust av produktens effektivitet, recidiv)

INSTRUKTIONER SOM GES TILL PATIENTEN AV KIRURGEN
Kirurgen ska informera patienten om de potentiella fysiska och psykologiska begränsningarna och konsekvenserna av att implantera produkten. Patienten måste informeras om de kirurgiska riskerna och eventuella biverkningar. Kirurgen ska uppmana patienten att komma tillbaka för ytterligare konsultation om patienten uppvisar symtom som verkar onormala. Patienten får ett implantatkort av vårdpersonalen på kliniken. Kortet innehåller information för identifiering av produkten och spårbarhetselement samt tillverkarens namn, adress och webbplats. **Kirurgen bör be patienten att skanna implantatkortet så snart det har mottagits så att det kan spåras ifall det tappas bort.** En sammanfattning av produktens säkerhets- och prestandaegenskaper samt bruksanvisningar finns också på COUSIN BIOTECH:s webbplats.

FÖRVARINGSANVISNINGAR
Ska förvaras torrt, skyddat från ljus och i rumstemperatur i originalförpackningen.

OPERATIONSTEKNIK
BESKRIVNING AV KIRURGISKA INGREPP:
Öppen reparation av ljumskbråck: Lichtenstein
- Patienten placeras i ryggläge
- Lokalbedövning eller narkos
- Höftincision cirka 5 cm
- Dissektion utförs med Lichtenstein-tekniken
- Bråcksäcken identifieras och reduceras
- Den tvärgående fascian kan stramas åt med en icke-absorberbar sutur. Vid direkta bråck bidrar detta till att undvika omedelbart postoperativt återfall.

- 4DMESH®-nätet kan skäras till för att passa patientens anatomi.
- Protesen sätts på plats successivt
    - Börja med att placera 4DMESH® på blygdbenet
    - Den övre delen av protesen placeras på falx inguinalis
    - Placera protesen mot den djupa ljumskringen, så att protesens första arm är placerad bakom
    - Sedan placeras den andra armen så att den omsluter sädesledaren
    - Fixera 4DMESH®-nätet med icke-resorberbara suturer
        - Toppen sutureras i blygdbenet
        - Nätets undre kant sutureras i den fria kanten på ljumskligamentet
        - Fortlöpande sutur upp till ASIS
        - Suturera ihop nätets två ändar runt sädesledaren
        - Det infero-mediala hörnet av nätet fästs så att det överlappar blygdbenet.
        - Nätet förankras i falx inguinalis med enstaka suturer
    - Snöret vilar sedan på protesen
    - Sugen kan placeras under aponeurosen på den yttre sneda bukmuskeln, särskilt i stora ljumskbråck där en omfattande dissektion genomförs
    - Aponeurosen försluts sedan med absorberbara suturer
    - före förslutningen av det kirurgiska snittet ska kanterna infiltreras med ett långverkande lokalanestetikum, exempelvis Naropein®.
    - Under perioperativ vård av patienten ges vanligtvis profylaktisk antibios i 48-72 timmar efter operationen

Laparoskopiskt ingrepp (TAPP eller TEP)

1/ Exempel på en TAPP-reparation

- Narkos
- Pneumoperitoneum skapas på vanligt sätt
- Intraabdominella fynd rapporteras [patologi samt ljumskbråcksdefekter och -säckar].
- Två troakarer till förs in med ledning av synen.
- Dissektionen påbörjas och utförs med traditionell TAPP-teknik
- Den indirekta ljumskbråcksäcken ska dissekeras försiktigt från sädesledaren. Direkta bråcksäckar är lätta att dissekera.
- 4DMESH®-nätet förs in genom troakaren i bukhålan och vecklas ut över bråckområdet. Den blå tråden på det ovala nätet är det anatomiska landmärket för blygdbenet. För nät med flikar markerar korset den övre fliken. 4DMESH®-nätet fästs vid Cooper's ligament, runt och lateralt mot de nedre epigastriekärlen med stift, klämmor eller någon annan produkt för att fästa nätet enligt vanlig kirurgisk teknik. Kirurgen ska vara noga med att undvika "triangle of doom", smärttriangeln, höftkärlen och att placera fixeringarna lateralt mot ljumskringen. Fixeringspunkter för nätet bör vara minst 1 cm från kanten av nätet med 1 cm avstånd mellan punkterna.
- Kirurgen ska kontrollera att 4DMESH®-nätet är väl förankrat i de omgivande strukturerna.
- Peritoneum ska förslutas noga och ingen defekt får lämnas öppen mellan peritoneum och bukväggen. Den ska även täcka hela nätet.
- Troakarerna avlägsnas med ledning av synen. Fascia och platsen för troakaren under naveln försluts vid behov.

2/ Exempel på en TEP-reparation

- Narkos
- Skapa ett properitonealt rum.
- 10 mm troakar förs in.
- Skapa pneumoproperitoneum.
- Två 5 mm troakarer förs in med ledning av synen.
- Om en peritoneal defekt skapas vid denna tidpunkt bör den förslutas omedelbart.
- De anatomiska landmärkena är precis som när du utför en TAPP-reparation.
- Den indirekta ljumskbråcksäcken ska dissekeras försiktigt från sädesledaren. Direkta bråcksäckar är lätta att dissekera. Det görs genom att dra försiktigt med en atraumatisk tång.
- 4DMESH®-nätet förs in i det properitoneala rummet och placeras ut över ljumskområdet. Den blå tråden på det ovala nätet är det anatomiska landmärket för blygdbenet. För nät med flikar markerar korset den övre fliken.
- 4DMESH®-nätet fästs eller säkras i Cooper's ligament och den övre delen av ramus pubis. 4DMESH-nätet fixeras sedan på den bakre delen av linea alba. Förankringen fortsätter runt och lateralt till de nedre epigastriekärlen. Några fästen används för att fixera 4DMESH-nätet lateralt till den inre ringen. Fixeringspunkter för nätet bör vara minst 1 cm från kanten av nätet med 1 cm avstånd mellan punkterna.
- 4DMESH®-nätet ska täcka höftkärlen försiktigt och generöst, utan större luckor.
- Kirurgen ska kontrollera att nätet är väl förankrat i de omgivande strukturerna. Nätet ska inte migrera och förbli på plats.
- Det preperitoneala rummet kontrolleras för att hitta eventuella peritoneala defekter. Om någon hittas ska den förslutas. 5 mm troakarerna avlägsnas med ledning av synen. Det preperitoneala rummet kommer att kollapsa.
- Om du är osäker på om någon peritoneal defekt har missats, bör en laparoskopiundersökning utföras.
- Troakarer avlägsnas och fasciadefekten försluts med lämplig sutur. Hudkanterna förs samman på vanligt sätt.

<u>Protesens storlek</u>:

4DMESH®-serien innehåller nät med olika storlekar och former:

- Förskurna nät med hål för att använda Lichtenstein-tekniken vid reparation av ljumskbråck
- Ovala förformade och rektangulära nät för att använda vid reparation av ljumskbråck med TAPP/TEP

<u>EXPLANTATION OCH KASSERING AV PODUKTER</u>

Risker vid explantation: Kirurgen som beslutar att avlägsna implantatet bör ta hänsyn till faktorer som risken för en ny operation för patienten och svårighetsgraden av explantationsförfarandet. Borttagning av implantatet är upp till kirurgen och måste vara föremål för adekvat postoperativ uppföljning.

Produkterna ska hämtas och hanteras enligt rekommendationerna i ISO 12891-1:2015 ”Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling”. Alla explanterade produkter måste skickas tillbaka för analys, i enlighet med det aktuella protokollet. Detta protokoll finns tillgängligt på begäran från COUSIN BIOTECH. Det är viktigt att notera att implantat som inte måste rengöras eller desinficeras före leverans måste vara i slutna förpackningar. Den borttagna medicintekniska produkten måste omhändertas i enlighet med landets regler för omhändertagande av smittförande avfall.
Det finns inga specifika rekommendationer för omhändertagande av en icke-implanterad produkt.

VIKTIGT

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

BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL

COUSIN BIOTECH åtar sig enligt sin kvalitetspolicy att göra sitt yttersta för att tillverka och tillhandahålla en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. Om en vårdpersonal (kund, användare, förskrivare etc.) har ett klagomål eller anledning till missnöje med en produkt när det gäller kvalitet, säkerhet eller effektivitet måste de informera COUSIN BIOTECH så snart som möjligt. I händelse av fel på ett implantat eller om det har bidragit till att orsaka en allvarlig biverkning hos patienten, måste vårdmottagningen följa rättsliga förfaranden i det landet och informera COUSIN BIOTECH omedelbart. Ange vid all korrespondens referensnummer, partinummer, kontaktpersonens uppgifter och en omfattande beskrivning av händelsen eller klagomålet.
Broschyrer, dokumentation och kirurgisk teknik finns tillgänglig på begäran från COUSIN BIOTECH och dess distributörer. Om det behövs ytterligare information, vänligen kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör.

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

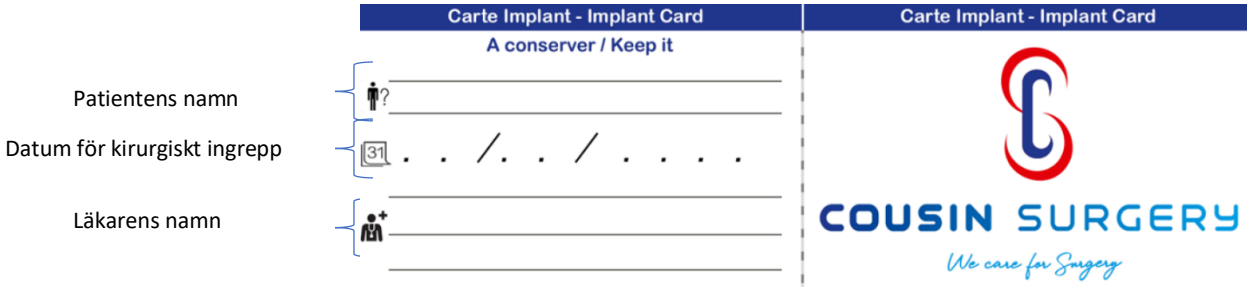
INFORMATIONSBROSCHYR FÖR IMPLANTATKORT

Hur ska implantatkortet fyllas i?

Patientens implantatkort ska fyllas i enligt följande:

Implantatkortets framsida

Användaren måste fylla i implantatkortet innan det överlämnas till patienten. Fyll i uppgifterna enligt följande:



Implantatkortets baksida

Användaren behöver inte fylla i några fält. Nedanstående information om produkten skrivs ut direkt av tillverkaren på baksidan av implantatkortet. En QR-kod som ger patienten möjlighet att läsa bruksanvisningen samt webbadressen finns på implantatkortet.

Information för identifiering av enheten	Information om spårbarhet
• Uppgift om att produkten är en medicinteknisk produkt • Beskrivning av produktfamiljen • Produktens handelsnamn • Produktens referens • Produkten är MR-säker • Produktens benämning i försäljningsländerna	• UDI-nummer • Partinummer • Den lagliga tillverkarens namn och adress

Förklaring av de symboler som används i implantatkortet

Alla symboler är vanligt förekommande och förklaras i slutet av bruksanvisningen.

YARI EMİLEBİLİR PARİYETAL DESTEK İMPLANTI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

ÜRETICI KIMLIGI
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANSA

CİHAZIN TANIMI VE AÇIKLAMASI
4DMESH® mesh'ler yarı emilebilir pariyetal destek implantlarıdır.

ENDİKASYONLAR
4DMESH® mesh'ler inguinal ve femoral hernilerin onarımı ve desteklenmesi için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
Ürünü, aşağıdaki durumlarda kullanmayın:
- Bileşenlerden herhangi birine alerji
- Enfekte alan
- Gebelik
- Büyüme çağındaki çocuk

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

- Rahatsızlık/ağrı	- Adezyon	- Hematom	- Yabancı cisim reaksiyonu
- Enfeksiyon	- Fistül	- Mesh migrasyonu	- Yakın organlarda irritasyon
- Rekürans	- Erozyon/ekstrüzyon	- Mesh deformasyonu	- Obstrüksiyon
- İnflamasyon	- Seroma/Lenfosel	- Alerjik reaksiyon	

- Mesh kullanılarak yapılan bilateral kasık hernisi onarımı (açık veya laparoskopik cerrahi) sonrasında erkek infertilitesine ilişkin düşük bir düzeyde ek risk belirlenmiştir.

HEDEF POPÜLASYON
Ekstraperitoneal implantasyonla cerrahi onarım endikasyonu olan kasık hernisinden muzdarip yetişkin erkek veya kadınlar. Bunlar aşağıdakileri içerir:
- İnguinal herniler
- Femoral herniler

İMPLANTE EDİLEN MALZEMELER
Polipropilen (emilemeyen) (PP) – Poli L Laktik Asit (emilebilen) (PLLA) Mavi ip (referanslara bağlı olarak): monofilament polipropilen (emilemeyen), boya: [ftalosiyaninato(2-)] bakır.

	PLLA ağırlığı (g)	**PP ağırlığı (g)**	**Mavi boyanın ağırlığı [Ftalosiyaninato(2-)] bakır (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	NA (işaret yok)
FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (işaret yok)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (işaret yok)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (işaret yok)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (işaret yok)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (işaret yok)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (işaret yok)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (işaret yok)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (işaret yok)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (işaret yok)

İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Yarı emilebilir.

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

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ÖZETİ İÇİN BAĞLANTI:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

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

KULLANIM ÖNLEMLERİ
4DMESH®, daima peritoneumla abdominal kaviteden ayrılmalıdır
4DMESH® protezi 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 kontrol edin. 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.
Laparoskopik cerrahi mesh'lerinde hastanın medial hattına doğru konumlandırılması gereken mavi bir işaret bulunur (aşağıdaki cerrahi tekniğe bakın).
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 4DMESH® mesh sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler sınırlı olmamak üzere şunlardır: ürün sterilliğinin kaybı, enfeksiyon riski, ürün etkililiğinin 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 ögelerini 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, ışığa maruz kalmayan ve oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklanmalıdır.

CERRAHİ TEKNİK
CERRAHİ PROSEDÜRLERİN AÇIKLAMASI:
Açık inguinal herni onarımı: Lichtenstein
- Hasta supin pozisyona alınır.
- Lokal veya genel anestezi uygulanır.
- Yaklaşık 5 cm'lik iliak insizyon yapılır.
- Lichtenstein tekniğiyle diseksiyon yapılır.

- Herni kesesi belirlenir ve redükte edilir.
- Transvers fasyası bir absorbe olmayan sütürle sıkıştırılabilir. Direkt herniyle ani postoperatif reküransın önlenmesine yardımcı olunur.
- 4DMESH® mesh hasta anatomisine uygun şekilde kesilebilir
- Protez progresif şekilde yerleştirilir
    - 4DMESH® pubik tüberküle yerleştirilerek başlanır
    - Protezin üst kısmı tendon konjuana yerleştirilir.
    - Protez, ilk kol arkaya yerleşecek şekilde derin inguinal halkaya doğru ilerletilir.
    - Daha sonra spermatik kordu çevreleyecek şekilde ikinci kol yerleştirilir.
    - 4DMESH® mesh emilemeyen sütürlerle sabitlenir
        - Apeks pubik tüberküle sütürlenir
        - Mesh'in alt kenarı inguinal ligamanın serbest ucuna sütürlenir
        - Kontinü sütür, anterior superior iliak omurgaya medial uzanır
        - Mesh'in iki ucu spermatik kord etrafında birleştirilerek sütürlenir
        - Mesh'in inferomedial köşesi, pubik tüberkülün üzerine gelecek şekilde tutturulur.
        - Mesh aralıklı sütürlerle tendon konjuana sabitlenir
    - Kord protezin üzerinde kalır
    - Kapsamlı diseksiyonun uygulandığı büyük inguinal herniler başta olmak üzere, eksternal oblik aponevrozun arkasına emme dreni yerleştirilebilir
    - Ardından eksternal oblik aponevroz emilebilen sütürlerle kapatılır
    - Cerrahi insizyon kapatılmadan önce kenarları Naropein® gibi uzun etkili bir lokal anestezikle infiltre edilir
    - Hastanın perioperatif bakımı sırasında, operasyon sonrasında hastaya genellikle 48-72 saat boyunca profilaktik antibiyotik verilir.

Laparoskopik prosedür (TAPP veya TEP)

1/ TAPP tekniğiyle onarım örneği

- Genel anestezi
- Olağan şekilde pnömoperitoneum oluşturulur
- İntraabdominal bulgular bildirilir [intraabdominal patoloji ve inguinal herni defektleri ve keseleri].
- İki ek trokar doğrudan görerek yerleştirilir.
- Diseksiyon klasik TAPP tekniği izlenerek yapılır.
- İndirekt inguinal herni kesesi spermatik korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir.
- 4DMESH® mesh trokardan intraabdominal kaviteye yerleştirilerek inguinal bölgenin üzerinde pozisyonlanır. Oval ve ön şekillendirilmiş mesh'teki mavi ip, pubik kemik için anatomik işarettir. Kanatlı mesh'ler için artı işareti üst kanadı gösterir. 4DMESH® mesh, cerrahın olağan tekniği doğrultusunda, raptiye, stapler veya başka bir mesh sabitleme cihazıyla İnferior Epigastrik Damarların çevresinde ve bunlara lateral olarak Cooper Ligamanına tutturulur. Operatör tehlike üçgeninden, ağrı üçgeninden, iliak damarlardan kaçınmaya ve sabitleme cihazlarını inguinal halkaya lateral yerleştirmeye özen göstermelidir. Mesh sabitleme noktaları, mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.
- 4DMESH® mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir.
- Peritoneum dikkatli bir şekilde kapatılır; peritoneum ve abdominal duvar arasındaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır. Ayrıca mesh, bu alanın tümünü kaplamalıdır.
- Trokarlar doğrudan görerek çıkarılır. Subumbilikal trokar alanının fasyası gereğince kapatılır.

2/ TEP tekniğiyle onarım örneği

- Genel anestezi
- Properitoneal alan oluşturulur.
- 10 mm'lik trokar yerleştirilir.
- Pnömoproperitoneum oluşturulur.
- İki 5 mm'lik port doğrudan görerek yerleştirilir.
- Bu sırada peritoneal defekt oluşursa derhal kapatılmalıdır.
- Anatomik işaretler, TAPP tekniğiyle onarım yapılırken olanlarla aynıdır.
- İndirekt inguinal herni kesesi spermatik korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir. Bu işlem, atravmatik tutucularla yavaşça çekerek yapılır.
- 4DMESH® properitoneal alana yerleştirilerek inguinal bölgenin üzerinde pozisyonlanır. Oval ve ön şekillendirilmiş mesh'teki mavi ip, pubik kemik için anatomik işarettir. Kanatlı mesh'ler için artı işareti üst kanadı gösterir.
- 4DMESH® mesh, ilk olarak Cooper ligamanına ve superior pubik ramusa tutturulur veya sabitlenir. 4DMESH mesh ardından linea albanın posterioruna sabitlenir. Sabitlemeye İnferior Epigastrik Damarların çevresinde ve bu damarlara lateral olarak devam edilir. 4DMESH mesh'i internal halkaya lateral olarak sabitlemek için birkaç tane sabitleme cihazı kullanılır. Mesh sabitleme noktaları, mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.
- 4DMESH®, büyük boşluklar olmadan İliak Damarları nazikçe ve tamamen kaplamalıdır.
- Operatör, mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir. Mesh, migrasyona uğramamalı ve yerinde kalmalıdır.
- Preperitoneal alan, peritoneal defektler açısından kontrol edilmelidir. Defekt varsa kapatılmalıdır. 5 mm'lik trokarlar doğrudan görerek çıkarılır. Preperitoneal alan kapanır.
- Herhangi bir peritoneal defektin gözden kaçırıldığından şüphe ediliyorsa laparoskopi yapılmalıdır.
- Trokarlar çıkarılır ve fasyal defekt uygun sütürle kapatılır. Deri kenarları olağan şekilde yakınlaştırılır.

<u>Protezin boyutu</u>:

4DMESH® ürün serisinde çeşitli boyutlarda ve şekillerde mesh'ler bulunur:

- LICHTENSTEIN tekniğiyle inguinal herni onarımı için delikli önceden kesilmiş mesh'ler

- TAPP/TEP tekniğiyle inguinal herni onarımı için oval, önceden şekillendirilmiş ve dikdörtgen mesh'ler

CİHAZLARIN EKSPLANTASYONU 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.
İmplante edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

ÖNEMLI

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 kişisinin 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.

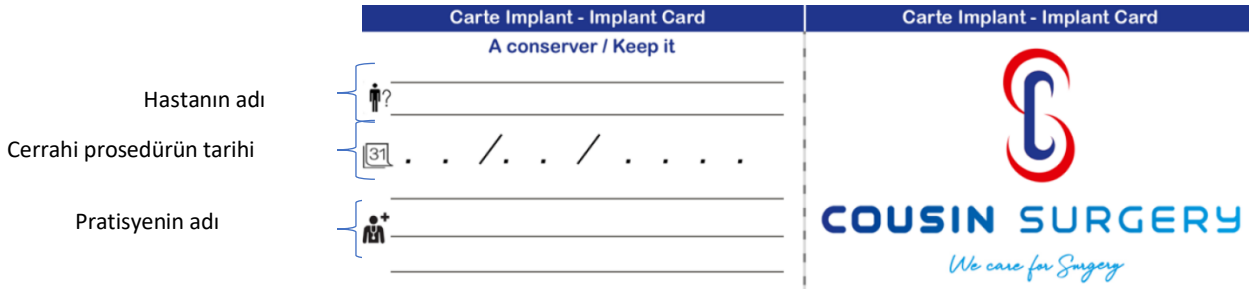
İMPLANT KARTI BILGI BROSÜRÜ

İmplant kartı nasıl doldurulur?

Hasta için implant kartı aşağıdaki gibi doldurulmalıdır:

İmplant kartının ön yüzü

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



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.

DAĻĒJI REZORBĒJOŠS PARIETĀLĀ STIPRINĀJUMA IMPLANTS
STERILS IZSTRĀDĀJUMS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

RAZOTAJA IDENTIFIKACIJA
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE (FRANCIJA)

IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN APRAKSTS
4DMESH® sietiņi ir daļēji rezorbējoši parietālā stiprinājuma implanti.

INDIKACIJAS
4DMESH® sietiņi paredzēti cirkšņa un ciskas trūces plastikai un stiprināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Neizmantojiet šādos gadījumos:
- Alerģija pret kādu no komponentiem
- Inficēta vieta
- Grūtniecība
- Augoši bērni

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Tāpat kā jebkura implantējama medicīniska ierīce, arī šis implants var izraisīt iespējamas nevēlamas blakusparādības, kas var izraisīt nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju:

- Diskomforts/sāpes	- Saaugumi	- Hematoma	- Svešķermeņa reakcija
- Infekcija	- Fistula	- Sietiņa pārvietošanās	- Tuvumā esošā orgāna kairinājums
- Recidīvs	- Erozija/ekstrūzija	- Sietiņa deformācija	- Obstrukcija
- Iekaisums	- Seroma/limfocēle	- Alerģiska reakcija	

- Konstatēts neliels papildu vīriešu neauglības risks pēc abpusējas cirkšņa trūces plastikas, izmantojot sietiņus (atvērtā vai laparoskopiskā ķirurģija)

MĒRĶA POPULĀCIJA
Pieauguši vīrieši vai sievietes, kas cieš no cirkšņa trūcēm, ar indikāciju veikt ķirurģisku iejaukšanos, izmantojot ekstraperitoneālo implantāciju. Tās iekļauj:
- cirkšņa (ingvinālas) trūces;
- ciskas (femorālas) trūces.

IMPLANTĒTI MATERIĀLI
Polipropilēns (nerezorbējams) (PP) – Poli L pienskābe (rezorbējama) (PLLA). Zilais diegs (atkarībā no atsaucēm): monodiega polipropilēns (nerezorbējošs), krāsviela: [ftalocianinato(2-)] varš.

	PLLA svars (g)	**PP svars (g)**	**Zilas krāsvielas [ftalocianinato(2-)] vara svars (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	NA (bez orientiera)
FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (bez orientiera)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (bez orientiera)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (bez orientiera)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (bez orientiera)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (bez orientiera)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (bez orientiera)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (bez orientiera)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (bez orientiera)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (bez orientiera)

Nav cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes. Daļēji rezorbējams.

DARBĪBA
Ierīce 4DMESH® veicina trūces simptomu samazināšanu un trūces komplikāciju novēršanu.

SAITE UZ DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMA KOPSAVILKUMU:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MR DROŠUMS
Implanta drošība un saderība nav pārbaudīta pēcoperācijas izmeklējumu gadījumā, izmantojot magnētisko rezonansi (MR). Tomēr implants galvenokārt ir izgatavots no polipropilēna un poli-L-pienskābes: nemetāliskiem komponentiem. Līdz ar to, 4DMESH® ir uzskatāms par drošu MR vidē.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
4DMESH® vienmēr jānodala no vēdera dobuma ar vēderplēvi.
4DMESH® protēze tiek piegādāta sterila (sterilizācija ar etilēnoksīdu).
Atverot kartona kasti, ķirurgam jāpārliecinās, vai partijas numurs, modelis un sietiņa izmērs atbilst datiem uz iekšējā maisiņa etiķetes. Pretējā gadījumā protēzes lietošana ir stingri aizliegta.
Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma un ierīces (tostarp blistera / noplēšamo maisiņu) integritāti. Nelietojiet, ja ierīce un/vai iepakojums ir bojāts. Nelietojiet, ja ierīcei ir beidzies derīguma termiņš. COUSIN BIOTECH nesniedz nekādas garantijas vai ieteikumus attiecībā uz noteikta veida fiksācijas līdzekļu izmantošanu.
Lai garantētu sterilitāti, implanta izsaiņošana un manipulācijas ar to jāveic saskaņā ar aseptikas standartiem.
Neļaujiet sietiņam saskarties ar priekšmetiem, kas var izmainīt tā virsmu.
Laparoskopiskās ķirurģijas sietiņiem ir zils orientieris, kas jānovieto pret pacienta mediālo pusi (sk. ķirurģisko tehniku tālāk).
Šo ierīci drīkst implantēt tikai kvalificēts ķirurgs, kurš ir apmācīts produkta lietošanā (zināšanas anatomijā un viscerālajā ķirurģijā).

SVARĪGI! NELIETOT ATKĀRTOTI – NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI
Kā norādīts izstrādājuma marķējumā, 4DMESH® sietiņš ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot un/vai sterilizēt atkārtoti (iespējamie riski būtu, cita starpā: izstrādājuma sterilitātes zudums, infekcijas risks, izstrādājuma efektivitātes zudums, recidīvs).

NORĀDĪJUMI, KAS ĶIRURGAM JĀSNIEDZ PACIENTIEM
Ķirurgam jāinformē pacients par iespējamiem fiziskiem un psiholoģiskiem ierobežojumiem un sekām, ja ierīce tiek implantēta. Pacients jāinformē par ķirurģiskajiem riskiem un iespējamām blakusparādībām. Ķirurgam jāaicina pacients atgriezties uz konsultāciju, ja pacientam parādās simptomi, kas šķiet neparasti. Implanta karti pacientam nodrošina klīnikas veselības aprūpes speciālists. Šī karte sniedz nepieciešamo informāciju, lai varētu identificēt ierīci un izsekojamības elementus, kā arī ražotāja nosaukumu, adresi un tīmekļa vietni. **Ķirurgs lūdz pacientu uzreiz pēc implanta kartes saņemšanas noskenēt to, lai nozaudēšanas gadījumā to varētu izsekot.** Ar ierīces drošuma un veiktspējas raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju var iepazīties arī COUSIN BIOTECH tīmekļa vietnē.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
Jāuzglabā sausā, no gaismas aizsargātā vietā un istabas temperatūrā oriģinālajā iepakojumā.

ĶIRURĢISKĀ TEHNIKA
ĶIRURĢISKO PROCEDŪRU APRAKSTS.
Atvērtā cirkšņa trūces plastika: pēc Lihtenšteina metodes
- Pacients tiek novietots pozīcijā guļus uz muguras
- Lokālā vai vispārējā anestēzija
- Aptuveni 5 cm iliakālā incīzija
- Disekciju veic pēc Lihtenšteina metodes
- Identificē un reducē trūces maisu

- Transversālo fasciju var savilkt ar neabsorbējamu šuvi. Taisnās trūces gadījumā tas palīdz izvairīties no tūlītēja pēcoperācijas recidīva.
- 4DMESH® sietiņu var piegriezt atbilstoši pacienta anatomijai
- Pakāpeniski ievieto protēzi
    - sāciet ar 4DMESH® novietošanu uz kaunuma kaula
    - protēzes augšējo daļu novieto uz apvienotās cīpslas (*conjoint tendon*)
    - pārvietojiet protēzi cirkšņa dziļā gredzena virzienā tā, lai pirmais zars atrastos aiz tā
    - tad otro zaru novietojiet tā, lai tā apskautu sēklas vadu
    - fiksējiet 4DMESH® sietiņu ar nerezorbējamām šuvēm
        - virsotne tiek piešūta pie kaunuma kaula paugura
        - sietiņa apakšējā mala tiek piešūta pie cirkšņa saites brīvās malas
        - nepārtraukta šuve stiepjas uz augšu tieši mediāli no priekšējā augšējā gūžas kaula
        - sašujiet sietiņa abas astes kopā ap sēklvadu
        - sietiņa apakšējais mediālais stūris tiek piestiprināts, pārklājot kaunuma kaula pauguru
        - sietiņš tiek nostiprināts pie savienotās cīpslas ar pārtrauktām šuvēm
    - tad vads balstās uz protēzes
    - atsūkšanas drenu var novietot zem ārējā slīpā muskuļa aponeirozes, it īpaši lielas cirkšņa trūces gadījumā, kad tika veikta plaša disekcija
    - ārējā slīpā muskuļa aponeirozi pēc tam aizver ar absorbējamām šuvēm
    - pirms ķirurģiskās incīzijas slēgšanas tās malas tiek infiltrētas ar ilgstošas darbības lokālo anestēziju, piemēram, Naropein®
    - pacienta perioperatīvās aprūpes laikā profilaktiskā antibioze parasti tiek veikta 48–72 stundas pēc operācijas

Laparoskopiskā procedūra (TAPP vai TEP)

1. TAPP plastikas piemērs
    - Vispārējā anestēzija.
    - Pneimoperitoneju izveido kā parasti.
    - ziņo par atradnēm vēdera dobumā [intraabdominālā patoloģija un cirkšņa trūces atvere un maiss].
    - Ar vizuālo kontroli tiek ievietoti divi papildu troakāri.
    - Disekcija tiek uzsākta un veikta, izmantojot klasisko TAPP tehniku.
    - Uzmanīgi jāveic netiešās cirkšņa trūces maisa disekcija no sēklas saites. Taisnās trūces maisus ir viegli secēt.
    - 4DMESH® sietiņu caur troakāru ievieto intraabdominālā dobumā un izvieto uz cirkšņa apgabala. Zilais diegs uz ovālā un iepriekš veidotā sieta ir anatomiskais orientieris kaunuma kaulam. Sietiņiem ar atlokiem krusts norāda augšējo atloku. 4DMESH® sietiņš tiek piestiprināts pie Kūpera saites, ap apakšējiem epigastrālajiem asinsvadiem un laterāli no tiem, izmantojot kniedes, skavas vai citu sieta fiksācijas ierīci, atbilstoši ķirurga ierastajai tehnikai. Operatoram jābūt ļoti uzmanīgam, lai izvairītos no nolemtības trijstūra (*triangle of doom*), sāpju trijstūra, iliakālajiem asinsvadiem un novietotu fiksatorus laterāli pret cirkšņa gredzenu. Sietiņa fiksācijas punktiem jābūt vismaz 1 cm attālumā no sietiņa malas ar 1 cm atstarpi starp fiksācijas punktiem.
    - Operatoram jāpārbauda, vai 4DMESH® sietiņš ir labi nostiprināts pie apkārtējām struktūrām.
    - Vēderplēvi rūpīgi noslēdz, un starp vēderplēvi un vēdera sienu nedrīkst atstāt vaļēju defektu. Turklāt vēderplēvei jāpārklāj viss sietiņš.
    - Ar vizuālo kontroli izņem troakārus. Ja nepieciešams, slēdz zemnabas troakāra vietas fasciju.
2. TEP plastikas piemērs
    - Vispārējā anestēzija.
    - Izveido properitoneālo telpu.
    - Ievieto 10 mm troakāru.
    - Izveido pneimoproperitoneju.
    - Ar vizuālo kontroli ievieto divus 5 mm portus.
    - Ja šajā brīdī izveido peritoneālo defektu, tas uzreiz jānoslēdz.
    - Anatomiskie orientieri ir tādi paši kā, veicot TAPP plastiku.
    - Uzmanīgi jāveic netiešās cirkšņa trūces maisa disekcija no sēklas saites. Taisnās trūces maisus ir viegli secēt. To veic, viegli velkot ar atraumatiskām knaiblēm.
    - 4DMESH® sietiņu ievieto preperitoneālā telpā un izvieto virs cirkšņa apgabala. Zilais diegs uz ovālā un iepriekš veidotā sieta ir anatomiskais orientieris kaunuma kaulam. Sietiņiem ar atlokiem krusts norāda augšējo atloku.
    - 4DMESH® sietiņu vispirms piestiprina vai nostiprina pie Kūpera saites un kaunuma kaula augšējā zara. Pēc tam 4DMESH sietiņu stiprina uz Linea Alba aizmugurējā zara. Šo stiprināšanu turpina ap un laterāli pie apakšējiem epigastrija asinsvadiem. Dažas fiksācijas izmanto, lai laterāli fiksētu 4DMESH sietiņu pie iekšējā gredzena. Sietiņa fiksācijas punktiem jābūt vismaz 1 cm attālumā no sietiņa malas ar 1 cm atstarpi starp fiksācijas punktiem.
    - 4DMESH® sietiņam būtu saudzīgi un dāsni jāpārklāj iliakālie asinsvadi bez lielām spraugām.
    - Operatoram jāpārbauda, vai sietiņš ir labi nostiprināts pie apkārtējām struktūrām. Sietiņš nedrīkst migrēt un tam jāpaliek savā vietā.
    - Preperitoneālā telpa būs pārbaudīta, lai atklātu, vai tajā nav peritoneālu defektu. Ja tādi ir, tie ir jāslēdz. Ar vizuālo kontroli izņem 5 mm troakārus. Preperitoneālā telpa sakļausies.
    - Ja rodas aizdomas par nepamanītu peritoneālu defektu, jāveic pilnīga laparoskopija.
    - Troakārus izņem un fasciālo defektu slēdz ar atbilstošu šuvi. Ādas malas tiek tuvinātas ierastajā veidā.

<u>Protēzes izmērs</u>:

4DMESH® izstrādājumu klāstu veido dažāda izmēra un formas sietiņi:

- Iepriekš piegriezti sietiņi ar laparoskopisko caurumu cirkšņa trūces plastikai pēc LIHTENŠTEINA metodes
- Ovālas, iepriekš izveidotas formas un taisnstūrveida sietiņi TAPP/TEP cirkšņa trūces plastikai

IERĪČU EKSPLANTĀCIJA UN UTILIZĀCIJA

Ar eksplantāciju saistītie riski: ķirurgam, kurš izlemj ierīci izņemt, jāņem vērā tādi faktori kā atkārtotas operācijas risks pacientam, kā arī eksplantācijas procedūras sarežģītības pakāpe. Implanta izņemšana ir atkarīga no ķirurga lēmuma un jāveic atbilstoša pēcoperācijas kontrole.
Ierīces jāizņem un jāapstrādā saskaņā ar ISO 12891-1:2015 "Ķirurģiskie implanti – Ķirurģisko implantu izņemšana un analīze" 1. daļas rekomendācijām: "Izņemšana un apstrāde". Eksplantēta ierīce jānosūta atpakaļ analīzes veikšanai saskaņā ar spēkā esošo protokolu. Šo protokolu var pieprasīt no COUSIN BIOTECH. Ir svarīgi atzīmēt, ka jebkuru implantu, kuru pirms nosūtīšanas nedrīkst tīrīt vai dezinficēt, jānosūta hermētiskā iepakojumā. Izņemtā medicīniskā ierīce jāutilizē saskaņā ar valsts standartiem infekciozo atkritumu utilizācijai.
Nav konkrētu ieteikumu par neimplantētas ierīces utilizāciju.

SVARĪGI!

Lai iegūtu papildinformāciju par šo izstrādājumu, sazinieties ar COUSIN BIOTECH pārstāvi vai izplatītāju.

INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMI UN PRETENZIJAS

Atbilstoši kvalitātes politikai COUSIN BIOTECH apņemas pielikt visas pūles, lai ražotu un piegādātu augstas kvalitātes medicīnisko ierīci. Tomēr, ja veselības aprūpes speciālistam (klientam, lietotājam, personai, kas to pasūtījusi, utt.) ir sūdzības vai tas ir neapmierināts ar izstrādājuma kvalitāti, drošību vai darbību, tam jāsazinās ar COUSIN BIOTECH pēc iespējas ātrāk. Implanta atteices gadījumā vai gadījumos, kad implants izraisa pacientam nopietnu nevēlamu reakciju, veselības aprūpes iestādei jāievēro valstī spēkā esošas juridiskās procedūras un uzreiz jāinformē COUSIN BIOTECH. Nosūtot korespondenci, lūgums norādīt atsauci, partijas numuru, kontaktpersonas informāciju un incidenta vai pretenzijas detalizētu aprakstu.
Pēc pieprasījuma no COUSIN BIOTECH vai tā izplatītājiem var saņemt brošūras, dokumentāciju vai uzzināt par ķirurģisko tehniku. Ja nepieciešama papildinformācija, sazinieties ar COUSIN BIOTECH pārstāvi vai izplatītāju.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

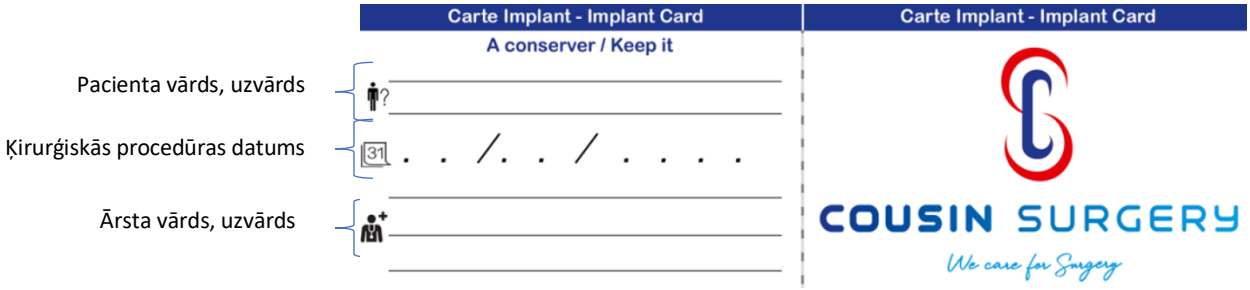
IMPLANTA KARTES INFORMACIJAS BUKLETS

Kā aizpildīt implanta karti?

Implanta karte pacientam jāaizpilda šādi:

Implanta kartes priekšpuse

Pirms implanta kartes nosūtīšanas pacientam lietotājam ir jāaizpilda implanta karte. Lūdzu, aizpildiet to šādi:



Implanta kartes otrā puse

Lietotājam nav jāaizpilda neviens lauks. Šo informāciju par ierīci ražotājs izdrukā tieši implanta kartes aizmugurē. Implanta kartē ir pieejams QR kods, kas ļauj pacientam piekļūt lietošanas instrukcijai, kā arī norādīta tīmekļa vietnes adrese.

Informācija ierīces identificēšanai	Izsekojamības informācija
• Norāde, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce • Ierīču saimes apraksts • Ierīces tirdzniecības nosaukums • Ierīces atsauce • Ierīce ir droša MR vidē • Ierīces nosaukums tirdzniecības valstīs	• UDI numurs • Partijas numurs • Oficiālā ražotāja nosaukums un adrese

Implanta kartē izmantoto simbolu skaidrojums

Visi simboli parasti tiek norādīti un izskaidroti lietošanas instrukcijas beigās.

Kasutusjuhend *et*

POOLIMENDUV PARIETAALNE TUGEVDUSIMPLANTAAT STERIILNE TOODE ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

TOOTJA ANDMED

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
PRANTSUSMAA

SEADME ANDMED JA KIRJELDUS

4DMESH®-võrgud on poolimenduvad parietaalsed tugevdusimplantaadid.

NÄIDUSTUSED

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada järgmistel juhtudel:
- allergia korral mis tahes komponendi suhtes
- nakatunud piirkond
- rasedus
- kasvavad lapsed

EBASOOVITAVAD KÕRVALTOIMED

Nagu iga siirdatav meditsiiniseade, võib ka see implantaat põhjustada võimalikke soovimatuid kõrvaltoimeid, mis võivad tekitada kordusoperatsiooni vajaduse:

- Ebamugavustunne/valu	- Adhesioon	- Hematoom	- Reaktsioon võõrkeha suhtes
- Infektsioon	- Fistul	- Võrgu liikumine	- Läheduses asuva elundi ärritus
- Seisundi taasteke	- Erosioon/ekstrusioon	- Võrgu deformatsioon	- Sulgus
- Põletik	- Seroom/lümfotseel	- Allergiline reaktsioon	

- Täheldatud on väikest meeste viljatuse lisariski pärast kahepoolse kubemesonga ravi võrkude abil (lahtine või laparoskoopiline operatsioon)

SIHTRÜHM

Täiskasvanud mehed või naised, kellel on kubemesong, mis on näidustatud kirurgiliseks ravimiseks ekstraperitoneaalse implantatsiooniga. Siia kuuluvad:
- kubemesongad
- reiesongad

SIIRDATAVAD MATERJALID

Polüpropüleen (mitteimenduv) (PP) – polü-L-piimhape (imenduv) (PLLA) Sinine niit (olenevalt olukorrast): ühekiuline polüpropüleen (mitteimenduv), värvaine: [ftalotsüaninaat(2-)]-vask.

	PLLA kaal (g)	**PP kaal (g)**	**Sinise värvaine [ftalotsüaninaat(2-)]-vase kaal (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	ei rakendata (tähiseta)
FBIOSRF128	0,67	0,17	ei rakendata (tähiseta)
4DMESHM613	0,62	0,16	ei rakendata (tähiseta)
4DMESHF812	0,85	0,21	ei rakendata (tähiseta)
4DMESH1515	2,03	0,51	ei rakendata (tähiseta)
4DMESH0715	0,95	0,24	ei rakendata (tähiseta)
4DMESH0510	0,45	0,11	ei rakendata (tähiseta)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	ei rakendata (tähiseta)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	ei rakendata (tähiseta)
FBIOSRF952	0,38	0,09	ei rakendata (tähiseta)

Pole inim- ega loomse päritoluga. Osaliselt imenduv.

TOIMIVUS
Seade 4DMESH® aitab vähendada songa sümptomeid ja vältida songa tüsistusi.

LINK OHUTUS- JA TOIMIVUSNÄITAJATE KOKKUVÕTTELE:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRI OHUTUS
Implantaadi ohutust ja ühilduvust operatsioonijärgsete uuringute korral magnetresonantstomograafiaga (MRI) ei ole katsetatud. Siiski on implantaat valmistatud peamiselt polüpropüleenist ja polü-L-piimhappest, mis on mittemetallist komponendid. Seetõttu loetakse 4DMESH®-seade MRI suhtes ohutuks.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL
4DMESH® peab olema alati kõhuõõnest kõhukelmega eraldatud.
4DMESH®-proteesid tarnitakse steriilsetena (etüleenoksiidiga steriliseeritud).
Pappkarbi avamisel peab kirurg veenduma, et partii number, mudel ja võrgusilma suurus vastaksid sisekoti etiketil olevatele andmetele. Muidu on proteesi kasutamine rangelt keelatud.
Enne kasutamist kontrollige, kas pakend ja seade (sealhulgas mullpakendid / eemaldatavad kotid) on terved. Mitte kasutada, kui seade ja/või pakend on kahjustatud. Mitte kasutada, kui seade on aegunud. COUSIN BIOTECH ei anna garantiid ega soovitusi teatud tüüpi fikseerimisvahendite kasutamise kohta.
Implantaadi lahtipakkimine ja paigaldamine tuleb teha aseptika standardite kohaselt, et tagada steriilsus.
Vältige võrgu kokkupuudet esemetega, mis võivad selle pinda muuta.
Laparoskoopilise kirurgia võrkudel on sinine tähis, mis tuleb paigutada patsiendi mediaalse külje poole (vt kirurgilist tehnikat allpool).
Seda vahendit tohib siirdada ainult kvalifitseeritud kirurg, kes on saanud väljaõppe selle toote kasutamiseks (anatoomia ja siseelundikirurgia tundmisega).

OLULINE! MITTE TAASKASUTADA – MITTE UUESTI STERILISEERIDA
Nagu toote sildil märgitud, on 4DMESH®-võrk ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi uuesti kasutada ja/või uuesti steriliseerida (mõned võimalikud riskid: toote steriilsuse kadumine, nakkusoht, toote tõhususe vähenemine, seisundi taasteke).

KIRURGI POOLT PATSIENTIDELE ANTAVAD JUHISED
Kirurg peab teavitama patsienti seadme paigaldamisega seotud võimalikest füüsilistest ja psühholoogilistest piirangutest ja tagajärgedest. Patsienti tuleb teavitada kirurgilistest riskidest ja võimalikest kõrvaltoimetest. Kirurg peab kutsuma patsiendi tagasi hilisemale konsultatsioonile, kui patsiendil ilmnevad ebanormaalsed sümptomid. Kliiniku tervishoiutöötaja koostab patsiendile implantaadikaardi. See kaart sisaldab teavet seadme tuvastamiseks ja jälgitavuse elemente, samuti tootja nime, aadressi ja veebilehte. **Kirurg peab teatama patsiendile, et implantaadikaart tuleb kohe pärast kättesaamist skaneerida, mis võimaldab andmeid selle kadumise korral jälgida.** Seadme ohutus- ja toimivusomaduste kokkuvõtte ning kasutusjuhendi leiate ka firma COUSIN BIOTECH veebilehelt.

LADUSTAMISNÕUDED
Hoida kuivas kohas, valguse eest kaitstult ja toatemperatuuril originaalpakendis.

KIRURGILINE TEHNIKA
KIRURGILISTE PROTSEDUURIDE KIRJELDUS
Lahtise kubemesonga ravi Lichtenstein
- Patsient asetatakse lamavasse asendisse.
- Kohalik või üldine anesteesia.
- Niudesisselõige ligikaudu 5 cm.
- Lõikus tehakse Lichtensteini tehnika kohaselt.
- Kubemesongakott tuvastatakse ja seda vähendatakse.

- Põikfastsia võib pingutada mitteimenduva õmblusega. Otseste songade korral aitab see vältida kohest operatsioonijärgset kordumist.
- 4DMESH®-võrku saab lõigata patsiendi anatoomia jaoks sobivaks.
- Protees asetatakse järk-järgult,
    - alustades 4DMESH®-I paigutamisest häbemeluu ogale.
    - Proteesi ülemine osa asetatakse ühendavale kõõlusele.
    - Paigaldage protees sügava kubemerõnga poole, nii et esimene haru jääb tahapoole.
    - Seejärel asetatakse paika teine haru, nii et see ümbritseb seemnevääti.
    - Kinnita 4DMESH®-võrk mitteimenduvate õmblustega.
        - Apeks õmmeldakse häbemeluu külge.
        - Võrgu alumine serv õmmeldakse kubemesideme vabale servale.
        - Jätkuõmblus ulatub ülespoole kuni vahetult mediaalsele eesmise ülemise niudeluuharjani.
        - Õmmelge võrgu kaks otsa omavahel seemnejuha ümber kokku.
        - Võrgu alumine mediaalne nurk kinnitatakse kattuvalt häbemeharja kohale.
        - Võrk kinnitatakse ühiskõõlusele katkestatud õmblustega.
    - Seemnevääti toetub proteesile.
    - Imidreeni võib paigaldada välimise põikilihase aponeuroosi alla, eriti suurte kubemesongade korral, kui on tehtud ulatuslik lõikus.
    - Seejärel suletakse välimise põikilihase aponeuroos imenduvate õmblustega.
    - Enne kirurgilise sisselõike sulgemist immutatakse selle servad pikatoimelise lokaalse anesteetikumiga, nagu näiteks Naropein®.
    - Perioperatiivsel patsiendihooldusel manustatakse tavaliselt profülaktilist antibiootikumi 48–72 tunni jooksul pärast operatsiooni.

Laparoskoopiline protseduur (TAPP või TEP)

1/ TAPP-protseduuri näide

- Üldine anesteesia.
- Pneumoperitoneum luuakse tavapärasel viisil.
- Kõhuõõnesisestest leidudest teatatakse [kõhuõõnesisene patoloogia ning kubemesonga defektid ja songakotid].
- Kaks lisatrokaari sisestatakse otsese jälgimise abil.
- Alustatakse lõikust ja see tehakse klassikalise TAPP tehnika kohaselt.
- Kaudne kubemesongakott tuleb seemneväädist ettevaatlikult lahti lõigata. Otsesed songakotid on kergesti lõigatavad.
- 4DMESH®-võrk sisestatakse läbi trokaari kõhuõõnde ja asetatakse kareda küljega allapoole, kubemepiirkonda. Ovaalsel ja eeltöödeldud võrgul olev sinine niit on anatoomiliseks tähiseks häbemeluule. Klappidega võrgu puhul tähistab rist ülemist klappi. 4DMESH®-võrk kinnitatakse Cooperi sideme külge, ümber ja külgsuunas alumiste epigastriliste soonte külge, kasutades niite, klambreid või muid võrgu kinnitusvahendeid, kirurgi tavapärase tehnika kohaselt. Kasutaja peab olema hoolikas, et vältida riskikolmnurka, valukolmnurka, niudeveresooni ja asetada kinnitused kubemerõnga suhtes külgsuunas. Võrgu kinnituspunktid peavad asuma võrgu servast vähemalt 1 cm kaugusel, kinnituspunktide vahekaugus peab olema 1 cm.
- Kasutaja peab kontrollima, kas 4DMESH®-võrk on ümbritsevate struktuuride külge korralikult kinnitatud.
- Kõhukelme suletakse hoolikalt ning kõhukelme ja -seina vahelised defektid ei tohi jääda lahti. Lisaks peab see katma kogu võrku.
- Trokaarid eemaldatakse otsese jälgimisega. Nabaaluse trokaari asukoha fastsia suletakse olenevalt vajadusest.

2/ TEP-protseduuri näide

- Üldine anesteesia.
- Tekitage properitoneaalne ruum.
- Sisestatakse 10 mm trokaar.
- Tekitage pneumoproperitooneum.
- Kaks 5 mm porti sisestatakse otsese jälgimise abil.
- Kui sel ajal tekib kõhukelme defekt, tuleb see viivitamatult sulgeda.
- Anatoomilised tähised on samad nagu TAPP protseduuri korral.
- Kaudne kubemesongakott tuleb seemneväädist ettevaatlikult lahti lõigata. Otsesed songakotid on kergesti lõigatavad. Seda tehakse ettevaatlikult mittetraumaatiliste haaratsite abil.
- 4DMESH®-võrk sisestatakse preperitoneaalsesse ruumi ja viiakse kubemepiirkonda. Ovaalsel ja eeltöödeldud võrgul olev sinine niit on anatoomiliseks tähiseks häbemeluule. Klappidega võrgu puhul tähistab rist ülemist klappi.
- 4DMESH®-võrk kinnitatakse kõigepealt Cooperi sideme ja häbemeluu eesmise osa külge. Seejärel kinnitatakse 4DMESH-võrk kõhuvalgejoone tagumisele osale. Kinnitust jätkatakse alumiste epigastriliste soonte ümber ja kõrval. Kasutada võib mõnda kinnitust, et kinnitada 4DMESH -võrk siserõnga suhtes külgsuunas. Võrgu kinnituspunktid peavad asuma võrgu servast vähemalt 1 cm kaugusel, kinnituspunktide vahekaugus peab olema 1 cm.
- 4DMESH®-võrk peaks katma niudepiirkonna sooned õrnalt ja ulatuslikult ilma suurte vahedeta.
- Kasutaja peab kontrollima, kas võrk on ümbritsevate struktuuride külge korralikult kinnitatud. Võrk ei tohi liikuda ja peab paigal püsima.
- Kontrollitakse, kas preperitoneaalses ruumis esineb kõhukelme defekte. Kui neid esineb, tuleb need sulgeda. 5 mm trokaarid eemaldatakse otsese jälgimisega. Preperitoneaalne ruum vajub kokku.
- Kui on kahtlusi seoses märkamata jäänud kõhukelme defektiga, tuleb teha laparoskoopia.
- Trokaarid eemaldatakse ja fastsia defekt suletakse sobiva õmblusega. Naha servad ühtlustatakse tavapärasel viisil.

<u>Proteesi suurus</u>

4DMESH®-tootevalik koosneb erineva suuruse ja kujuga võrkudest:

- avausega valmis lõigatud võrgud kubemesonga ravimiseks LICHTENSTEINI protseduuriga

- ovaalsed valmis kujuga ja ristkülikukujulised võrgud kubemesonga ravimiseks TAPP/TEP-protseduuriga

SEADMETE EEMALDAMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Eemaldamisega seotud riskid: kirurg, kes otsustab seadme eemaldada, peab arvesse võtma näiteks selliseid tegureid nagu patsiendi uue operatsiooni risk ja eemaldamise protseduuri keerukus. Implantaadi eemaldamise otsuse langetab kirurg ja sellele peab eelnema piisav operatsioonijärgne kontroll.
Seadmed tuleb eemaldada ja neid tuleb käsitseda vastavalt standardile ISO 12891-1:2015 „Kirurgilised implantaadid. Kirurgiliste implantaatide eemaldamine ja analüüs“, 1. osa: „Eemaldamine ja käitlemine“ kohaselt. Kõik eemaldatud seadmed tuleb saata analüüsi kehtiva protokolli kohaselt. See protokoll on soovi korral saadaval firmalt COUSIN BIOTECH. Oluline on märkida, et kõik implantaadid, mida ei tohi enne väljasaatmist puhastada ega desinfitseerida, peavad olema paigutatud suletud pakendisse. Eemaldatud meditsiiniseade tuleb kasutusest kõrvaldada riigis kehtivate nakkusohtlike jäätmete kasutusest kõrvaldamise standardite kohaselt.
Paigaldamata seadme kasutusest kõrvaldamiseks ei ole konkreetseid soovitusi.

OLULINE

Toote kasutamise kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust firma COUSIN BIOTECH esindaja või edasimüüjaga.

TEABENÕUE JA KAEBUSED

Kvaliteedipoliitika kohaselt teeb firma COUSIN BIOTECH kõik endast oleneva, et toota ja tarnida kvaliteetseid meditsiiniseadmeid. Kui tervishoiutöötajal (kliendil, kasutajal, ravimi väljakirjutajal jne) on siiski toote kvaliteedi, ohutuse või toimivuse kohta kaebusi või rahulolematust, tuleb firmat COUSIN BIOTECH sellest esimesel võimalusel teavitada. Implantaadi rikke korral või juhul, kui see on põhjustanud patsiendil raske kõrvaltoime, peab terviseasutus järgima asukohariigi õiguslikke protseduure ja teavitama toimunust viivitamatult firmat COUSIN BIOTECH. Kirjavahetusse tuleb lisada viide, partii number, kontaktisiku andmed ja juhtumi või kaebuse põhjalik kirjeldus.
Brošüürid, dokumentatsioon ja kirurgilise tehnika kirjeldused on tellimisel saadaval firmalt COUSIN BIOTECH ja selle edasimüüjatelt. Lisateabe vajaduse korral võtke ühendust firma COUSIN BIOTECH esindaja või edasimüüjaga.

Kõikidest seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

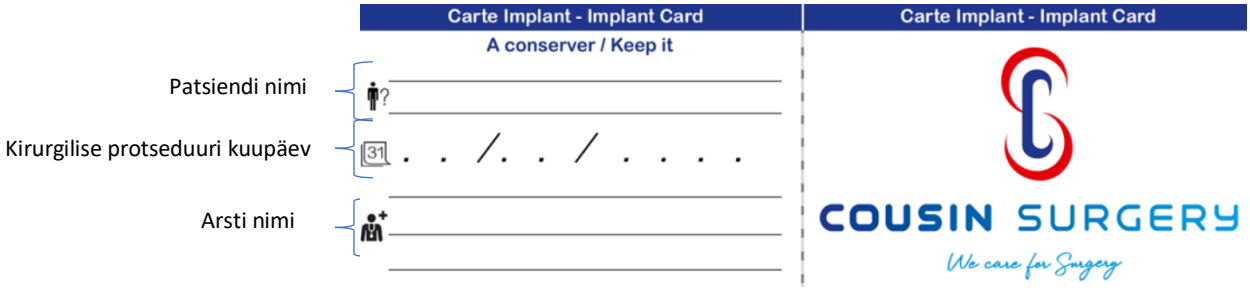
IMPLANTAADIKAARDI INFOLEHT

Kuidas implantaadikaarti täita?

Patsiendi implantaadikaart tuleb täita järgmiselt:

Implantaadikaardi esikülg

Kasutaja peab implantaadikaardi täitma enne implantaadikaardi patsiendile edastamist. Palun täitke see järgmiselt:



Implantaadikaardi tagakülg

Kasutaja ei pea välju täitma. Järgnev teave seadme kohta on trükitud otse tootja poolt implantaadikaardi tagaküljele. Implantaadikaardil on QR-kood, mis võimaldab patsiendil tutvuda kasutusjuhendiga, samuti veebisaidi aadress.

Teave seadme tuvastamiseks	Jälgitavuse teave
• Märge selle kohta, et toode on meditsiiniseade • Seadmeperekonna kirjeldus • Seadme kaubanimi • Seadme viide • Seade on MR-ohutu • Seadme nimetus müügiriikides	• UDI number • Partii number • Seadusliku tootja nimi ja aadress

Implantaadikaardil kasutatud sümbolite selgitus

Kõiki sümboleid kasutatakse üldiselt ja neid selgitatakse kasutusjuhendi lõpus.

PUSIAU REZORBUOJAMAS PARIETALINIS SUTVIRTINIMO IMPLANTAS
STERILUS VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTAS

GAMINTOJO IDENTIFIKAVIMAS

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

PRIEMONĖS IDENTIFIKAVIMAS IR APRAŠAS

4DMESH® tinkleliai yra pusiau rezorbuojami parietalinio sutvirtinimo implantai.

INDIKACIJOS

4DMESH® tinkleliai yra skirti kirkšnies ir šlaunies išvaržoms gydyti ir sutvirtinti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite toliau nurodytais atvejais:

- esant alergijai bet kuriai sudedamajai daliai;
- infekuotoje vietoje;
- nėštumo metu;
- augantiems vaikams;

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir bet kuri implantuojama medicinos priemonė, šis implantas gali sukelti nepageidaujamą poveikį, dėl kurio gali prireikti pakartotinės operacijos:

- diskomfortą / skausmą;
- sąaugą;
- hematomą;
- svetimkūnio reakciją;
- infekciją;
- fistulę;
- tinklelio migraciją;
- šalia esančių organų sudirginimą;
- recidyvą;
- eroziją / ekstruziją;
- tinklelio deformaciją;
- obstrukciją;
- uždegimą;
- seromą / limfocelę;
- alerginę reakciją.
- Nustatyta nedidelė papildoma vyrų nevaisingumo rizika po abipusio kirkšnies išvaržos šalinimo tinkleliais (atviru ar laparoskopiniu chirurginiu būdu).

TIKSLINĖ POPULIACIJA

Suaugę vyrai ir moterys, kenčiantys nuo kirkšnies išvaržų, kuriems indikuotinas chirurginis gydymas taikant ekstraperitoninį implantavimą. Tai apima:

- kirkšnies išvaržas;
- šlaunines išvaržas.

IMPLANTUOJAMOS MEDŽIAGOS

Polipropilenas (nerezorbuojamas) (PP) – poli L pieno rūgštis (rezorbuojama) (PLLA). Mėlynas siūlas (atsižvelgiant į nuorodas): monofilamentinis polipropilenas (nerezorbuojamas), dažai: [ftalocianinato(2-)] varis.

	PLLA svoris (g)	**PP svoris (g)**	**Mėlynų dažų [ftalocianinato(2-)] vario svoris (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01
4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01

4DMESH1717	2,60	0,65	Netaikoma (nėra žymeklio)
FBIOSRF128	0,67	0,17	Netaikoma (nėra žymeklio)
4DMESHM613	0,62	0,16	Netaikoma (nėra žymeklio)
4DMESHF812	0,85	0,21	Netaikoma (nėra žymeklio)
4DMESH1515	2,03	0,51	Netaikoma (nėra žymeklio)
4DMESH0715	0,95	0,24	Netaikoma (nėra žymeklio)
4DMESH0510	0,45	0,11	Netaikoma (nėra žymeklio)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	Netaikoma (nėra žymeklio)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	Netaikoma (nėra žymeklio)
FBIOSRF952	0,38	0,09	Netaikoma (nėra žymeklio)

Nei žmogaus, nei gyvūninės kilmės. Pusiau rezorbuojamas.

SAVYBĖS
Priemonė 4DMESH® padeda sušvelninti išvaržos simptomus ir išvengti su ja susijusių komplikacijų.

NUORODA Į SAUGUMO IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKĄ:
https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRI SAUGUMAS
Implantas netirtas dėl saugos ir suderinamumo, kai atliekamas pooperacinis tyrimas naudojant magnetinio rezonanso vizualizavimą (MRI). Tačiau implantas daugiausia pagamintas iš polipropileno ir poli-L-pieno rūgšties – nemetalinių komponentų. Todėl 4DMESH® laikomas MR saugiu.

NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS
4DMESH® nuo pilvo ertmės visada turi būti atskirtas pilvaplėve.
4DMESH® protezai tiekiami sterilūs (sterilizuojami etileno oksido dujomis).
Atidarydamas kartoninę dėžutę, chirurgas turi įsitikinti, kad partijos numeris, modelis ir tinklelio dydis atitinka duomenis, nurodytus vidinio maišelio etiketėje. Priešingu atveju protezą naudoti griežtai draudžiama.
Prieš naudojant reikia patikrinti, ar nepažeista pakuotė ir priemonė (lizdinės plokštelės / atplėšiami maišeliai). Nenaudokite, jeigu priemonė ir (ar) pakuotė yra pažeisti. Nenaudokite, jeigu priemonės galiojimo laikas pasibaigęs. COUSIN BIOTECH nesuteikia jokios garantijos ar rekomendacijos dėl tam tikro tipo fiksavimo priemonių naudojimo.
Implantą išpakuoti ir juo manipuliuoti reikia laikantis aseptikos standartų, kad būtų užtikrintas jo sterilumas.
Saugokite, kad tinklelis nekontaktuotų su objektais, kurie gali pakeisti jo paviršių.
Tinkleliai, naudojami per laparoskopines chirurgines operacijas, turi mėlyną žymeklį, kuris turi būti nukreiptas link medialinės paciento pusės (žr. toliau aprašytą chirurginį metodą).
Šią priemonę turi implantuoti tik kvalifikuotas chirurgas, specialiai išmokytas naudoti šį produktą (išmanantis anatomiją ir visceralinę chirurgiją).

SVARBU: PAKARTOTINAI NENAUDOKITE IR NESTERILIZUOKITE
Kaip nurodyta produkto etiketėje, 4DMESH® tinklelis yra tik vienkartinio naudojimo. Jo negalima naudoti ir (arba) sterilizuoti pakartotinai (galima rizika būtų, be kita ko: produkto sterilumo praradimas, infekcijos rizika, produkto veiksmingumo praradimas, recidyvas).

INSTRUKCIJOS, KURIAS CHIRURGAS TURI PATEIKTI PACIENTAMS
Chirurgas turi informuoti pacientą apie galimus fizinius ir psichologinius apribojimus ir pasekmes, susijusias su priemonės implantavimu. Pacientą būtina informuoti apie chirurginius pavojus ir galimą šalutinį poveikį. Chirurgas turi paprašyti paciento grįžti vėliau pasikonsultuoti, jei jam pasireikštų neįprastų simptomų. Sveikatos priežiūros specialistas klinikoje pacientui pateikia implanto kortelę. Kortelėje pateikiama informacija, skirta elementams, taip pat gamintojo pavadinimui, adresui ir svetainei identifikuoti ir atsekti. **Chirurgas turi paprašyti paciento nuskaityti implanto kortelę vos tik ją gavus, kad pametimo atveju ją būtų galima atsekti.** Priemonės saugumo ir veiksmingumo charakteristikų santrauka ir naudojimo instrukcijos taip pat pateiktos COUSIN BIOTECH svetainėje.

LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONES
Laikyti sausoje vietoje, toliau nuo saulės spindulių, kambario temperatūroje, originalioje pakuotėje.

CHIRURGINIS METODAS
CHIRURGINIU PROCEDURU APRASYMAS:
Atviras kirkšnies išvaržos šalinimas: Lichtenšteinas

- Pacientas yra paguldomas
- Vietinė arba bendroji anestezija
- Maždaug 5 cm ilgio klubinės dalies pjūvis

- Pjūvis atliekamas pagal Lichtenšteino metodą
- Nustatomas ir sumažinamas išvaržos maišelis
- Skersinė fascija gali būti įtempta neabsorbuojamais siūlais. Tiesioginių išvaržų atveju tai padeda išvengti bet kokio tiesioginio pooperacinio recidyvo
- 4DMESH® tinklelis gali būti pjaustomas taip, kad atitiktų paciento anatomiją
- Protezas palaipsniui įvedamas į numatytą vietą:
    - pradėkite nuo 4DMESH® uždėjimo ant gaktinio gumburėlio
    - viršutinė protezo dalis dedama ant jungiamosios sausgyslės
    - toliau protezas dedamas arčiau giliojo kirkšnies žiedo taip, kad pirmoji plaštaka liktų galinėje dalyje
    - o tada kita ranka apimkite sėklinį virželį
    - pritvirtinkite 4DMESH® tinklelį neabsorbuojamais siūlais
        - viršutinę dalį prisiūkite prie gaktinio gumburėlio
        - apatinę tinklelio dalį prisiūkite prie laisvo kirkšnies raiščio krašto
        - siūlė tęsiama per vidurį iki priekinio viršutinio klubakaulio dyglio
        - susiūkite abu tinklelio galus aplink sėklinį virželį
        - apatinis vidurinis tinklelio kampas pritvirtinamas uždengiant gaktinį gumburėlį.
        - tinklelis prie jungiamosios sausgyslės pritvirtinamas pertraukiamomis siūlėmis
    - tada virželis laikosi ant protezo
    - kai atliekamas platus pjūvis, po išorinio įstrižojo raumens aponeuroze gali būti dedamas siurbiamasis drenažas, ypač esant didelėms kirkšnies išvaržoms
    - išorinio įstrižojo raumens aponeurozė uždaroma absorbuojamomis siūlėmis
    - prieš užsiuvant chirurginį pjūvį, jo kraštai infiltruojami ilgo veikimo vietiniu anestetiku, pavyzdžiui, Naropein®
    - perioperacinės paciento priežiūros metu, paprastai 48-72 valandas po operacijos, profilaktiškai skiriami antibiotikai

Laparoskopinė procedūra (TAPP arba TEP)

1/ TAPP operacijos pavyzdys
- Bendroji anestezija
- Pneumoperitoneumas sukuriamas įprastu būdu
- Pateikiamos intraabdominalinės išvados [intraabdominalinė patologija ir kirkšnies išvaržos defektai bei maišeliai].
- Du papildomi troakarai įvedami tiesiogiai stebint.
- Pjūvis pradedamas ir atliekamas pagal klasikinę TAPP metodiką
- Netiesioginės kirkšnies išvaržos maišelis turi būti atsargiai atskirtas nuo sėklinio virželio. Tiesioginės išvaržos maišeliai yra lengvai išpjaunami.
- 4DMESH® tinklelis per troakarą įkišamas į pilvo ertmę ir išdėstomas kirkšnies srityje. Mėlynas siūlas ant ovalaus ir iš anksto suformuoto tinklelio yra anatominis gaktikaulio žymeklis. Tinkleliuose su atvartais kryžiukas žymi viršutinį atvartą. 4DMESH® tinklelis tvirtinamas prie Kuperio raiščio, aplink ir į šoną nuo apatinių epigastriumo kraujagyslių, naudojant smeigtukus, spaustukus ar kitas tinklelio tvirtinimo priemones pagal įprastą chirurginę metodiką. Chirurgas turi būti kruopštus, kad išvengtų mirtingumo trikampio (triangle of doom), skausmo trikampio, žarnyno kraujagyslių ir tvirtinimo elementus uždėtų palei kirkšnies žiedą. Tinklelio tvirtinimo taškai turi būti ne arčiau kaip 1 cm nuo tinklelio krašto, o tarp tvirtinimo taškų turi būti 1 cm tarpas.
- Chirurgas turėtų patikrinti, ar 4DMESH® tinklelis yra gerai pritvirtintas prie aplinkinių struktūrų.
- Pilvaplėvė kruopščiai užsiuvama, tarp pilvaplėvės ir pilvo sienos neturi likti atviro defekto. Be to, ji turėtų uždengti visą tinklelį.
- Troakarai pašalinami tiesiogiai stebint. Jeigu reikia, fascija ties trokaro vieta bambos srityje užsiuvama.

2/ TEP operacijos pavyzdys
- Bendroji anestezija
- Paruoškite pilvaplėvės ertmę.
- Įveskite 10 mm troakarą.
- Paruoškite pneumoperitoneumą.
- Du 5 mm troakarai įvedami tiesiogiai stebint.
- Jeigu šiuo metu susidaro pilvaplėvės defektas, jį reikia nedelsiant užverti.
- Anatominiai žymekliai yra tokie patys, kaip ir atliekant TAPP operaciją.
- Netiesioginės kirkšnies išvaržos maišelis turi būti atsargiai atskirtas nuo sėklinio virželio. Tiesioginės išvaržos maišeliai yra lengvai išpjaunami. Tai atliekama švelniai traukiant atraumatinėmis žnyplėmis.
- 4DMESH® tinklelis įkišamas į preperitoninę ertmę ir išdėstomas kirkšnies srityje. Mėlynas siūlas ant ovalaus ir iš anksto suformuoto tinklelio yra anatominis gaktikaulio žymeklis. Tinkleliuose su atvartais kryžiukas žymi viršutinį atvartą.
- 4DMESH® tinklelis pirmiausiai prijungiamas ar pritvirtinamas prie Kuperio raiščio ir viršutinės gaktikaulio dalies. Tuomet 4DMESH tinklelis tvirtinamas prie galinės baltosios linijos dalies. Tvirtinimas tęsiamas aplink ir į šoną nuo apatinių epigastriumo kraujagyslių. Keliomis tvirtinimo priemonėmis 4DMESH tinklelis fiksuojamas vidinio žiedo šoninėje pusėje. Tinklelio tvirtinimo taškai turi būti ne arčiau kaip 1 cm nuo tinklelio krašto, o tarp tvirtinimo taškų turi būti 1 cm tarpas.
- 4DMESH® tinklelis turėtų švelniai ir plačiai be didesnių tarpų uždengti dubens kraujagysles.
- Chirurgas turėtų patikrinti, ar tinklelis yra gerai pritvirtintas prie aplinkinių struktūrų. Tinklelis turėtų nejudėti ir išlikti savo vietoje.
- Preperitoninėje ertmėje patikrinama, ar nėra jokių pilvaplėvės defektų. Jeigu yra, jie turi būti užverti. Tiesiogiai stebint pašalinami 5 mm troakarai. Preperitoninė sritis susispaudžia.
- Jeigu kyla abejonių dėl nepastebėto peritoninio defekto, reikia atlikti baigiamąją laparoskopiją.
- Troakarai pašalinami, o fascijos defektas užsiuvamas tinkamais siūlais. Odos kraštai sujungiami įprastu būdu.

Protezų dydžiai:

4DMESH® produktų asortimentą sudaro įvairių dydžių ir formų tinkleliai:

- Iš anksto išpjauti tinkleliai su rakto skylute, skirti kirkšnies išvaržai gydyti LICHTENŠTEINO metodu
- Ovalūs, iš anksto nustatytos formos ir stačiakampiai tinkleliai, skirti kirkšnies išvaržai gydyti TAPP/TEP būdu

PRIEMONIŲ EKSPLANTAVIMAS IR UTILIZAVIMAS

Su eksplantavimu susiję pavojai: chirurgas, nusprendęs pašalinti priemonę, turi atsižvelgti į tokius veiksnius, kaip kitos paciento operacijos rizika ir eksplantavimo procedūros sudėtingumas. Sprendimą pašalinti implantą priima chirurgas, o po pašalinimo būtinas atitinkamas pooperacinis stebėjimas.
Priemonės turėtų būti išimamos ir tvarkomos pagal ISO 12891-1:2015 „Chirurginiai implantai. Chirurginių implantų išėmimas ir analizė“ 1 dalies „Išėmimas ir tvarkymas“ rekomendacijas. Pagal galiojantį protokolą bet kokia eksplantuota priemonė turi būti grąžinama analizei atlikti. Dėl šio protokolo reikia kreiptis į COUSIN BIOTECH. Svarbu pažymėti, kad bet koks implantas, kuris prieš išsiuntimą neturi būti išvalytas ar dezinfekuotas, turi būti sandarioje pakuotėje. Išimtos medicinos priemonės turi būti utilizuojamos laikantis šalyje galiojančių standartų, taikomų pavojingų infekuotų atliekų šalinimui.
Specialių rekomendacijų dėl neimplantuotos priemonės utilizavimo nėra.

SVARBU

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio produkto naudojimą, kreipkitės į COUSIN BIOTECH atstovą arba platintoją.

INFORMACIJOS UŽKLAUSA IR SKUNDAI

Vadovaudamasi savo kokybės politika, COUSIN BIOTECH įsipareigoja dėti visas pastangas, kad gamintų ir tiektų aukštos kokybės medicinos priemones. Tačiau jeigu sveikatos priežiūros specialistas (klientas, naudotojas, gydymą paskyręs asmuo ir pan.) turi nusiskundimų ar priežasčių, dėl kurių jis nepatenkintas produkto kokybe, saugumu ar veiksmingumu, jis turi kuo greičiau informuoti COUSIN BIOTECH. Jeigu implantas sugedo arba sukėlė sunkų nepageidaujamą poveikį pacientui, sveikatos centras privalo laikytis šalyje galiojančių teisinių procedūrų ir kuo greičiau apie tai informuoti COUSIN BIOTECH. Pateikiamoje korespondencijoje nurodykite pavadinimą, partijos numerį, kontaktinio asmens duomenis ir pateikite išsamų incidento aprašymą ar skundą.
Dėl brošiūrų, dokumentų ir chirurginės metodikos reikia kreiptis į COUSIN BIOTECH ir jos platintojus. Jei reikia daugiau informacijos, susisiekite su savo COUSIN BIOTECH atstovu arba platintoju.

Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl priemonės, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

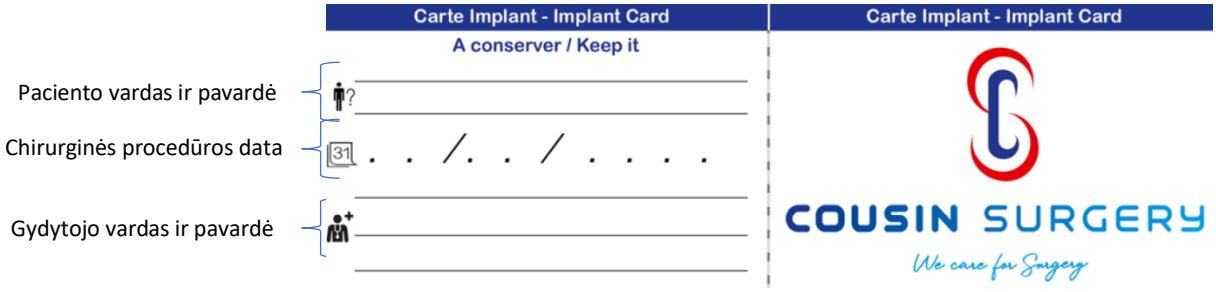
IMPLANTO KORTELES INFORMACIJOS LANKSTINUKAS

Kaip pildyti implanto kortelę?

Pacientui skirtą implanto kortelę reikia pildyti taip:

Priekinė implanto kortelės pusė

Naudotojas implanto kortelę turi užpildyti prieš ją perduodamas pacientui. Užpildykite taip:



Galinė implanto kortelės pusė

Nautotojui nereikia pildyti jokių laukų. Šią informaciją apie prietaisą implanto kortelės gale atspausdina pats gamintojas. QR kodas pacientui suteikia galimybę patikrinti naudojimo instrukciją ir ant implanto kortelės taip pat yra internetinės svetainės adresas.

Prietaiso identifikavimo informacija	Atsekamumo informacija
• Indikacija, kad produktas yra medicinos priemonė • Prietaisų šeimos aprašymas • Prietaiso prekinis pavadinimas • Prietaiso nuoroda • Prietaisas yra saugus MRT aplinkoje • Prietaiso pavadinimas pardavimo šalyse	• UDI numeris • Partijos numeris • Teisėto gamintojo pavadinimas ir adresas

Naudojamų simbolių implanto kortelėje paaiškinimas

Visi simboliai yra naudojami įprastai ir yra paaiškinami naudojimo instrukcijos gale.

SEMI-RESORBERBART PARIETALFORSTERKNINGSIMPLANTAT
STERILT PRODUKT FOR ENGANGSBRUK

FABRIKANTIDENTIFIKASJON
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIKE

IDENTIFIKASJON OG BESKRIVELSE AV ENHETEN
4DMESH® er semi-resorberbare parietale forsterkningsimplantater.

TILTENKT BRUK
Beregnet for bruk som parietalforsterkningsimplantat.

INDIKASJONER
4DMESH® er utviklet for reparasjon og forsterkning av lyske- og lårbrokk.

KONTRAINDIKASJONER
Ikke bruk i følgende tilfeller:
- Allergi mot noen av komponentene
- Infisert område
- Graviditet
- Barn i vekst

BIVIRKNINGER
Som alle implanterbare medisinske enheter er dette implantatet utsatt for mulige uønskede bivirkninger som kan føre til reoperasjon:

- Ubehag/smerte	- Adhesjon	- Hematom	- Fremmedlegemereaksjon
- Infeksjon	- Fistel	- Nettmigrasjon	- Irritasjon i nærliggende organ
- Tilbakevendelse	- Erosjon/ekstrudering	- Deformasjon av nett	- Obstruksjon
- Betennelse	- Serom/lymfocele	- Allergisk reaksjon	

- En liten tilleggsrisiko for mannlig infertilitet er identifisert etter bilateral lyskebrokkreparasjon ved bruk av netting (åpen eller laparoskopisk)

MÅLBEFOLKNING
Voksen mann eller kvinne som lider av lyskebrokk med indikasjon for kirurgisk reparasjon med ekstraperitoneal implantasjon. Disse inkluderer:
- Lyskebrokk
- Femoralbrokk

IMPLANTERTE MATERIALER
Polypropylen (ikke-resorberbar) (PP) – Poly L-melkesyre (resorberbar) (PLLA). Blå tråd (avhengig av referanser): monofilament polypropylen (ikke-resorberbar), fargestoff: [ftalocyaninato(2-)] kobber.

	Vekt PLLA (g)	**Vekt PP (g)**	**Vekt til det blå fargestoffet [Ftalocyaninato(2-)] kobber (mg)**
4DMESHPRSR	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRSL	1,02	0,25	< 0,01
4DMESHPRLR	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRLL	1,30	0,33	< 0,01
4DMESHPRXR	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHPRXL	1,44	0,36	< 0,01
4DMESHRABA	1,34	0,33	< 0,01
4DMESH1215	1,60	0,40	< 0,01

4DMESH1317	1,39	0,35	< 0,01
4DMESH1216	1,29	0,32	< 0,01
4DMESH1717	2,60	0,65	NA (ingen landemerke)
FBIOSRF128	0,67	0,17	NA (ingen landemerke)
4DMESHM613	0,62	0,16	NA (ingen landemerke)
4DMESHF812	0,85	0,21	NA (ingen landemerke)
4DMESH1515	2,03	0,51	NA (ingen landemerke)
4DMESH0715	0,95	0,24	NA (ingen landemerke)
4DMESH0510	0,45	0,11	NA (ingen landemerke)
4DMESH1015	1,16	0,29	< 0,01
4DMESHMBES	0,40	0,10	NA (ingen landemerke)
4DMESHMBEL	0,62	0,16	NA (ingen landemerke)
FBIOSRF952	0,38	0,09	NA (ingen landemerke)

Ingen menneskelig eller animalsk opprinnelse. Semi-resorberbar.

YTELSER
Enheten 4DMESH® bidrar til å redusere symptomer fra brokk og bidrar til å unngå komplikasjoner av brokk.

LENKE TIL SAMMENDRAG AV SIKKERHETS- OG YTELSESEGENSKAPER:
https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

MRI SIKKERHET
Implantatet har ikke blitt testet for sikkerhet og kompatibilitet ved postoperativ undersøkelse med magnetisk resonansavbildning (MR). Imidlertid er implantatet hovedsakelig laget av polypropylen og poly-L-melkesyre: ikke-metalliske komponenter. Følgelig anses 4DMESH® som MR-sikker.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK
4DMESH®må alltid være atskilt fra bukhulen av peritoneum.
4DMESH®-proteser leveres sterile (etylenoksidsterilisering).
Når kartongen åpnes, må kirurgen forsikre seg om at lotnummeret, modellen og størrelsen på nettet samsvarer med dataene på etiketten til den indre posen. Ellers er bruk av protesen strengt forbudt.
Før bruk, kontroller at emballasjen og enheten (herav blister-/avrivbare poser) er intakt. Ikke bruk hvis enheten og/eller emballasjen er forringet. Ikke bruk hvis enheten er utdatert. COUSIN BIOTECH gir ingen garanti eller anbefaling når det gjelder bruk av en bestemt type fikseringsmiddel
Utpakking og manipulering av implantatet må utføres i henhold til asepsisstandarder for å garantere sterilitet.
Unngå at nettet kommer i kontakt med gjenstander som kan endre overflaten.
Netting for laparoskopisk kirurgi har et blått landemerke som skal plasseres mot pasientens mediale side (se den kirurgiske teknikken nedenfor).
Denne enheten må implanteres av en kvalifisert kirurg (kjent med relevant anatomi og erfaring med visceral kirurgi).
VIKTIG: IKKE GJENBRUK – IKKE RESTERILISER
Som spesifisert på produktets etikett, er 4DMESH® -nettet kun til engangsbruk. Det kan ikke brukes om igjen og/eller steriliseres på nytt (potensielle risikoer vil være, men er ikke begrenset til: tap av produktets sterilitet, risiko for infeksjon, tap av produktets effektivitet, tilbakefall).

INSTRUKSJONER SOM KIRURGEN SKAL GI TIL PASIENTENE
Kirurgen bør informere pasienten om de potensielle fysiske og psykologiske begrensningene og konsekvensene av å implantere enheten. Pasienten må informeres om de kirurgiske risikoene og mulige bivirkninger. Kirurgen bør invitere pasienten til videre konsultasjon hvis pasienten viser symptomer som virker unormale. Helsepersonellet på klinikken utleverer et implantatkort til pasienten. Dette kortet inneholder informasjon for å identifisere enheten og sporbarhetselementer, samt navn, adresse og nettsted til produsenten. Se avsnittet «Informasjonsbrosjyre for implantatkort» for instruksjoner om hvordan du fyller ut det. **Kirurgen skal be pasienten om å skanne implantatkortet umiddelbart etter mottakelse for å holde oversikt over det i tilfelle det går tapt.** Sammendraget av enhetens sikkerhets- og ytelsesegenskaper og bruksanvisningen finnes også på COUSIN BIOTECHs nettsted.

FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING
Oppbevares tørt og lysbeskyttet i originalemballasjen ved romtemperatur.

KIRURGISK TEKNIKK

BESKRIVELSE AV DE KIRURGISKE PROSEDYRENE:

Åpen lyskebrokkreparasjon: Lichtenstein

- Pasienten legges i ryggleie.
- Lokal eller generell anestesi.
- Iliakalt snitt på ca. 5 cm.
- Disseksjon utføres i henhold til Lichtenstein-teknikken.
- Brokksekken identifiseres og reduseres.
- Transversalisfascien kan strammes med en ikke-absorberbar sutur.. Ved direkte brokk bidrar det til å unngå umiddelbar postoperativ tilbakefall.
- 4DMESH® -nettet kan klippes til for å passe pasientens anatomi.
- Protesen settes gradvis på plass.
    - begynn med å plassere 4DMESH® på kjønnsryggen
    - Den øvre delen av protesen plasseres på den konjointsenen
    - Fortsett å plassere protesen mot den dype lyskeringen slik at den første armen plasseres bak
    - Deretter plasseres den andre armen slik at den omslutter sædstrengen
    - Fest 4DMESH®-nettet med ikke-resorberbare suturer
        - apexen sys fast til kjønnshårstuberkelen
        - den nedre kanten av nettet sys fast til den frie kanten av lyskeligamentet
        - kontinuerlig sutur strekker seg opp like medialt til den fremre øvre iliacsøylen
        - sutur de to halene av nettet sammen rundt sædstrengen
        - det infero-mediale hjørnet av nettet festes slik at det overlapper kjønnshårstuberkelen.
        - nettet er forankret til den sammenføydne senen med avbrutte suturer
    - strengen hviler på protesen
    - sugedren kan plasseres under den ytre skrå aponeurosen, spesielt ved store lyskebrokk, hvor en omfattende disseksjon ble utført
    - aponeurosen i den ytre skrå aponeurosen lukkes deretter med absorberbare suturer
    - før lukking av det kirurgiske snittet infiltreres kantene med et langtidsvirkende lokalbedøvelsesmiddel, for eksempel Naropein®
    - Under perioperativ behandling av pasienten gis det vanligvis profylaktisk antibiotika i 48–72 timer postoperativt.

Laparoskopisk prosedyre (TAPP eller TEP)

1/ Eksempel på en TAPP-reparasjon

- Generell anestesi
- Et pneumoperitoneum opprettes på vanlig måte.
- intraabdominale funn rapporteres [intraabdominal patologi og lyskebrokkåpning og -sekk].
- De to ekstra trokarene settes inn under direkte syn.
- Disseksjon initieres og utføres etter klassisk TAPP-teknikk.
- Den indirekte lyskebrokksekken bør dissekeres forsiktig fra sædstrengen. Direkte brokksekker dissekeres enkelt.
- 4DMESH® -nettet settes inn gjennom trokaren og inn i det intraabdominale hulrommet og plasseres med den grove siden ned, på lyskeregionen. Den blå tråden på det ovale og forhåndsformede nettet er det anatomiske landemerket for kjønnsbenet. For maskene med klaffer viser krysset den øvre klaffen. 4DMESH®-nettet kan festes til Coopers ligament, rundt og lateralt til de nedre epigastriske karene ved hjelp av lim, stifter, eller annen nettingfikseringsanordning, i henhold til kirurgens vanlige teknikk. Operatøren bør være nøye for å unngå dommedagstrekanten, smertetrekanten og iliacakarene, og for å plassere fikseringer lateralt til lyskeringen. Nettingfikseringspunkter bør være minst 1 cm fra kanten av nettet med 1 cm avstand mellom fikseringspunktene.
- Operatøren bør kontrollere at 4DMESH®-nettet er godt forankret til de omkringliggende strukturene.
- Peritoneum er omhyggelig lukket, og ingen defekter mellom peritoneum og bukveggen bør være åpne. I tillegg bør den dekke hele nettet.
- Trokarene fjernes under direkte syn. Fascia av trokarområdet subnavlestrengen lukkes etter behov.

2/ Eksempel på en TEP-reparasjon

- Generell anestesi
- Lag det pro-peritoneale rommet.
- 10 mm trokaren settes inn.
- Lag pneumo-pro-peritoneum.
- To 5 mm porter settes inn under direkte syn.
- Hvis det oppstår en peritoneal defekt på dette tidspunktet, skal den lukkes umiddelbart.
- De anatomiske landemerkene er identiske med når man utfører en TAPP-reparasjon
- Den indirekte lyskebrokksekken bør dissekeres forsiktig fra sædstrengen. Direkte brokksekker dissekeres enkelt. Dette gjøres ved forsiktig trekkraft med atraumatiske griperedskaper.
- 4DMESH®-nettet settes inn i det preperitoneale rommet og plasseres over lyskeregionen. Den blå tråden på det ovale og forhåndsformede nettet er det anatomiske landemerket for kjønnsbenet. For maskene med klaffer viser krysset den øvre klaffen.
- 4DMESH®-nettet festes først til Coopers ligament og den øvre delen av skamramus. 4DMESH-nettet forankres deretter på den bakre delen av Linea Alba. Denne forankringen fortsetter rundt og lateralt til de nedre epigastriske karene Noen få fikseringer kan brukes til å feste 4DMESH lateralt til den indre ringen. Nettingfikseringspunkter bør være minst 1 cm fra kanten av nettet med 1 cm avstand mellom fikseringspunktene.
- 4DMESH®-nettet skal dekke iliacakarene forsiktig og sjenerøst uten store hull.
- Operatøren skal kontrollere at nettet er godt forankret til de omkringliggende strukturene. Nettet skal ikke migrere og forbli på plass.

- Det preperitoneale rommet vil bli kontrollert for eventuelle peritoneale defekter. Hvis noen, skal de lukkes. 5 mm-trokarene fjernes under direkte syn. Det preperitoneale rommet vil kollapse.
- Hvis det er spørsmål om en oversett peritoneal defekt, bør en komplett laparoskopi utføres.
- Trokarene fjernes, og fascialdefekten lukkes med passende sutur. Hudkantene tilnærmes på vanlig måte.

Størrelsen på protesen:
4DMESH®-produktserien består av netting i forskjellige størrelser og former:
- Forhåndskuttede netting med nøkkelhull for LICHTENSTEIN lyskebrokk- og brokkreparasjon
- Ovale, forhåndsformede og rektangulære netting for TAPP/TEP-lyskebrokkreparasjon

FORKLARING OG AVHENDING AV UTSTYR
Risikoer forbundet med eksplantasjon: Kirurgen som bestemmer seg for å fjerne enheten, bør vurdere faktorer som risikoen for en ny operasjon for pasienten og vanskeligheten med eksplantasjonsprosedyren. Fjerning av implantatet er opp til kirurgen og må følges opp tilstrekkelig postoperativt.
Enheter skal hentes og håndteres i henhold til anbefalingene i ISO 12891-1:2015 «Implantater for kirurgi – Henting og analyse av kirurgiske implantater» Del 1: «Henting og håndtering». Alle eksplanterte enheter må sendes tilbake for analyse i henhold til gjeldende protokoll. Denne protokollen er tilgjengelig på forespørsel fra COUSIN BIOTECH. Det er viktig å merke seg at alle implantater som ikke må rengjøres eller desinfiseres før forsendelse, må være i forseglet emballasje Det fjernede medisinske utstyret må kastes i samsvar med landets standarder for avhending av smittefarlig avfall.
Det finnes ingen spesifikke anbefalinger for avhending av en ikke-implantert enhet.

VIKTIG
For mer informasjon om bruken av dette produktet, vennligst kontakt din COUSIN BIOTECH-representant eller distributør.

INFORMASJONSFORESPØRSEL OG KLAGER
I tråd med sin kvalitetspolicy er COUSIN BIOTECH forpliktet til å gjøre sitt ytterste for å produsere og levere medisinsk utstyr av høy kvalitet. Hvis helsepersonell (klient, bruker, forskriver osv.) har en klage eller grunn til misnøye med et produkt når det gjelder kvalitet, sikkerhet eller ytelse, må de imidlertid informere COUSIN BIOTECH så snart som mulig. Ved svikt i et implantat eller hvis det har bidratt til å forårsake en alvorlig bivirkning hos pasienten, må helsesenteret følge de juridiske prosedyrene i det aktuelle landet og informere COUSIN BIOTECH umiddelbart. Ved all korrespondanse, vennligst oppgi referanse, batchnummer, kontaktpersonens detaljer og en omfattende beskrivelse av hendelsen eller klagen.
Brosjyrer, dokumentasjon og kirurgisk teknikk er tilgjengelig på forespørsel fra COUSIN BIOTECH og deres distributører. Hvis ytterligere informasjon er nødvendig, kan du kontakte din COUSIN BIOTECH-representant eller distributør.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

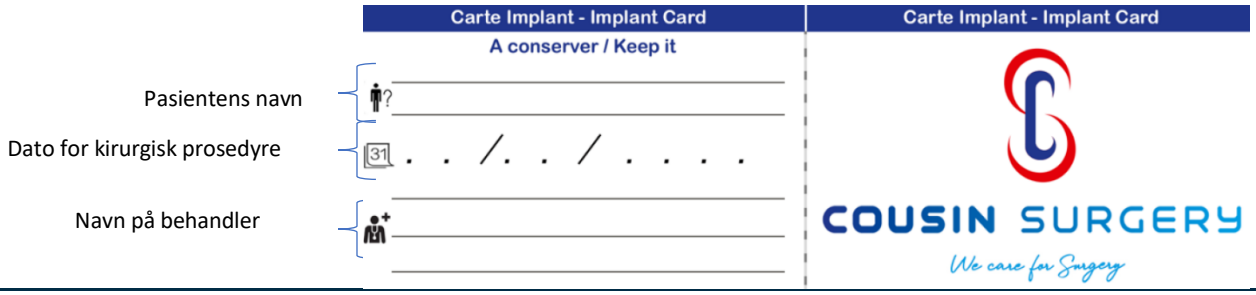
IMPLANT CARD INFORMASJONSBROSJYRE

Hvordan fyller man ut implantatkortet?

Implantatkortet for pasienten skal fylles ut som følger:

Forsiden av implantatkortet

Brukeren må fylle ut implantatkortet før det sendes til pasienten. Vennligst fyll det ut som følger:



Baksiden av implantatkortet

Ingen felt trenger å fylles ut av brukeren. Følgende informasjon om enheten er trykt direkte av produsenten på baksiden av implantatkortet. En QR-kode som lar pasienten se bruksanvisningen, samt nettadressen, er tilgjengelig på implantatkortet.

Informasjon for å identifisere enheten	Sporbarhetsinformasjon
• Indikasjon på at produktet er medisinsk utstyr • Beskrivelse av utstyrsfamilien • Handelsnavn på utstyr • Referanse til utstyr • Utstyret er MR-sikkert • Utstyrets betegnelse i salgsland	• UDI-nummer • Batchnummer • Navn og adresse til den lovlige produsenten

Forklaring av symbolene som brukes på implantatkortet

Alle symboler er vanlige symboler og forklares på slutten av bruksanvisningen.

Patient information leaflet 4DMESH®

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

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

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 :

en	- Symbols used on labelling	hu	- a címkén használt jelölések
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole	ro	- Simboluri utilizare pe etichete
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	sk	- Symboly použité na štítku
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	sv	- Symboler som används vid märkning
pt	- Símbolos usados na etiqueta	tr	- Etikette kullanılan semboller
ελ	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	lv	- Marķējumā izmantotie simboli
cs	- Symboly použité na štítku	et	- Märgistusel kasutatud sümbolid
da	- Symboler anvendt på mærkningen	lt	- Ženklinimo simboliai
fi	- Merkinnöissä käytetyt symbolit	no	- Symboler brukt for etiketten

	en	- Consult instructions 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.
	fr	- 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.
	de	– 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
	it	– 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.
	es	– 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.
	pt	– 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.
	ελ	– 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.
	cs	– Podívejte se na návod k použití. Návod k použití (IFU) lze stáhnout pomocí QR kódu. Tištěná kopie může být zaslána do 7 dnů na vyžádání e-mailem na adresu ifurequest@cousin-biotech.com nebo prostřednictvím objednávkového formuláře na našich webových stránkách.
	da	- Konsulter brugsanvisningen. Brugsanvisningen (IFU) kan downloades via QR-koden. En trykt kopi kan sendes inden for 7 dage efter anmodning via e-mail til ifurequest@cousin-biotech.com eller ved at bruge bestillingsformularen på vores hjemmeside.
	fi	- Tutustu käyttöohjeisiin. Käyttöohjeet voidaan ladata QR-koodin kautta. Paperiversio voidaan lähettää 7 päivän kuluessa pyynnöstä sähköpostitse osoitteeseen ifurequest@cousin-biotech.com tai käyttämällä verkkosivustomme tilauslomaketta
	hu	- Olvassa el a használati utasítást. Az IFU letölthető a QR-kód segítségével. Kérésre 7 napon belül nyomtatott példányt küldünk e-mailben a ifurequest@cousin-biotech.com címre, vagy a weboldalunkon található megrendelőlap kitöltésével.
	nl	– 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.
	ro	– 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.
	sk	– Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie (IFU) je možné stiahnuť pomocou QR kódu. Tlačená kópia môže byť zaslaná do 7 dní na požiadanie e-mailom na adresu ifurequest@cousin-biotech.com alebo prostredníctvom objednávkového formulára na našej webovej stránke.
	sv	- Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen kan laddas ner via QR-koden. En papperskopia kan skickas inom 7 dagar på begäran via e-post till ifurequest@cousin-biotech.com eller genom att använda beställningsformuläret på vår webbplats.
	tr	- 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.
	lv	- Izlasiet lietošanas instrukcijas. Lietošanas instrukcijas var lejupielādēt, izmantojot QR kodu. Papīra formātu var nosūtīt 7 dienu laikā pēc pieprasījuma, nosūtot e-pastu uz ifurequest@cousin-biotech.com vai izmantojot pasūtījuma veidlapu mūsu tīmekļa vietnē.
	et	- Tutvuge kasutusjuhendiga. Kasutusjuhendi saab alla laadida QR-koodi kaudu. Paberkandja saadetakse 7 päeva jooksul pärast taotluse esitamist e-posti aadressile ifurequest@cousin-biotech.com või meie veebisaidil oleva tellimisvormi kaudu.
	lt	- Perskaitykite naudojimo instrukcijas. IFU galima atsisiųsti naudodami QR kodą. Spausdintą kopiją galima gauti per 7 dienas, pateikus prašymą el. paštu ifurequest@cousin-biotech.com arba užpildžius užsakymo formą mūsų interneto svetainėje.
	no	- Se bruksanvisningen. Bruksanvisningen kan lastes ned via QR-koden. En papirkopi kan sendes innen 7 dager på forespørsel via e-post til ifurequest@cousin-biotech.com eller ved å bruke bestillingsskjemaet på nettstedet vårt.

	en	Batch number		en	Caution (See instructions for use)
	fr	Numéro de lot		fr	Attention, voir notice d'instructions
	de	Chargennummer		de	Vorsicht (siehe Gebrauchsanweisung)
	it	Numero di lotto		it	Attenzione (vedere le istruzioni per l'uso)
	es	Número de lote		es	Precaución (consulte las instrucciones de uso)
	pt	Número do lote		pt	Atenção (veja as instruções de uso)
	ελ	Αριθμός παρτίδας		ελ	Προσοχή (δείτε τις οδηγίες χρήσης)
	cs	Číslo šarže		cs	Upozornění (viz návod k použití)
	da	Partinummer		da	Forsigtighed (se brugsanvisningen)
LOT	fi	Eränumero	⚠	fi	Varoitus (katso käyttöohjeet)
	hu	Tételszám		hu	Figyelem (lásd a használati utasítást)
	nl	Partijnummer		nl	Waarschuwing (zie gebruiksaanwijzing)
	ro	Număr de lot		ro	Atenție (consultați instrucțiunile de utilizare)
	sk	číslo šarže		sk	Upozornenie (pozrite si návod na použitie)
	sv	batchnummer		sv	Varning (Se bruksanvisningen)
	tr	Parti numarası		tr	Dikkat (Kullanım talimatlarına bakın)
	lv	Partijas numurs		lv	Uzmanību (skatīt lietošanas instrukcijas)
	et	Partii number		et	Ettevaatus (vt kasutusjuhendit)
	lt	Partijos numeris		lt	Atsargiai (žr. naudojimo instrukcijas)
	no	Batchnummer		no	Forsiktig (se bruksanvisning)
	en	Reference on the brochure		en	Manufacturer
	fr	Référence du catalogue		fr	Fabricant
	de	Verweis auf der Broschüre		de	Hersteller
	it	Referimento del catalogo		it	Produttore
	es	Referencia al foletto		es	Fabricante
	pt	Referência do catálogo		pt	Fabricante
	ελ	Αριθμός καταλόγου		ελ	Κατασκευαστής
	cs	Odkaz v brožuře		cs	Výrobce
	da	Henvisning i brochuren		da	Producent
REF	fi	Viittaus esitteeseen		fi	Valmistaja
	hu	Hivatkozás a brosúrában		hu	Gyártó
	nl	Verwijzing in de brochure		nl	Fabrikant
	ro	Referință în broșură		ro	Producător
	sk	Odkaz v brožúre		sk	Výrobca
	sv	Referens i broschyren		sv	Tillverkare
	tr	Broşürdeki referans		tr	Üretici
	lv	Atsauce uz brošūru		lv	Ražotājs
	et	Viide brošüüris		et	Tootja
	lt	Nuoroda brošiūroje		lt	Gamintojas
	no	Referanse i brosjyren		no	Manufacturer

	en	Do not reuse		en	Use before: year and month
	fr	Ne pas réutiliser		fr	Utiliser jusque : année et mois
	de	Nicht wiederverwenden		de	Verbrauchen bis : Jahr und Monat
	it	Non riutilizzare		it	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese
	es	No volver a utilizar		es	Úsese antes de: año y mes
	pt	Não reutilizar		pt	Utilizar até : ano e mês
	ελ	Να μην επαναχρησιμοποιείται		ελ	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας
	cs	Nepoužívejte opakovaně		cs	Spotřebovat do: rok a měsíc
	da	Må ikke genbruges		da	Bruges før: år og måned
	fi	Älä käytä uudelleen		fi	Käytä ennen: vuosi ja kuukausi
	hu	Ne használja újra		hu	Használja a következő formában: év és hónap
	nl	Niet hergebruiken		nl	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi
	ro	Nu reutilizați		ro	A se utiliza înainte de: anul și luna
	sk	Nepoužívajte opakovane		sk	Te gebruiken vóór: jaar en maand
	sv	Återanvänd inte		sv	Använd före: år och månad
	tr	Yeniden kullanmayın		tr	Kullanım tarihi: yıl ve ay
	lv	Nelietojiet atkārtoti		lv	Lietot līdz: gads un mēnesis
	et	Ära kasuta uuesti		et	Kasutada enne: aasta ja kuu
	lt	Nenaudokite pakartotinai		lt	Naudoti iki: metų ir mėnesio
	no	Ikke til gjenbruk		no	Bruk før: år og måned
	en	Keep in a dry place		en	Do not use if the packaging is damaged
	fr	Conserver au sec		fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	de	Trocken lagern		de	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	it	Conservare in un luogo asciutto		it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	es	Manténgase en un lugar seco		es	No usar si el embalaje está dañado
	pt	Manter em lugar seco		pt	Não usar se a embalagem estiver danificada
	ελ	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία		ελ	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
	cs	Uchovejte na suchém místě		cs	Nepoužívejte je-li obal poškozený
	da	Hoida kuivas		da	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	fi	Säilytä kuivassa paikassa		fi	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	hu	Száraz helyen tárolandó		hu	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	nl	Op een droge plaats bewaren		nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	ro	Păstrați într-un loc uscat		ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	sk	Skladujte na suchom mieste.		sk	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	sv	Förvaras torrt		sv	Använd inte om förpackningen är skadad
	tr	Kuru bir yerde saklayın.		tr	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	lv	Glabāt sausā vietā		lv	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
	et	Hoida kuivas kohas		et	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	lt	Laikyti sausoje vietoje		lt	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
	no	Oppbevar på et tørt sted		no	Bruk ikke hvis pakningen er skadet
	en	Keep away from sunlight		en	Do not re-sterilize
	fr	A stocker à l'abri de la lumière du soleil		fr	Ne pas restériliser
	de	Vor Sonnenlicht geschützt lagern		de	Nicht wiederverwenden
	it	Conservare al riparo dalla luce solare		it	Non riutilizzare
	es	Mantener alejado de la luz solar		es	No volver a utilizar
	pt	Manter ao abrigo da luz solar		pt	Não reutilizar
	ελ	Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως		ελ	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	cs	Chraňte před slunečním zářením		cs	Nepoužívat znovu
	da	Holdes væk fra sollys		da	Må ikke genbruges
	fi	Hoida eemal päikesevalgusest		fi	Älä käytä uudelleen
	hu	Sargāt no gaismas		hu	Ne használja újra
	nl	Uit de buurt van zonlicht houden		nl	Niet opnieuw gebruiken
	ro	A se păstra departe de lumina soarelui		ro	A nu se reutiliza
	sk	Vrij van licht houden		sk	Nepoužívajte opakovane
	sv	A se feri de lumină		sv	Återanvänd inte
	tr	Uchovajte mimo dosahu svetla		tr	Yeniden kullanmayın
	lv	Håll dig borta från solljus		lv	Nelietojiet atkārtoti
	et	Laikyti toliau nuo saulės spindulių		et	Ära kasuta uuesti
	lt	Išiksız ortamda saklayın		lt	Nenaudokite pakartotinai
	no	Oppbevares utenfor sollys		no	Ikke resteriliser
	en	Double sterile barrier system		en	Medical device
	fr	Double barrière stérile		fr	Dispositif médical
	de	Doppel-Sterilbarriere		de	Medizinprodukt
	it	Doppia barriera sterile		it	Dispositivo medico
	es	Doble barrera estéril		es	Producto sanitario
	pt	Sistema duplo de barreira estéril		pt	Dispositivo médico
	ελ	Διπλό αποστειρωμένο φράγμα		ελ	Ιατρική συσκευή
	cs	Dvojitá sterilní bariéra		cs	Zdravotnický prostředek
	da	Dobbelt sterilt barriere-system		da	Medicinsk udstyr
	fi	Kaksoissteriili estejärjestelmä		fi	Lääkintälaite
	hu	Gyártási dátum		hu	Orvostechnikai eszköz
	nl	Dubbele steriele barrière		nl	Medisch hulpmiddel
	ro	Dublă barieră sterilă		ro	Dispozitiv medical
	sk	Dvojitá sterilná bariéra		sk	Zdravotnícka pomôcka
	sv	Dubbel sterilbarriär		sv	Medicinteknisk produkt
	tr	Çifte steril bariyer		tr	Tıbbi düzenek
	lv	Dubulta sterila barjera		lv	Medicīniska ierīce
	et	Kahekordne steriilne barjäär		et	Meditsiiniline seade
	lt	Dvigubas sterilus barjeras		lt	Medicinos priemonė
	no	Dobbelt sterilt barrieresystem		no	Medisinsk apparat
	en	Manufacturing date		en	Patient name
	fr	Date de fabrication		fr	Nom du patient
	de	Herstellungsdatum		de	Name des Patienten
	it	Data di fabbricazione		it	Nome del paziente
	es	Fecha de fabricación		es	Nombre del paciente
	pt	Data de fabrico		pt	Nome do paciente
	ελ	Ημερομηνία κατασκευής		ελ	Όνομα ασθενούς
	cs	Datum výroby		cs	Jméno pacienta
	da	Produktionsdato		da	Patientens navn
	fi	Valmistuspäivämäärä		fi	Potilaan nimi
	hu	Gyártási dátum		hu	A beteg neve
	nl	Fabricagedatum		nl	Naam van de patiënt
	ro	Data fabricație		ro	Numele pacientului
	sk	Dátum výroby		sk	Meno pacienta
	sv	Tillverkningsdatum		sv	Patientens namn
	tr	Üretim tarihi		tr	Hasta adı
	lv	Ražošanas datums		lv	Pacienta vārds
	et	Tootmiskuupäev		et	Patsiendi nimi
	lt	Pagaminimo data		lt	Paciento pavardė
	no	Fabrikasjonsdato		no	Pasientens navn

	en	Name of practitioner		en	Unique Device Identifier
	fr	Nom du médecin		fr	Numéro d'identifiant unique
	de	Name des Arztes		de	Einmalige Identifikationsnummer
	it	Nome del medico		it	Identificazione unica del dispositivo
	es	Nombre del médico		es	Número de identificación única
	pt	Nome do médico		pt	Número de identificação único
	ελ	Όνομα ιατρού		ελ	Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης
	cs	Jméno lékaře		cs	Jedinečné identifikační číslo
	da	Navn på behandleren	UDI	da	Unik enhedsidentifikator
	fi	Lääkärin nimi		fi	Ainutkertainen tunnistenumero
	hu	Az orvos neve		hu	Egyedi azonosító szám
	nl	Naam van de arts		nl	Uniek identificatienummer
	ro	Numele medicului		ro	Număr de identificare unic
	sk	Meno lekára		sk	Jedinečné identifikačné číslo
	sv	Läkarens namn		sv	Unikt identifieringsnummer
	tr	Hekim adı		tr	Bireysel kimlik numarası
	lv	Ārsta vārds		lv	Unikāls identifikācijas numurs
	et	Meditsiiniline seade		et	Kordumatu tunnuskoodi number
	lt	Gydytojo pavardė		lt	Unikalus identifikavimo numeris
	no	Navn på behandler		no	Unik enhetsidentifikator
31	en	Date of surgical procedure date		en	MR safe
	fr	Date de l'intervention		fr	Compatible IRM
	de	Datum des Eingriffs		de	MRT-kompatibel
	it	Data dell'intervento		it	Compatibile con MRI
	es	Fecha de la intervención		es	Compatible con IRM
	pt	Data da intervenção		pt	Compatível IRM
	ελ	Ημερομηνία της επέμβασης		ελ	Συμβατό με MRI
	cs	Datum zákroku		cs	Kompatibilní s MRI
	da	Dato for kirurgisk indgreb		da	IRM kompatibel
	fi	Toimenpiteen päivämäärä	MR	fi	Yhteensopiva MRI
	hu	A beavatkozás dátuma		hu	MRI-kompatibilis
	nl	Datum van de ingreep		nl	MRI-compatibel
	ro	Data intervenției		ro	Compatibil RMN
	sk	Dátum zákroku		sk	Kompatibilné s MRI
	sv	Datum för intervention		sv	MRT-kompatibel
	tr	Müdahale tarihi		tr	MR uyumlu
	lv	Manipulācijas datums		lv	MR saderīgs
	et	Protseduuri kuupäev		et	Kokkusobiv MRT
	lt	Operacijos data		lt	Suderinamas su MRT
	no	Dato for kirurgisk prosedyre		no	MR sikker

UDI-DI:		Qty:1	
en	Unique device identification	en	Number of implants in the packaging = Qty :
fr	Identification unique du dispositif	fr	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
de	Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung	de	Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.:
it	Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo	it	Numero di impianti nella confezione = Qtà :
es	Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo	es	Número de implante en el embalaje = Cant.:
pt	Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo	pt	Número de implantes na embalagem = Qtd:
ελ	Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής	ελ	Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα:
cs	Jedinečná identifikace prostředku - identifikační číslo prostředku	cs	Počet implantátů v balení = Množ.:
da	Udstyrets brugeridentifikation - Udstyrets brugernavn	da	Antal implantater i pakken = antal:
fi	Laitteen ainutkertainen tunniste – laitteen tunniste	fi	Implanttien lukumäärä pakkauksessa = Määrä:
hu	Az eszköz egyedi azonosítása - az eszköz azonosítója	hu	A csomagolásban lévő implantátumok száma = Menny.:
nl	Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel	nl	Aantal implantaten in de verpakking = aantal
ro	Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului	ro	Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate
sk	Jedinečná identifikácia pomôcky - identifikačné číslo pomôcky	sk	Počet implantátů v balení = Množ.:
sv	Unik produktidentifiering – produktidentifiering	sv	Antal implantat i förpackningen = Kvantitet:
tr	Düzeneğin bireysel tanıtım adı Düzenek adı	tr	Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar:
lv	Unikāla ierīces identifikācija – ierīces identifikators	lv	Implantu skaits iepakojumā = daudz.:
et	Seadme kordumatu tunnuskood – seadme tunnuskood	et	Implantaatide kogus pakendis = Arv:
lt	Unikalusis priemonės identifikatorius – priemonės	lt	Implantų skaičius pakuotėje = Kiekis:
no	Unique device identification	no	Antall implantater i emballasjen = Antall:

STERILE EO

en	Sterilized by ethylene oxide
fr	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
de	Mit Ethylenoxid sterilisiert
it	Sterilizzato all'ossido di etilene
es	Esterilizado con óxido de etileno
pt	Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno
ελ	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο
cs	Sterilizováno etylenoxidem
da	Sterilizované etylénoxidom
fi	Steriloitu etyleenioksidilla
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
ro	Sterilizat cu oxid de etilenă
sk	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
sv	Sterilizované etylénoxidom
tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
lv	Steriliserad med etylenoxid
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
lt	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
no	Sterilisert med etylenoksid

Mat	PP	PLLA	DYE

en	Polypropylene, Poly L Lactic Acid, Blue thread (depending on references): Polypropylene and dye [phthalocyaninato(2-)] copper.
fr	Polypropylène, Acide Poly L Lactique, fil bleu colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.
de	Polypropylen, Poly-L-Milchsäure, blauer Faden (je nach Quelle): Polypropylen und Farbstoff [Phthalocyaninato(2-)]-Kupfer.Polipropilene (PP) (non riassorbibile) – Acido polilattico (riassorbibile)
it	Polipropilene, acido polilattico L, filo blu (a seconda delle fonti): polipropilene e colorante [rame ftalocianinato(2-)]
es	Polipropileno, ácido poli-L-láctico, hilo azul (según las fuentes): polipropileno y colorante [cobre ftalocianinato(2-)]
pt	Polipropileno, ácido poli-L-láctico, fio azul (dependendo das fontes): polipropileno e corante [cobre ftalocianinato(2-)]
ελ	Πολυπροπυλένιο, πολυ-L-γαλακτικό οξύ, μπλε νήμα (ανάλογα με τις πηγές): πολυπροπυλένιο και χρωστική ουσία [φθαλοκυανινικό(2-) χαλκός]
cs	Polypropylen, poly-L-mléčná kyselina, modrá nit (v závislosti na zdrojích): polypropylen a barvivo [ftalocyaninato(2-) měď]
da	Polypropylen, poly-L-mælkesyre, blå tråd (afhængigt af kilder): polypropylen og farvestof [phthalocyaninato(2-)] kobber
fi	Polypropeeni, poly-L-maitohappo, sininen lanka (lähteistä riippuen): polypropeeni ja väriaine [ftalosyaniinato(2-) kupari]
hu	Polipropilén, poli-L-tejsav, kék szál (forrástól függően): polipropilén és színezék [ftalocianinato(2-) réz]
nl	Polypropyleen, poly-L-melkzuur, blauwe draad (afhankelijk van de bronnen): polypropyleen en kleurstof [phthalocyaninato(2-)] koper
ro	Polipropilenă, acid poli-L-lactic, fir albastru (în funcție de surse): polipropilenă și colorant [cupru ftalocianinat(2-)]
sk	Polypropylén, poly-L-mliečna kyselina, modrá niť (v závislosti od zdrojov): polypropylén a farbivo [ftalocyaninato(2-) meď]
sv	Polypropen, poly-L-mjölksyra, blå tråd (beroende på källor): polypropen och färgämne [ftalocyaninato(2-) koppar]
tr	Polipropilen, poli-L-laktik asit, mavi iplik (kaynaklara bağlı olarak): polipropilen ve boya [ftalosiyaninato(2-) bakır]
lv	Polipropilēns, poli-L-pienskābe, zila diega (atkarībā no avotiem): polipropilēns un krāsviela [ftalocianinato(2-) varš]
et	Polüpropüleen, polü-L-piimhape, sinine niit (sõltuvalt allikatest): polüpropüleen ja värvaine [ftalotsüaniinato(2-) vask]
lt	Polipropilenas, poli-L-pieno rūgštis, mėlynas siūlas (priklausomai nuo šaltinių): polipropilenas ir dažiklis [ftalocianinato(2-) varis]
no	Polypropylen, poly-L-melkesyre, blå tråd (avhengig av referanser): Polypropylen og fargestoff [ftalocyaninato(2-)] kobber.

en	Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances
fr	Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité
de	Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
it	Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza
es	Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad
pt	Site para consulta das instruções eletrónicas de utilização e o resumo dos desempenhos clínicos e de segurança
ελ	Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας
cs	Adresa internetových stránek, kde lze konzultovat uživatelské pokyny v elektronické podobě a souhrn klinických a bezpečnostních výkonů
da	Webstedsadresse til søgning af elektronisk brugsanvisning og oversigt over klinisk og sikkerhedsmæssig ydeevne
fi	Verkkosivujen osoite sähköisten käyttöohjeisiin tutustumista varten ja tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä sekä turvallisuudesta
hu	Az elektronikus használati útmutató és a klinikai és biztonsági teljesítmények összefoglalójának webcíme
nl	Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties
ro	Adresa site-ului web pentru consultarea instrucțiunilor electronice de utilizare și rezumatul performanțelor clinice și de siguranță
sk	Adresa internetových stránok, kde možno konzultovať užívateľské pokyny v elektronickej podobe a súhrn klinických a bezpečnostných výkonov
sv	Webbplatsadress för att konsultera elektroniska bruksanvisningar och sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
tr	Elektronik kullanım talimatlarının incelenebileceği internet sitesinin adresi ve klinik ve güvenlik performanslarının özeti
lv	Tīmekļa vietnes adrese, lai iepazītos ar elektroniskās lietošanas instrukciju un klīniskās veiktspējas un drošuma kopsavilkumu
et	Veebisaidi aadress elektroonilise kasutusjuhendi ning kliinilise tulemuslikkuse ja ohutuse kokkuvõttega tutvumiseks
lt	Interneto svetainės, kurioje pateikiamos elektroninės naudojimo instrukcijos, taip pat saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, adresas.
no	Nettadresse for elektronisk bruksanvisning og sammendrag av sikkerhets- og klinisk ytelse

CE
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 requisti essenziali della direttiva sui dispositivo medici 2017/745
es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Elproducto està conforme con los requerimentos de la directiva 2017/745 sobre aparatos médicos.
pt	Marca CE e numero di identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 2017/745
ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 2017/745
da	CE-mærkning og identifikationsnummer for det bemyndigede organ. Produktet overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 2017/745 kanssa
hu	CE jel és a minősítő testület azonosítója. A termékek megfelelnek az orvosi eszközökre vonatkozó 2017/745 direktíva irányelveinek
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 2017/745
ro	Marcajul CE şi numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform principalelor cerinţe din Directiva 2017/745 privind dispozitivele medicale
sk	Značka CE a identifikačné číslo príslušného úradu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice pre lekárske zariadenia 2017/745
sv	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i direktivet om medicinsk utrustning 2017/745
tr	CE işareti ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 2017/745 tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır
lv	CE marķējums un kompetentās iestādes identifikācijas numurs. Šis produkts atbilst Direktīvas 2017/745 par medicīnas ierīcēm būtiskām prasībām
et	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 2017/745 olulistele nõuetele
lt	CE ženklas ir Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. Produktas atitinka esminius Medicinos priemonių direktyvos (2017/745) reikalavimus
no	CE-merke og identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan. Produktet er i samsvar med de generelle sikkerhets- og ytelseskravene i forskrift 2017/745 om medisinsk utstyr.