



SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT EXTRAPERITONEAL

en	Instructions for use	Page	2	MDR CE marking date: 30.09.2025
fr	Notice d'instructions	Page	5	Date de marquage CE MDR 30.09.2025
de	Gebrauchsanweisung	Seite	8	MDR CE-Kennzeichnungsdatum: 30.09.2025
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	11	Data di marcatura CE MDR: 30.09.2025
es	Instrucciones de uso	Página	14	Fecha de marcado CE MDR: 30.09.2025
pt	Instruções de utilização	Página	17	Data de marcação CE MDR: 30.09.2025
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	20	Ημερομηνία σήμανσης CE MDR: 30.09.2025
bg	Инструкции за употреба	страница	24	Дата на маркировка CE по MDR: 30.09.2025
cs	Návod k použití	Strana	27	Datum označení CE podle MDR: 30.09.2025
da	Brugsvejledning	side	30	MDR CE-mærkningsdato: 30.09.2025
fi	Käyttöohjeet	Sivu	33	MDR CE-merkinnän päivämäärä: 30.09.2025
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	36	MDR CE-markeringdatum: 30-09-2025
pl	Instrukcja obsługi	Strona	39	Data oznakowania CE MDR: 30.09.2025
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagină	42	Data marcajului CE MDR: 30.09.2025
sk	Návod na použitie	Strana	45	Dátum označenia CE podľa MDR: 30.09.2025
lt	Naudojimo instrukcijos	Puslapis	48	MDR CE žymėjimo data: 2025-09-30
no	Bruksanvisninger	Side	51	MDR CE merkingsdato: 30.09.2025
tr	Kullanım talimatları	Sayfa	54	MDR CE işareti tarihi: 30.09.2025
hu	Használati utasítás	Oldal	57	Az MDR szerinti CE-jelölés dátuma: 2025. szeptember 30.
lt	Naudojimo instrukcija	Puslapis	60	MDR CE ženkinimo data: 2025 09 30
en	Patient information leaflet (Australian requirements)	Page	63	



Rx
only

COUSIN BIOTECH
ALLEE 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



Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale,
distribution and use by or on the order of a physician.



NOT302_260518
Version du 18/05/2026

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

Product under regulation 2017/745 (EU).



**SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
EXTRAPERITONEAL
SINGLE USE STERILE PRODUCT**

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

4D Ventral® meshes are extraperitoneal semi-resorbable parietal reinforcement implants.

INTENDED USE

Intended to be used as parietal reinforcement implant.

INDICATIONS

Repair of ventral hernia that require the addition of an extraperitoneal reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

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
- Infection
- Inflammation
- Fistula
- Recurrence
- Adhesion
- Erosion/Extrusion
- Seroma/lymphocele
- Hematoma
- Mesh migration
- Mesh deformation
- Allergic reaction
- Foreign body reaction
- Irritation nearby organ
- Obstruction

TARGET POPULATION

Adult male or female suffering from a symptomatic ventral hernia necessitating a surgical repair with a method that includes an extraperitoneal implantation.

IMPLANTED MATERIALS

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

	weight PP (g)	weight PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Origin neither human nor animal – Semi resorbable.

PERFORMANCES

The device 4D Ventral® 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, 4D Ventral® is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

4D Ventral® must always be separated from abdominal cavity by peritoneum

4D Ventral® implants 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 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. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1cm spacing between fixation points.

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

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

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labelling, the 4D Ventral® 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 sunlight and at room temperature in its original packaging.

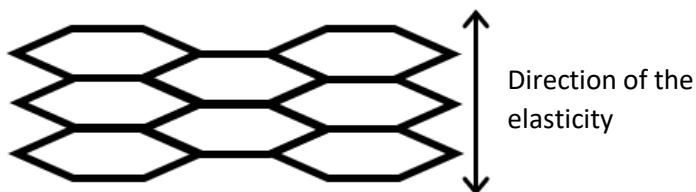
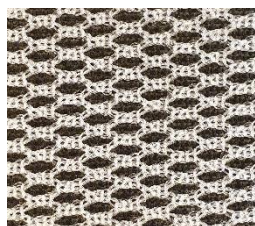
SURGICAL TECHNIQUE

Extra-Peritoneal Hernia repair

Example: Retrorectus mesh repair of a ventral hernia (Rives-Stoppa technique).

This technique utilizes the hernia sac to separate the mesh from the intra-abdominal contents.

- Superior to the umbilicus, dissection is performed above the posterior rectus fascia and under the rectus muscle.
- Below the umbilicus, dissection occurs in the preperitoneal space due to the lack of a posterior rectus sheath.
- The 4D Ventral® implant is placed in the newly formed pre-peritoneal space. The 4DVentral mesh has an oriented elasticity:



- Fixation of the mesh if needed, to the muscle layer above
- The peritoneum must be meticulously checked and no defect in the peritoneum should be left open to prevent any contact between the mesh and intra-abdominal contents.
- Redon's drains under aspiration are usually placed. The anterior sheath is closed. If tension is present, relaxing incisions may be used
- Skin closure.
- Using the Redon's drains, fill the pre-peritoneal space with an antiseptic solution and clamp the drains for 1 hour.
- A belt can be used to wrap the patient's abdomen for a few days to reinforce the abdominal wall.

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:

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

Back side of the implant card

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

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

Explanation of the used symbols in the Implant Card

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



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

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les prothèses 4D Ventral® sont des implants de renforcement pariétaux semi-résorbables.

UTILISATION PREVUE

Destiné à être utilisé comme implant de renforcement pariétal.

INDICATIONS

Réparation de hernie ventrale qui nécessite l'addition en extrapéritonéal d'un matériau de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

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
- Récidive
- Hématome
- Réaction à un corps étranger
- Infection
- Adherence
- Migration de l'implant
- Irritation de l'organe avoisinant
- Inflammation
- Erosion/extrusion
- Déformation de l'implant
- Obstruction
- Fistule
- Serome/Lymphocele
- Réaction allergique

POPULATION CIBLE

Homme ou femme adulte souffrant d'une hernie ventrale symptomatique nécessitant une réparation chirurgicale par implantation en extrapéritonéal.

MATIERES IMPLANTEES

Polypropylene (PP) monofilament– Acide Poly L Lactique (PLLA)

	masse PP (g)	masse PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Origine ni humaine, ni animale – Semi résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

Le dispositif 4D Ventral® 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 4D Ventral® est considéré comme sûr pour l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

4D Ventral® doit toujours être séparé de la cavité abdominale par le péritoine.

Les prothèses 4D Ventral® 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 de la poche 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 sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation. Les points de fixation du treillis doivent être à au moins 1 cm du bord du treillis avec un espacement de 1 cm entre les points.

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

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

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

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

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

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

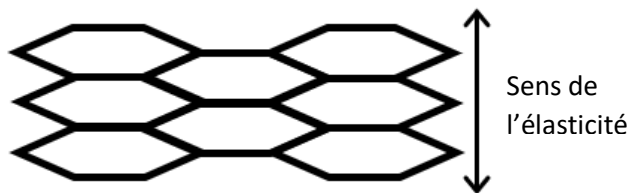
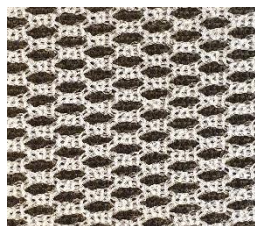
TECHNIQUE CHIRURGICALE

Traitement extrapéritonéal de hernies de la paroi abdominale

Exemple : technique de Rives-Stoppa pour le traitement extrapéritonéal de hernies ventrales.

Cette technique utilise le sac herniaire pour séparer le treillis du contenu intra-abdominal.

- Au-dessus de l'ombilic, réalisez une dissection au-dessus du fascia droit postérieur et sous le muscle droit
- Sous l'ombilic, la dissection doit être réalisée dans l'espace pré-péritonéal, en raison de l'absence de gaine du muscle droit postérieur
- Le treillis 4D Ventral® est placé dans l'espace pré-péritonéal nouvellement formé et fixé (ou pas, selon l'avis du chirurgien) sur la couche de muscle située au-dessus. L'implant a une élasticité orientée (le chirurgien peut choisir de placer le sens élastique en cráneo-caudale ou en transversal, selon sa préférence):



- Le péritoine doit être vérifié méticuleusement et aucun défaut ne doit être laissé ouvert dans le péritoine, afin d'éviter tout contact entre le treillis et le contenu intra-abdominal
- Des drains de Redon sont généralement mis en place
- La gaine antérieure est refermée. Si une tension est observée, il convient d'utiliser des incisions de détente
- Refermer la peau

- À l'aide des drains de Redon, remplissez l'espace pré-péritonéal de solution antiseptique et clamez les drains pendant 1 heure
- Une ceinture peut être utilisée pour envelopper l'abdomen du patient pendant quelques jours, afin de renforcer la paroi abdominale

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

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

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

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

IMPORTANT

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

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

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

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

NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

Comment compléter la carte implant ?

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

Recto de la carte implant

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

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

Verso de la carte implant

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

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

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

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



**SEMIRESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG
EXTRAPERITONEAL
STERILES EINMALPRODUKT**

Hersteller-Identifikation

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
France

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS

4D Ventral®-Netze sind extraperitoneale, semiresorbierbare Implantate zur Verstärkung der Bauchdecke.

Indikationen

Reparation von Bauchwandhernien, bei denen zur Erzielung des gewünschten Operationsergebnisses ein extraperitoneales Verstärkungs- oder Überbrückungsmaterial erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

In den folgenden Fällen nicht verwenden:

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

- Unbehagen/Schmerzen - Rezidiv - Hämatom - Fremdkörperreaktion
- Infektion - Verklebung - Wanderung des Implantats - Reizung eines benachbarten Organs
- Entzündung - Erosion/Extrusion - Verformung des Netzes - Obstruktion
- Fistel - Serom/Lymphozele - Allergische Reaktion

ZIELPOPULATION

Erwachsene Männer oder Frauen mit einer symptomatischen Bauchhernie, die eine chirurgische Reparatation mit einer extraperitonealen Implantation erfordert.

IMPLANTIERTE MATERIALIEN

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

	Gewicht von PP (g)	Gewicht von PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs – Semiresorbierbar.

LEISTUNG

Das Implantat 4D Ventral® 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-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 4D Ventral® als MRT-sicher.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

4D Ventral®-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 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. Die Fixierungspunkte sollten mindestens 1 cm vom Rand des Netzes entfernt sein und untereinander einen Abstand von 1 cm aufweisen.

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

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

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

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN

Wie auf dem Etikett des Implantats angegeben, ist das 4D Ventral®-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 dem Patienten raten, den Implantatpass sofort nach Erhalt einzuscannen, damit die enthaltenen Informationen im Fall eines Verlusts verfügbar bleiben. 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.

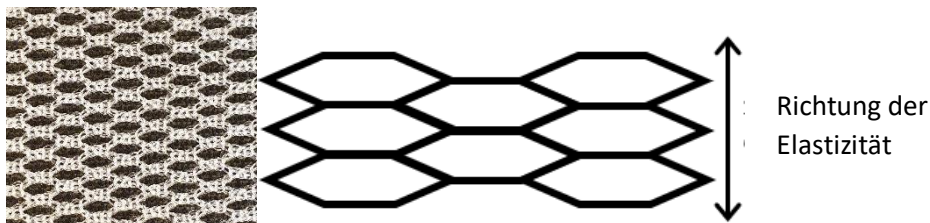
OPERATIONSTECHNIK

Reparation einer extraperitonealen Hernie

Beispiel: Reparation einer ventralen Hernie mit einem retrorektischen Netz (Rives-Stopppa-Technik).

Bei dieser Technik wird der Bruchsack genutzt, um das Netz vom intraabdominalen Inhalt zu trennen.

- Oberhalb des Nabels erfolgt die Dissektion oberhalb der hinteren Rektusfaszie und unterhalb des Rektusmuskels.
- Unterhalb des Nabels erfolgt die Dissektion im präperitonealen Raum, da keine hintere Rektusscheide vorhanden ist.
- Das 4D Ventral®-Implantat wird in den neu gebildeten präperitonealen Raum eingesetzt. Das 4DVentral-Netz hat eine orientierte Elastizität:



- Fixierung des Netzes, falls erforderlich, an der darüber liegenden Muskelschicht.
- Das Peritoneum muss sorgfältig überprüft werden. Es dürfen keine Defekte im Peritoneum offen gelassen werden, um einen Kontakt zwischen dem Netz und dem intraabdominalen Inhalt zu vermeiden.
- In der Regel werden Redon-Drainagen unter Aspiration gelegt. Die vordere Schleuse wird verschlossen. Bei Spannungen können entspannende Inzisionen verwendet werden.
- Hautverschluss.
- Füllen Sie den präperitonealen Raum mit Hilfe der Redon-Drainagen mit einer antiseptischen Lösung und klemmen Sie die Drainagen für 1 Stunde ab.
- Der Bauch des Patienten kann einige Tage lang mit einem Gürtel umwickelt werden, um die Bauchdecke zu verstärken.

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 Vorfalles bzw. der Beschwerde an.

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

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

AUFSFÜLLHINWEISE FÜR DEN IMPLANTATPASS

Wie fülle ich den Implantatpass aus?

Der Implantatpass für den Patienten ist folgendermaßen auszufüllen:

Vorderseite des Implantatpasses

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

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

Rückseite des Implantatpasses

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

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

Erklärung der im Implantatpass verwendeten Symbole

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



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

identificazione del produttore

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Francia

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le reti 4D Ventral® sono impianti di rinforzo parietale semi-riassorbibili extraperitoneali.

Indicazioni

Riparazione di ernia ventrale che richiede l'aggiunta di un materiale di rinforzo o di sostegno extraperitoneale per ottenere il risultato chirurgico desiderato.

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
- Recidiva
- Ematoma
- Reazione da corpo estraneo
- Infezione
- Aderenza
- Migrazione della rete
- Irritazione dell'organo adiacente
- Infiammazione
- Erosione/Estrusione
- Deformazione della rete
- Ostruzione
- Fistola
- Sieroma/linfocele
- Reazione allergica

SOGGETTI TARGET

Maschi o femmine adulti soggetti a ernia ventrale sintomatica che richieda un intervento chirurgico di riparazione con un metodo che includa un impianto extraperitoneale.

MATERIALI IMPIANTATI

Polipropilene (PP) (non riassorbibile) – Acido polilattico (PLLA) (riassorbibile)

	peso del PP (g)	peso del PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Origine non umana e non animale - Semi-riassorbibile.

PRESTAZIONI

Il dispositivo 4D Ventral® 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-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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). Ciononostante l'impianto è realizzato prevalentemente con polipropilene e acido polilattico, componenti non metallici. Pertanto, il dispositivo 4D Ventral® è considerato sicuro in caso di RM.

PRECAUZIONI D'USO

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

Gli impianti 4D Ventral® vengono forniti sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

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

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità dell'imballaggio e del dispositivo (incluse le 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. 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.

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

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

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

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Come specificato sull'etichetta del prodotto, la rete 4D Ventral® 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 dell'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.

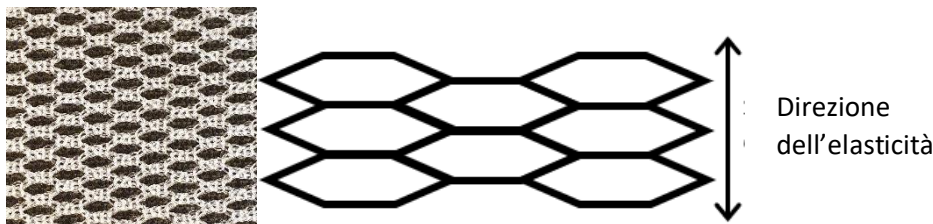
TECNICA CHIRURGICA

Riparazione di ernia extraperitoneale

Esempio: Riparazione di ernia ventrale con rete retroretta (tecnica di Rives-Stoppa)

Questa tecnica sfrutta il sacco erniario per separare la rete dai contenuti intraddominali.

- Al di sopra dell'ombelico, la dissezione viene eseguita sopra la fascia del muscolo retto posteriore e sotto il muscolo retto.
- Al di sotto dell'ombelico, la dissezione viene eseguita nello spazio preperitoneale, data l'assenza della guaina del muscolo retto posteriore.
- La rete 4D Ventral® viene collocata nello spazio preperitoneale di nuova formazione. La rete 4D Ventral® è caratterizzata da elasticità orientata:



- È necessario fissare la rete allo strato muscolare sopra
- Il peritoneo deve essere controllato scrupolosamente e non deve essere lasciato aperto alcun difetto nel peritoneo per prevenire il contatto tra la rete e i contenuti intraddominali.
- Di solito vengono collocati drenaggi di Redon sotto aspirazione. La fascia anteriore viene chiusa. Se si evidenzia tensione, possono essere praticate incisioni per il rilassamento.
- Chiusura cutanea.
- Utilizzando i drenaggi di Redon riempire lo spazio preperitoneale con soluzione antisettica e clampare i drenaggi per 1 ora.
- Può essere utilizzata una fascia per avvolgere l'addome del paziente per alcuni giorni per rinforzare la parete addominale.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

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

Importante

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

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

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

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

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

OPUSCOLO INFORMATIVO IMPLANT CARD

Come compilare la scheda d'impianto?

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

Facciata anteriore della scheda d'impianto

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

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

Facciata posteriore della scheda d'impianto

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

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

Legenda dei simboli utilizzati nella scheda d'impianto

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



**IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL SEMIRREABSORBIBLE
EXTRAPERITONEAL
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 4D Ventral® son implantes de refuerzo parietal-extraperitoneales semirreabsorbibles.

INDICACIONES

Reparación de hernias ventrales que requieren la adición de un material de refuerzo o puente extraperitoneal para obtener el resultado quirúrgico deseado.

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
- Recurrencia
- Hematoma
- Reacción a cuerpo extraño
- Infección
- Adherencia
- Migración de la malla
- Irritación de un órgano cercano
- Inflamación
- Erosión/Extrusión
- Deformación de la malla
- Obstrucción
- Fístula
- Seroma/linfocele
- Reacción alérgica

POBLACIÓN DESTINATARIA

Mujer u hombre adulto que sufre una hernia ventral sintomática que requiere una reparación quirúrgica con un método que incluya una implantación extraperitoneal.

MATERIALES IMPLANTADOS

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

	peso del PP (g)	peso del PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Origen no humano ni animal. Semirreabsorbible.

PRESTACIONES

El dispositivo 4D Ventral® contribuye a reducir los síntomas de la hernia y contribuye a evitar las complicaciones de la hernia.

ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO:

https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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, 4D Ventral® se considera apto para su uso en resonancia magnética.

PRECAUCIONES DE USO

4D Ventral® siempre debe estar separado de la cavidad abdominal por el peritoneo

Los implantes 4D Ventral® se entregan estériles (esterilización por óxido de etileno).

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

Antes de cualquier uso, inspeccione la integridad del envase y del dispositivo (de los cuales bolsas despegables estériles). No debe utilizarse en caso de deterioro del dispositivo y/o del embalaje. No lo utilice si el dispositivo está desactualizado. COUSIN BIOTECH no ofrece ninguna garantía ni recomendación en cuanto a la utilización de un determinado tipo de medio de fijación. 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 desempaquetado y manipulación del implante deben realizarse siguiendo las normas de asepsia para garantizar la esterilidad.

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

Este dispositivo debe ser implantado únicamente por un cirujano cualificado y formado en el uso del producto (con conocimientos de anatomía y cirugía visceral).

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

Tal y como se especifica en el etiquetado del producto, la malla 4D Ventral® 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 deberá invitar al paciente a escanear la tarjeta de implante inmediatamente después de recibirla para poder localizarla en caso de pérdida.** El resumen de las características de seguridad y funcionamiento del dispositivo y las instrucciones de uso también pueden encontrarse en el sitio web de COUSIN BIOTECH.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

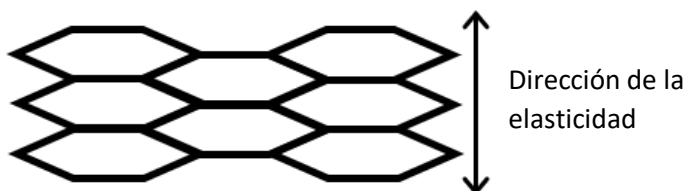
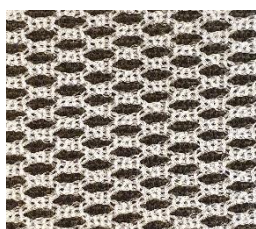
TÉCNICA QUIRÚRGICA

Reparación de hernia extraperitoneal

Ejemplo: Reparación con malla retrorrectal de una hernia ventral (técnica Rives-Stoppa).

Esta técnica utiliza el saco herniario para separar la malla del contenido intraabdominal.

- Por encima del ombligo, la disección se realiza por encima de la fascia del recto posterior y por debajo del músculo recto.
- Por debajo del ombligo, la disección se produce en el espacio preperitoneal debido a la ausencia de vaina del recto posterior.
- El implante 4D Ventral® se coloca en el espacio preperitoneal recién formado. La malla 4D Ventral tiene una elasticidad orientada:



- Fijación de la malla, si es necesario, a la capa muscular superior
- El peritoneo debe revisarse meticulosamente y no debe dejarse abierto ningún defecto del peritoneo para evitar cualquier contacto entre la malla y el contenido intraabdominal.
- Se suelen colocar drenajes de Redon con aspiración. La vaina anterior está cerrada. Si hay tensión, se pueden utilizar incisiones relajantes
- Cierre de la piel.
- Utilizando los drenajes de Redon, llenar el espacio preperitoneal con una solución antiséptica y pinzar los drenajes durante 1 hora.
- Se puede utilizar un cinturón para envolver el abdomen del paciente durante unos días para reforzar la pared abdominal.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

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

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

IMPORTANTE

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

SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

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

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

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

FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE

¿Cómo completar la tarjeta de implante?

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

Anverso de la tarjeta de implante

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

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

Reverso de la tarjeta de implante

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

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

Explicación de los símbolos utilizados en la tarjeta de implante

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



**IMPLANTE PARIETAL DE REFORÇO PARCIAL REABSORVÍVEL
EXTRAPERITONEAL
PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA**

Identificação do fabricante

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
França

IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As malhas 4D Ventral® são implantes de reforço parietal extraperitoneal semirreabsorvíveis.

Indicações

Reparação de hérnias ventrais que requerem a adição de um material de reforço ou de ligação extraperitoneal para obter o resultado cirúrgico pretendido.

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

POPULAÇÃO-ALVO

Homem ou mulher adultos que sofrem de uma hérnia ventral sintomática que necessita de uma reparação cirúrgica com um método que inclua uma implantação extraperitoneal.

MATERIAIS IMPLANTADOS

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

	peso PP (g)	peso PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

De origem não humana, nem animal – Semirreabsorvível.

DESEMPENHOS

O dispositivo 4D Ventral® 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-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

SEGURANÇA DE IRM

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

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O 4D Ventral® deve estar sempre separado da cavidade abdominal pelo peritoneu.

Os implantes 4D Ventral® são fornecidos esterilizados (esterilização por óxido de etileno).

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

Antes de qualquer utilização, inspecione a integridade da embalagem e do dispositivo (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. 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 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.

Dispositivo deve ser implantado apenas por um cirurgião qualificado 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 4D Ventral® 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 solar e à temperatura ambiente na sua embalagem original.

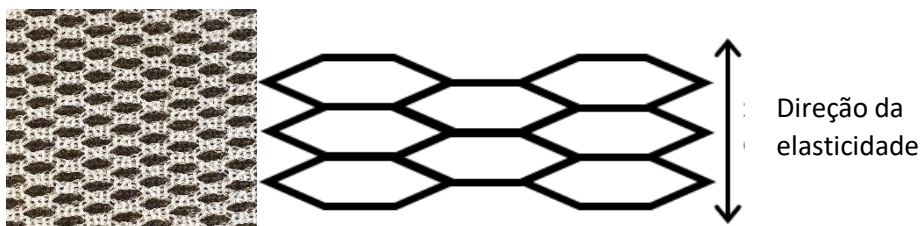
TÉCNICA CIRÚRGICA

Reparação de Hérnias Extraperitoneais

Exemplo: Correção de uma hérnia ventral com uma malha retrorretal (técnica de Rives-Stopppa).

Esta técnica utiliza o saco herniário para separar a malha do conteúdo intra-abdominal.

- Acima do umbigo, a dissecação é realizada acima da fáscia posterior do reto e sob o músculo reto.
- Abaixo do umbigo, a dissecação ocorre no espaço pré-peritoneal devido à ausência de uma bainha do reto posterior.
- O implante 4D Ventral® é colocado no espaço pré-peritoneal recém-formado. A malha 4DVentral tem uma elasticidade direcionada:



- Fixação da malha, se necessário, à camada muscular superior
- O peritoneu deve ser meticulosamente verificado e nenhum defeito no peritoneu deve ser deixado aberto para evitar qualquer contacto entre a malha e o conteúdo intra-abdominal.
- São normalmente colocados drenos Redon sob aspiração. A bainha anterior é fechada. Se houver tensão, podem ser utilizadas incisões de relaxamento
- Fecho da pele.
- Utilizando os drenos Redon, encher o espaço pré-peritoneal com uma solução antisséptica e fixar os drenos durante 1 hora.
- Pode ser utilizado um cinto para envolver o abdômen do paciente durante alguns dias para reforçar a parede abdominal.

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 emendar 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:

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

Verso do cartão de implante

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

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

Explicação dos símbolos utilizados no Cartão de Implante

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



**ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ
ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ
ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Ταυτοποίηση κατασκευαστή

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Γαλλία

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα πλέγματα 4D Ventral® είναι εξωπεριτοναϊκά ημιαπορροφήσιμα εμφυτεύματα βρεγματικής ενίσχυσης.

Ενδείξεις

Αποκατάσταση κοιλιοκήλης που απαιτεί την προσθήκη εξωπεριτοναϊκής ενίσχυσης ή υλικού γεφύρωσης για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Ενόχληση/πόνος
- Υποτροπή
- Αιμάτωμα
- Αντίδραση ξένου σώματος
- Μόλυνση
- Σύμπτυξη
- Μετανάστευση πλέγματος
- Ερεθισμός γειτονικού οργάνου
- Φλεγμονή
- Διάβρωση/Εξώθηση
- Παραμόρφωση πλέγματος
- Απόφραξη
- Συρίγγιο
- Σέρωμα/λεμφοκήλη
- Αλλεργική αντίδραση

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Ενήλικοι άνδρες ή γυναίκες με συμπτωματική κοιλιοκήλη που χρήζουν χειρουργικής αποκατάστασης με μέθοδο που περιλαμβάνει εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση.

ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

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

	βάρος PP (g)	βάρος PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης – Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν 4D Ventral® 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-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 πολυτροπυλένιο και πολύ-L-γαλακτικό οξύ: μη μεταλλικά εξαρτήματα. Συνεπώς, το 4D Ventral® θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

Τα εμφυτεύματα 4D Ventral® 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 αποκολλούμενες θήκες). Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση υποβάθμισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή και της συσκευασίας. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η COUSIN BIOTECH δεν προσφέρει καμία εγγύηση ή σύσταση σε ό,τι αφορά τη χρήση συγκεκριμένου μέσου στερέωσης. 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.

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

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

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

Όπως αναφέρεται στην επισήμανση του προϊόντος, το πλέγμα 4D Ventral® είναι μίας χρήσης μόνο. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή/και να επαναποστειρωθεί (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα εξής: 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 εμφυτεύματος 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 θα 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.

Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

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

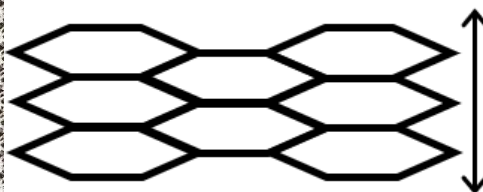
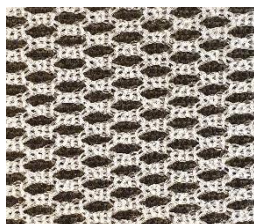
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Αποκατάσταση εξωπεριτοναϊκής κήλης

Παράδειγμα: Αποκατάσταση πλέγματος του ορθού κοιλιακού μυός μιας κοιλιοκήλης (τεχνική Rives-Stoppa).

Αυτή η τεχνική χρησιμοποιεί τον κηλικό σάκο για να διαχωρίσει το πλέγμα από το ενδοκοιλιακό περιεχόμενο.

- Άνωθεν του ομφαλού, πραγματοποιείται ανατομή πάνω από την οπίσθια περιτονία του ορθού και κάτω από τον μυ του ορθού.
- Κάτω από τον ομφαλό, η ανατομή πραγματοποιείται στον προπεριτοναϊκό χώρο λόγω έλλειψης οπίσθιου περιβλήματος του ορθού.
- Το εμφύτευμα 4D Ventral® τοποθετείται στον νεοσχηματισμένο προπεριτοναϊκό χώρο. Το πλέγμα 4D Ventral έχει προσανατολισμένη ελαστικότητα:



Κατεύθυνση της
ελαστικότητας

- Στερέωση του πλέγματος εάν χρειάζεται στο παραπάνω μυϊκό στρώμα
- Το περιτόναιο πρέπει να ελέγχεται επιμελώς και κανένα ελάττωμα στο περιτόναιο δεν θα πρέπει να αφήνεται ανοικτό για την αποφυγή τυχόν επαφής μεταξύ του πλέγματος και του ενδοκοιλιακού περιεχομένου.
- Συνήθως τοποθετούνται παροχετεύσεις Redon υπό αναρρόφηση. Το πρόσθιο περίβλημα είναι κλειστό. Σε περίπτωση έντασης, μπορεί να χρησιμοποιηθούν τομές χαλάρωσης.
- Κλείσιμο δέρματος.

- Χρησιμοποιώντας τις αποστραγγίσεις Redon, γεμίστε τον προπεριτοναϊκό χώρο με αντισηπτικό διάλυμα και σφίξτε τις παροχετεύσεις για 1 ώρα.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ζώνη για το τύλιγμα της κοιλιάς του ασθενούς για λίγες ημέρες προκειμένου να ενισχυθεί το κοιλιακό τοίχωμα.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

Η ανάκτηση και ο χειρισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Ανάκτηση και Χειρισμός». Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα, το οποίο δεν πρέπει να καθαριστεί ή απολυμανθεί πριν από την αποστολή, θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν που 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.

Σημαντικό:

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

Μπροστινή όψη της κάρτας εμφυτεύματος

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

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

Πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος

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

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



**ПОЛУ-РЕЗОРБИРУЕМ ПАРИЕТАЛЕН ПОДСИЛВАЩ ИМПЛАНТ
ЕКСТРАПЕРИТОНЕАЛНО
СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Вервик-Сюд
Франция

ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Платната 4D Ventral® са екстраперитонеални полу-резорбируеми париетални подсилващи импланти

Показания

Коригиране на коремна херния, която изисква допълнително екстраперитонеално подсилване или свързващ материал за получаването на желанния хирургичен резултат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте в следните случаи:

- алергия към някой от компонентите
- инфектирано място
- бременност
- подрастващи деца

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всяко имплантируемо медицинско изделие, този имплант може да предизвика възможни нежелани реакции, които да доведат до повторна хирургична интервенция:

- дискомфорт/болка
- рецидив
- хематом
- реакция към чуждо тяло
- инфекция
- слепване
- мигриране на платното
- дразнене на съседен орган
- възпаление
- ерозия/екструзия
- деформация на платното
- обструкция
- фистула
- алергична реакция
- серома/лимфоцеле

ЦЕЛЕВА ГРУПА

Възрастни мъже или жени, страдащи от симптоматични коремни хернии, налагащи хирургично коригиране чрез метод, включващ екстраперитонеално имплантиране.

ИМПЛАНТИРАНИ МАТЕРИАЛИ

Полипропилен (PP) (нерезорбируем) – поли-L-млечна киселина (*Poly L Lactic Acid (PLLA)*) (резорбируема)

	тегло на PP (г)	тегло на PLLA (г)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Произход нито човешки, нито животински – полу-резорбируем.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделието 4D Ventral® допринася за намаляване на симптомите от херния и за предотвратяване на усложнения от херния.

ВРЪЗКА КЪМ РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И ЕКСПЛОАТАЦИОННИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Имплантът не е тестван за безопасност и съвместимост в случай на следоперативно изследване с помощта на магнитно-резонансна томография (ЯМР). Въпреки това, имплантът е изработен основно от полипропилен и от поли-L-млечна киселина: неметални компоненти. Следователно 4D Ventral® се счита за безопасен за ЯМР.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Изделието 4D Ventral® трябва винаги да е отделено от коремната кухина от перитонеума

Имплантите 4D Ventral® се доставят стерилни (стерилизация с етиленов оксид).

При отварянето на картонената кутия, хирургът трябва да се увери, че партидният номер, моделът и размерът на платното са с една и съща дата, като тази от етикета на вътрешния плик. В противен случай стриктно се забранява употребата на импланта.

Преди всяка употреба, инспектирайте целостта на опаковката и на изделието (и неговите отлепващи се пликове). Не използвайте в случай на похабен вид на изделието и/или на опаковката. Не използвайте, ако изделието е с минал срок на годност. COUSIN BIOTECH не предоставя никакви гаранции или препоръки във връзка с използването на определен тип средства за фиксиране. Точките на фиксиране на платното трябва да бъдат поне на 1 см от ръба на платното с разстояние от 1 см между тях.

Разопаковането и боравенето с импланта трябва да се провеждат според следните стандарти за асептика с цел да се гарантира стерилност.

Обезопасете платното от всякакъв контакт с предмети, които може да изменят външния му вид.

Това изделие трябва да се имплантира само от квалифициран хирург, който е преминал обучение за употребата на продукта (знание в областта на анатомията и висцералната хирургия).

ВАЖНО: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО – НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО

Както е указано на етикета на продукта, платното 4D Ventral® е само за еднократна употреба. То не може да се използва повторно и/или да се стерилизира повторно (свързаните с това потенциални рискове биха били и не се ограничават до: загуба на стерилността на продукта, риск от инфекция, загуба на ефикасността на продукта, рецидив).

ИНСТРУКЦИИ, КОИТО ХИРУРГЪТ ДА ДАДЕ НА ПАЦИЕНТА

Хирургът трябва да информира пациента за потенциални физически или физиологични ограничения и последствия от имплантирането на изделието. Пациентът трябва да бъде информиран за рисковете от хирургична интервенция и за възможни странични реакции. Хирургът трябва да извика пациента на последващ преглед, ако пациентът има симптоми, които изглеждат необичайни. Здравният специалист в клиниката предоставя карта за импланта на пациента. Тази карта съдържа информация за идентифициране на изделието и проследимите елементи, както и името, адреса и уебсайта на производителя. **Хирургът трябва да подкани пациента да сканира картата на импланта веднага щом я получи и да запази копие от нея в случай на загуба.** Резюмето относно безопасността и експлоатационните характеристики на изделието и инструкциите за употреба могат също да се открият на уебсайта на COUSIN BIOTECH.

Предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява на сухо място, далече от слънчева светлина, при стайна температура и в оригиналната си опаковка.

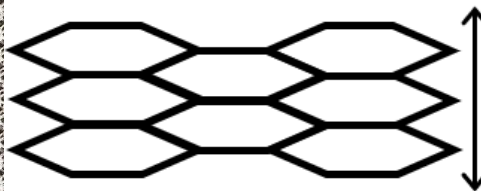
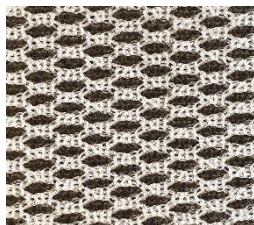
ХИРУРГИЧНА ТЕХНИКА

Коригиране на екстраперитонеална херния

Пример: Коригиране с платно на ретроректуса на коремна херния (техника по Rives-Stoppa).

Тази техника използва херниалния сак, за разделяне на платното от вътрекоремното съдържимо.

- Над пъпа дисекцията се изпълнява над задната фасция на правия коремен мускул и под правия коремен мускул.
- Под пъпа дисекцията се изпълнява в преперитонеалното пространство поради липсата на задна обвивка на ректуса.
- Имплантът 4D Ventral® се поставя в ново сформираното преперитонеално пространство. Платното 4D Ventral® има еластичност, която е ориентирана:



Посока на
еластичността

- Ако е необходимо, фиксиране на платното към горния мускулен слой
- Перитонеумът трябва да се проверява възможно най-внимателно и не трябва да се оставя отворен дефект, за да се предотврати всякакъв контакт между платното и вътрекоремното съдържимо.
- Обичайно се поставят редонови дренажи чрез аспирация. Предната обвивка се затваря. Ако е налично обтягане, може да се приложат релаксиращи инцизии
- Затваряне на кожата.
- Чрез редоновите дренажи, напълнете преперитонеалното пространство с антисептичен разтвор и клампирайте дренажите за 1 час.
- Може да се използва колан за увиване на коремната област на пациента за няколко дни с цел укрепване на коремната стена.

ЕКСПЛАНТАЦИЯ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Рискове, свързани с експлантирането: хирургът, който прецени необходимостта от отстраняването на изделието трябва да направи оценка на фактори като риска от допълнителна хирургична интервенция за пациента и сложността на експлантационната процедура. Отстраняването на импланта се извършва по преценка на хирурга и трябва да подлежи на съответното следоперативно проследяване на състоянието.

Изделията трябва да се експантират и манипулират в съответствие с препоръките на ISO 12891-1:2015 „Импланти за хирургия – експлантация и анализ на хирургически импланти“ Част 1: „Експлантация и обработка“. Всички експлантирани изделия трябва да бъдат изпратени обратно за анализ в съответствие с действащия протокол. Този протокол е наличен при заявка от COUSIN BIOTECH. Важно е да се отбележи, че всички импланти, които не трябва да бъдат почиствани или дезинфекцирани преди изпращане, трябва да бъдат поставени в запечатана опаковка. Изхвърлянето на експлантирани медицински изделия трябва да се извършва в съответствие с действащите стандарти в държавата във връзка с изхвърлянето на инфекциозни отпадъци.

Не са налични специални препоръки за изхвърляне на неимплантирани изделия.

Важно

За повече информация относно употребата на този продукт, се свържете с Вашия представител или търговец на COUSIN BIOTECH.

ЗАЯВКИ ЗА ИНФОРМАЦИЯ И ЖАЛБИ

В съответствие с политиката си за качество COUSIN BIOTECH се ангажира да положи всички усилия с оглед да произведе и достави висококачествено медицинско изделие. Въпреки това, ако здравен специалист (клиент, потребител, лекар, издал рецепта и др.) има оплакване или причина за недоволство от даден продукт по отношение на неговото качество, безопасност или изпълнение, той/тя трябва да уведоми COUSIN BIOTECH във възможно най-кратък срок. В случай на неизправност на импланта или ако той е допринесъл за причиняването на сериозна нежелана реакция за пациента, здравният център трябва да следва законовите процедури в тази държава и да информира COUSIN BIOTECH незабавно. Във всяка кореспонденция посочвайте референтния номер, номера на партидата, данните на лицето за контакт и подайте пълно описание на инцидента или жалбата.

Брошури, документация и информация за хирургическата техника са на разположение при поискване от COUSIN BIOTECH и неговите дистрибутори. Ако е необходима или се изисква допълнителна информация, моля, свържете се с представител или търговец на COUSIN MEDICAL S.A.

Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, трябва да бъде съобщаван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

Как да попълните картата на импланта ?

Картата на импланта, предназначена за пациента, трябва да бъде попълнена както следва:

Предна страна на картата на импланта

Потребителят трябва да попълни картата на импланта, преди да я предаде на пациента. Моля, попълнете я както следва:

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
Име на пациента	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>	
Дата на хирургичната интервенция	 . . / . . /		
Име на лекаря	 _____		

Задна страна на картата на импланта

Не е необходимо потребителят да попълва никакви полета. Следната информация относно устройството се отпечатва директно от производителя на гърба на картата на импланта. QR код, който позволява на пациента да се запознае с инструкциите за употреба, както и адресът на уебсайта, са налични на картата на импланта.

Информация за идентификация на устройството	Информация за проследимост
- Указание, че продуктът е медицинско изделие - Описание на продуктовото семейство - Търговско наименование на устройството - Референция на устройството - Устройството е безопасно за ЯМР - Наименование на устройството в страните на продажба	- UDI номер - Партиден номер - Име и адрес на законния производител

Обяснение на използваните символи в картата на импланта

Всички символи са общоприети и са обяснени в края на инструкциите за употреба. .



**POLORESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ IMPLANTÁT KE ZPEVNĚNÍ BŘÍŠNÍ STĚNY
EXTRAPERITONEÁLNÍ
STERILNÍ VÝROBEK NA JEDNO POUŽITÍ**

Identifikace výrobce

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq-Sud
Francie

IDENTIFIKACE A POPIS PROSTŘEDKU

Mřížky 4D Ventral® představují extraperitoneální poloresorbovatelné parietální implantáty ke zpevnění břišní stěny.

Indikace

Reparace ventrální hernie, u které je nutné přidání extraperitoneálního zpevňujícího nebo přemosťujícího materiálu, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku operace.

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
- Rekurence
- Hematom
- Reakce na cizí těleso
- Infekce
- Adheze
- Migrace mřížky
- Dráždění přilehlých orgánů
- Zánět
- Eroze/Extruze
- Deformace mřížky
- Obstrukce
- Píštěl
- Serom/lymfokéla
- Alergická reakce

CÍLOVÁ POPULACE

Dospělý muž nebo žena trpící symptomatickou ventrální kýlou vyžadující chirurgickou opravu metodou zahrnující extraperitoneální implantaci.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylen (PP) (neresorbovatelný) – kyselina poly-L-mléčná (PLLA) (resorbovatelná)

	hmotnost PP (g)	hmotnost PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Původ není ani lidský ani zvířecí – Poloresorbovatelný.

FUNKCE PROSTŘEDKU

Prostředek 4D Ventral® 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-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 4D Ventral® považuje za bezpečný z hlediska magnetické rezonance.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Prostředek 4D Ventral® musí být vždy oddělen od břišní dutiny pobřišnicí.

Implantáty 4D Ventral® jsou dodávány sterilní (sterilizace etylenoxidem).

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 protězy přísně zakázáno.

Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a prostředku (odnímatelných sáčků). 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. Místa připevnění mřížky by měly být umístěny nejméně 1 cm od okraje mřížky s mezerami mezi fixačními body o velikosti 1 cm.

Vybalení a manipulace s implantátem musí být prováděna podle aseptických norem, aby byla zaručena sterilita.

Zabraňte kontaktu mřížky s předměty, které by mohly změnit její povrch.

Tento prostředek smí být implantován pouze kvalifikovaným chirurgem vyškoleným k použití výrobku (znalost anatomie a viscerální chirurgie).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE ANI NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ

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

POKYNY, KTERÉ MÁ CHIRURG POSKYTNOUT PACIENTOVÍ

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 slunečních paprsků a při pokojové teplotě v původním obalu.

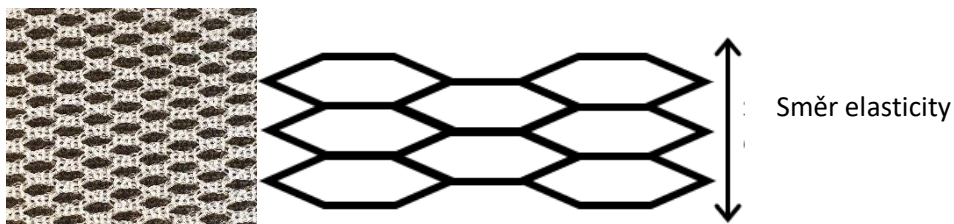
CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Extraperitoneální reparace kýly

Příklad: Retrorektální mřížková reparace ventrální kýly (technika Rives-Stoppa).

Tato technika umožňuje oddělení mřížky od intraabdominálního prostoru.

- Nad umbilikem se vytváří disekce nad zadní částí fascie m. rectus abdominis a pod tímto svalem.
- Pod umbilikem dochází k disekci v preperitoneálním prostoru kvůli nedostatečnému krytí zadní vrstvy pochvy přímého břišního svalu.
- Implantát 4D Ventral® se umístí do nově vytvořeného preperitoneálního prostoru. Mřížka 4DVentral má orientovanou elasticitu:



- V případě potřeby fixace mřížky k svalové vrstvě nad ní
- Peritoneum je třeba pečlivě zkontrolovat a v peritoneu se nesmí ponechat žádný otevřený defekt, aby nedocházelo ke kontaktu mřížky a obsahu břišní dutiny.
- Obvykle se zavádějí Redonovy drény s funkcí sání. Uzavírá se přední pouzdro. Pokud je přítomna šlacha, lze využít uvolňující incize
- Vytvoří se kožní závěr.
- Zavedte Redonovy drény, vyplňte preperitoneální prostor antiseptickým roztokem a drény zasvorkujte na dobu 1 hodiny.
- Ke zpevnění břišní stěny pacienta lze na několik dní použít břišní pás.

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. Výjimutí 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 výrobcí 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:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Jméno pacienta	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Datum chirurgického zákroku	 . . / . . /	
Jméno praktického lékaře	 _____	

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
EKSTRAPERITONEAL
STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG**

identifikation af producenten

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Frankrig

IDENTIFIKATION OG BESKRIVELSE AF PRODUKTET

4D Ventral®-nettet er et ekstraperitonealt semi-resorberbart implantat til parietalforstærkning.

Indikationer

Reparation af ventral hernie, der kræver et ekstraperitonealt forstærkende eller forbindende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

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

MÅLGRUPPE

Voksne mænd eller kvinder, der lider af symptomatisk ventral hernie, som nødvendiggør en kirurgisk reparation med en metode, der inkluderer en ekstraperitoneal implantation.

IMPLANTEREDE MATERIALER

Polypropylen (PP) (ikke-resorberbart) – Poly-L-mælkesyre (PLLA) (resorberbart)

	PP-vægt (g)	PLLA-vægt (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Ingen menneskelig eller animalsk oprindelse – Semi-resorberbart.

EGENSKABER

4D Ventral®-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-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 4D Ventral® for at være sikkert til MRI.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

4D Ventral® skal altid adskilles fra bughulen ved hjælp af peritoneum.

4D Ventral®-implantatet leveres sterilt (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 (beskyttelsesposen) 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. Fikseringspunkterne for nettet skal være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1 cm afstand mellem punkterne.

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.

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 4D Ventral®-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 sollys og ved stuetemperatur i den originale emballage.

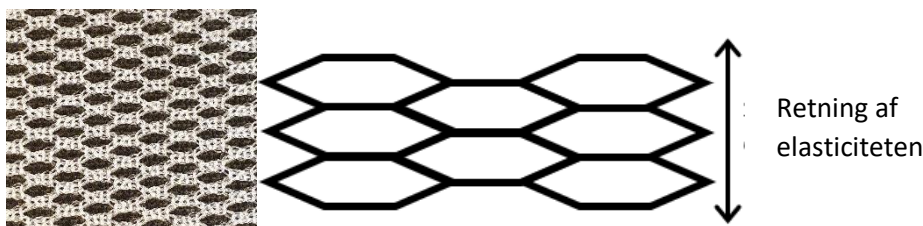
KIRURGISK TEKNIK

Ekstraperitoneal reparation af brok

Eksempel: Reparation af ventral hernie med retrorectus-net (Rives-Stoppa-teknik).

Denne teknik bruger broksækken til at adskille nettet fra det intraabdominale indhold.

- Superior til umbilicus udføres dissektion over den posteriore rectus fascia og under rectus musculus.
- Inferior til umbilicus udføres dissektion i det præperitoneale rum på grund af manglen på en posterior rectus-skede.
- 4D Ventral®-implantatet placeres i det nydannede præperitoneale rum. 4DVentral®-nettet har en retningsbestemt elasticitet:



- Om nødvendigt fastgøres nettet til muskellaget ovenover.
- Peritoneum skal kontrolleres omhyggeligt, og for at forhindre kontakt mellem nettet og det intraabdominale indhold må der ikke være åbne defekter i peritoneum.
- Normalt placeres der Redons dræn under aspiration. Den anteriore skede er lukket. Hvis der er spænding, kan der anvendes løsnende snit.
- Lukning af hud.
- Brug Redons dræn til at fylde det præperitoneale rum med en antiseptisk opløsning, og luk dræne i 1 time.
- Et bælte kan bruges rundt om patientens mave i et par dage for at forstærke mavevæggen.

EKSPLANTATION OG BORTSKAFFELSE AF IMPLANTATER

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:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Patientens navn	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Dato for kirurgisk indgreb	 . . / . . /	
Navn på behandleren	 _____	

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
EKSTRAPERITONEAALINEN
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE**

valmistajan yksilöinti

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Ranska

LAITTEEN TUNNISTE JA KUVAUS

4D Ventral® -verkot ovat ekstrapéritoneaalisia puolittain resorboituvia parietaalisia vahvikeimplantteja.

Käyttöaiheet

Vatsatyrien korjaus, jotka vaativat ekstrapéritoneaalista vahvistus- tai siltausmateriaalia halutun leikkaustuloksen saavuttamiseksi.

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

KOHDEVÄESTÖ

Aikuiset miehet tai naiset, joilla on oireellinen vatsatyrä, joka vaatii kirurgisen korjauksen menetelmällä, johon sisältyy ekstrapéritoneaalinen implantaatio.

IMPLANTOIDUT MATERIAALIT

Polypropeen (PP) (ei resorboituva) – poly-L-maitohappo (PLLA) (resorboituva)

	PP:n paino (g)	PLLA:n paino (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Alkuperä ei ihmis- tai eläinperäinen – puolittain resorboituva.

SUORITUSKYKY

4D Ventral® -laite auttaa vähentämään tyrän aiheuttamia oireita ja ehkäisee tyrän aiheuttamia komplikaatioita.

LINKKI TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYTIETOJEN YHTEENVETOON:

https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 4D Ventral® -tuotteen katsotaan olevan magneettikuvaukselle (MRI) turvallinen.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

4D Ventral® on aina pidettävä erillään vatsaontelosta vatsakalvon (peritoneumin) avulla.

4D Ventral® -implantit 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 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. Verkon kiinnityspisteiden tulee sijaita vähintään 1 cm:n etäisyydellä verkon reunasta, ja kiinnityspisteiden välin tulee olla 1 cm.

Implantin purkaminen ja käsittely on suoritettava aseptiikan periaatteita noudattaen steriiliyden varmistamiseksi.

Vältä verkon kosketusta esineisiin, jotka voivat vahingoittaa sen pintaa.

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 4D Ventral® -verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisia riskejä ovat muun muassa tuotteen steriiliyden menettäminen, infektoriski, 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 auringonvalosta.

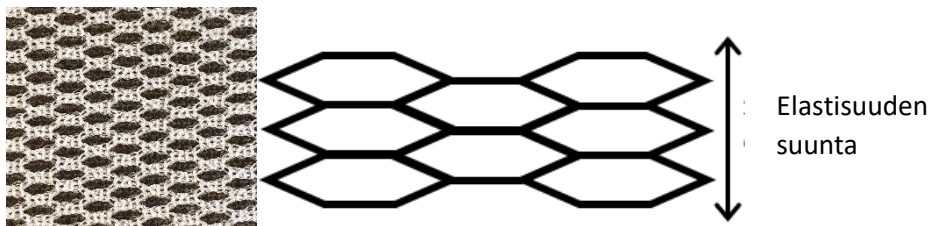
KIRURGINEN TEKNIikka

Ekstraperitoneaalinen tyrän korjaus

Esimerkki: Vatsatyrän korjaus retrorectus-tilan verkolla (Rives-Stoppa-tekniikka).

Tässä tekniikassa käytetään tyräpussia erottamaan verkko vatsan sisäisistä rakenteista.

- Navan yläpuolella dissektio suoritetaan suoran vatsalihaksen takaisen lihaskalvon yläpuolella ja suoran vatsalihaksen alla.
- Navan alla dissektio esiintyy esiperitoneaalissa tilassa suoran vatsalihaksen takaisen lihaskalvon puuttumisen vuoksi.
- 4D Ventral® -implantti sijoitetaan äskettäin muodostettuun preperitoneaaliseen tilaan. 4D Ventral® -verkossa on suunnattu elastisuus:



- Verkon kiinnitys tarvittaessa, yläpuolella olevaan lihaskerrokseen
- Peritoneum on tarkastettava huolellisesti, eikä mitään peritoneumin vikaa saa jättää auki, jotta vältetään verkon ja vatsansisäisten rakenteiden välinen kosketus.
- Redonin letkut imulla asetetaan yleensä. Etummainen lihaskalvo suljetaan. Jos on kireyttä, voidaan käyttää rentouttavia viiltoja
- Ihon sulkeminen.
- Käyttämällä Redonin letkuja täyttyä preperitoneaalinen tila antiseptisellä liuoksella ja sulje letkut 1 tunniksi.
- Potilaan vatsan ympärille voidaan kietoa vyö muutaman päivän ajaksi vatsaseinämän vahvistamiseksi.

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". Eksplantoitavat 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:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Potilaan nimi	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Kirurgisen toimenpiteen päivämäärä	 . . / . . /	
Toimenpiteen suorittajan nimi	 _____	

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 kaupan nimi • 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.



**SEMI-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
EXTRA-PERITONEAAL
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK**

identificatie van de fabrikant

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Frankrijk

IDENTIFICATIE EN BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

4D Ventral® is een semi-resorbeerbaar pariëtaal versterkingsimplantaat.

Indicaties

Reparatie van ventrale hernia die de toevoeging van een extra-peritoneale versterking of overbruggingsmateriaal vereisen om het gewenste chirurgische resultaat te verkrijgen.

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
- Recidief
- Hematoom
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal
- Infectie
- Adhesie
- Migratie van het gaas
- Irritatie rondom het orgaan
- Ontsteking
- Erosie/uitdrijving
- Vervorming van het gaas
- Obstructie
- Fistel
- Seroom/lymfocele
- Allergische reactie

DOELPOPULATIE

Volwassen man of vrouw die lijdt aan een symptomatische ventrale hernia die een chirurgische reparatie nodig heeft d.m.v. een methode met extra-peritoneale implantatie.

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

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

	Gewicht van PP (g)	Gewicht van PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Niet van menselijke noch dierlijke oorsprong – Semi-resorbeerbaar.

PRESTATIES

4D Ventral® draagt bij aan het verminderen van de symptomen van hernia en helpt complicaties van 'hernia's te voorkomen.

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEKENMERKEN:

https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 4D Ventral® als MR-veilig beschouwd.

VOORZORGSMAATREGELEN

4D Ventral® moet altijd van de buikholte worden gescheiden door buikvlies.

4D Ventral® wordt 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 de afneembare zakjes). 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. 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 uitpakken en hanteren van het implantaat moet gebeuren volgens aseptische standaardwerkmethoden om steriliteit te garanderen.

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

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

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN

Zoals aangegeven op het etiket van het product is het 4D Ventral® 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 op een droge plaats uit de buurt van zonlicht en op kamertemperatuur in de originele verpakking.

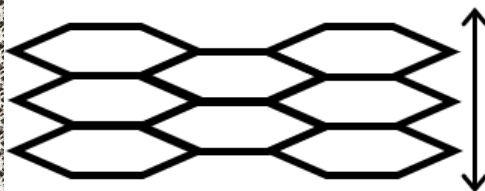
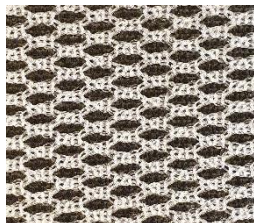
CHIRURGISCHE TECHNIEK

Extra-Peritoneale hernia reparatie

Voorbeeld: Retrorectus-gaas-herstel van een ventrale hernia (Rives-Stopppa-techniek).

Deze techniek maakt gebruik van de herniazak om het gaas te scheiden van de intra-abdominale inhoud.

- Boven de navel wordt de dissectie uitgevoerd boven de posterieure rectusfascia en onder de rectusspier.
- Onder de navel treedt de dissectie op in de pre-peritoneale ruimte als gevolg van het ontbreken van de achterste rectusschede.
- Het 4D Ventral® implantaat wordt in de nieuwgevormde pre-peritoneale ruimte geplaatst. Het 4D Ventral®-gaas heeft een georiënteerde elasticiteit:



Richting van de elasticiteit

- Fixatie van het gaas, indien nodig, aan de bovenliggende spierlaag
- Het peritoneum moet zorgvuldig worden gecontroleerd. Er mag geen defect in het peritoneum worden opengelaten om contact tussen het gaas en de intra-abdominale inhoud te voorkomen.
- Redondrainages onder aspiratie worden gewoonlijk geplaatst. De voorste schede is gesloten. Als er spanning aanwezig is, kunnen incisies ter ontspanning worden toegepast
- Huidsluiting.
- Vul de pre-peritoneale ruimte met een antiseptische oplossing met behulp van de Redondrainage en klem ze voor 1 uur vast.
- Een riem kan worden gebruikt om de buik van de patiënt enkele dagen te wikkelen om de buikwand te versterken.

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-geïmplanteed hulpmiddel.

Belangrijk

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

VERZOEK OM INFORMATIE EN KLACHTEN

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

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

BIJSLUITER VAN DE IMPLANTAATKAART

Hoe vul ik de implantaatkaart in?

De implantaatkaart voor de patiënt moet als volgt worden ingevuld:

Voorzijde van de implantaatkaart

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

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

Voorzijde van de implantaatkaart

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

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

Uitleg van de gebruikte symbolen op de implantaatkaart

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



**PÓŁWCHŁANIALNY IMPLANT WZMACNIAJĄCY ŚCIANĘ JAMY BRZUSZNEJ
POZAOTRZEWNÓWY
PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**

Identyfikator producenta

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Francja

IDENTYFIKACJA I OPIS WYROBU

Siatki 4D Ventral® to pozaotrzewnowe półwchłaniające implanty wzmacniające ścianę jamy brzusznej.

Wskazania

Naprawa przepukliny brzusznej wymagająca wprowadzenia pozaotrzewnowego materiału wzmacniającego lub pomostującego w celu uzyskania pożądanego rezultatu chirurgicznego.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w następujących przypadkach:

- alergia na którykolwiek ze składników
- zakażenie miejscowe
- ciąża
- dzieci, które nadal rosną

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy wszczepiany wyrób medyczny, implant może być przyczyną działań niepożądanych, które mogą skutkować koniecznością ponownego zabiegu:

- dyskomfort/ból
- nawrót
- krwiak
- reakcja na ciało obce
- zakażenie
- zrost
- migracja siatki
- podrażnienie sąsiedniego narządu
- stan zapalny
- erozja / ekstruzja
- deformacja siatki
- niedrożność
- przetoka
- surowiczak / torbiel limfatyczna
- reakcja alergiczna

POPULACJA DOCELOWA

Dorośli kobiety i mężczyźni z objawową przepukliną brzuszną wymagającą naprawy chirurgicznej metodami obejmującymi implantację pozaotrzewnową.

WSZCZEPIANE MATERIAŁY

Polipropylen (PP) (niewchłaniający) – Kwas polimlekowy (PLLA) (wchłaniający)

	waga PP (g)	waga PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – produkt półwchłaniający.

DZIAŁANIE

Wyrób 4D Ventral® przyczynia się do zmniejszenia objawów przepukliny i uniknięcia powikłań przepukliny.

LINK DO PODSUMOWANIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI:

https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

BEZPIECZEŃSTWO W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Implant nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w przypadku badań pooperacyjnych z użyciem rezonansu magnetycznego (MRI). Jednak w skład implantu wchodzi głównie polipropylen i kwas polimlekowy: składniki niemetaliczne. W związku z tym implant 4D Ventral® uważa się za bezpieczny w środowisku MR.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

Siatka 4D Ventral® musi być zawsze oddzielona od jamy brzusznej otrzewną.

Implanty 4D Ventral® są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu).

Podczas otwierania tekturowego pudełka chirurg musi upewnić się, że numer serii, model oraz rozmiar siatki odpowiadają danym na etykiecie torebki wewnętrznej. W przeciwnym razie użycie implantu jest surowo zabronione.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i wyrób nie zostały uszkodzone (w tym rozrywalne torebki). Nie używać w przypadku uszkodzenia wyrobu i/lub opakowania. Nie używać po dacie ważności. Firma COUSIN BIOTECH nie daje żadnej gwarancji ani zaleceń odnośnie do zastosowania określonego rodzaju mocowania. Punkty mocowania siatki powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi siatki z odstępem 1 cm pomiędzy punktami mocowania.

Czynność rozpakowania oraz manipulowanie implantem musi odbywać się z zachowaniem zasad aseptyki, aby zagwarantować sterylność wyrobu.

Chronić siatkę przed kontaktem z obiektami, które mogą zmienić jej powierzchnię.

Wyrób ten może być wszczepiany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga przeszkolonego w zakresie stosowania produktu (znajomość anatomii i chirurgii trzewnej).

WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Zgodnie z oznaczeniem na etykiecie produktu, siatka 4D Ventral® jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt nie może być używany ponownie i/lub ponownie sterylizowany (potencjalne zagrożenia obejmują m.in.: utratę sterylności produktu, ryzyko zakażenia, utratę skuteczności, nawrót).

INSTRUKCJE CHIRURGA DLA PACJENTA

Chirurg powinien poinformować pacjenta o potencjalnych ograniczeniach fizycznych i psychicznych oraz konsekwencjach wszczepienia wyrobu. Pacjent musi zostać poinformowany o ryzyku chirurgicznym i możliwych skutkach ubocznych. Chirurg powinien poprosić pacjenta, aby ten zgłosił się na kolejną konsultację, jeśli wystąpią u niego objawy, które wydają się nieprawidłowe. Karta implantu dla pacjenta jest przekazywana przez pracownika medycznego w placówce służby zdrowia. Karta zawiera informacje umożliwiające identyfikację wyrobu i elementy dotyczące identyfikowalności, a także nazwę, adres i stronę internetową producenta. **Chirurg powinien poprosić pacjenta o zeskanowanie karty implantu natychmiast po jej otrzymaniu, aby w razie utraty oryginału pacjent miał dostęp do kopii.** Podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz instrukcje użytkowania są również dostępne na stronie internetowej firmy COUSIN BIOTECH.

Środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego i w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu.

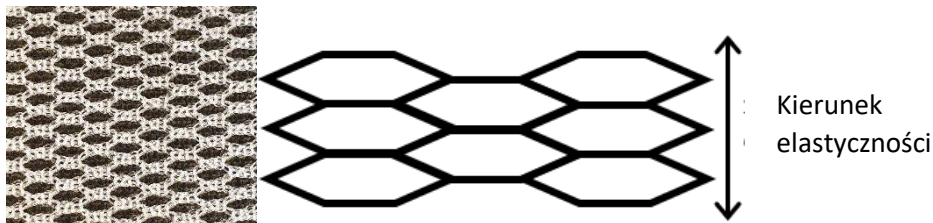
TECHNIKA CHIRURGICZNA

Pozaotrzewnowa naprawa przepukliny

Przykład: Naprawa przepukliny brzusznej z wszczepieniem siatki w przestrzeni za mięśniami prostymi brzucha (technika Rives-Stoppa).

Technika ta wykorzystuje worek przepuklinowy do oddzielenia siatki od zawartości wewnątrzbrzusznej.

- Chirurg przygotowuje tkanki powyżej pępka, nad tylną powięzią mięśnia prostego brzucha i pod mięśniem prostym.
- Preparowanie tkanek poniżej pępka odbywa się w przestrzeni przedotrzewnowej z powodu braku tylnej pochewki mięśnia prostego brzucha.
- Implant 4D Ventral® umieszcza się w nowo powstałej przestrzeni przedotrzewnowej. Siatka 4D Ventral® posiada kierunkową elastyczność:



- Przymocowanie siatki w razie konieczności do warstwy mięśni powyżej.
- Należy starannie sprawdzić otrzewną; nie wolno pozostawić żadnego ubytku otrzewnej, aby uniemożliwić kontakt między siatką a zawartością jamy brzusznej.
- Zwykle zakłada się dreny Redona z użyciem podciśnienia. Chirurg zamyka pochewkę przednią. Jeśli występuje napięcie, można zastosować nacięcia rozluźniające.
- Następnie lekarz zszywa skórę.
- Przy użyciu drenów Redona należy napędląć przestrzeń przedotrzewnową roztworem antyseptycznym i zacisnąć dreny na 1 godzinę.
- Przez kilka dni pacjent może używać pasa do wzmocnienia ściany brzusznej.

EKSPLANTACJA I UTYLIZACJA WYROBÓW

Ryzyko związane z eksplantacją wyrobu: chirurg podejmujący decyzję o usunięciu wyrobu powinien rozważyć czynniki takie jak ryzyko kolejnego zabiegu chirurgicznego oraz trudność procedury usunięcia wyrobu. Decyzję o usunięciu wyrobu podejmuje chirurg i musi ona wynikać z adekwatnej kontroli stanu pooperacyjnego pacjenta.

Wyroby powinny być usuwane i obsługiwane zgodnie z zaleceniami normy ISO 12891-1:2015 „Implanty chirurgiczne – Usuwanie i analiza implantów chirurgicznych” Część 1: „Usuwanie i dalsze postępowanie”. Wszystkie eksplantowane wyroby muszą zostać odesłane w celu przeprowadzenia ich analizy w sposób określony bieżącym protokołem. Protokół ten jest dostępny na żądanie w firmie COUSIN BIOTECH. Należy pamiętać, że każdy implant, który nie może zostać oczyszczony lub poddany dezynfekcji przed wysłaniem, musi być umieszczony w szczelnym opakowaniu. Usunięty wyrób medyczny musi zostać zutylizowany zgodnie z obowiązującymi w danym kraju normami dotyczącymi utylizacji odpadów zakaźnych.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących utylizacji wyrobu, który nie został wszczepiony.

Ważne

Więcej informacji na temat użytkowania tego produktu można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy COUSIN BIOTECH.

ZAPYTANIA DOTYCZĄCE INFORMACJI ORAZ SKARGI

Zgodnie ze swoją polityką jakości, COUSIN BIOTECH zobowiązuje się do podejmowania wszelkich starań w celu wytwarzania i dostarczania wyrobu medycznego o wysokiej jakości. Niemniej jednak, w przypadku jakichkolwiek skarg lub niezadowolonych przedstawicieli personelu medycznego (klient, użytkownik, lekarz przepisujący produkt itp.) w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności działania produktu, należy jak najszybciej zawiadomić o tym firmę COUSIN BIOTECH. W przypadku usterki implantu lub przyczynienia się przez niego do wywołania u pacjenta poważnej reakcji niepożądanego placówka służby zdrowia musi postępować zgodnie z procedurami prawnymi obowiązującymi w tym kraju i niezwłocznie poinformować firmę COUSIN BIOTECH. W każdej korespondencji należy podać model, numer partii, dane osoby do kontaktów oraz szczegółowy opis zdarzenia lub skargi.

Broszury, dokumentacja i opis techniki chirurgicznej są dostępne na żądanie w firmie COUSIN BIOTECH oraz u dystrybutorów jej produktów. W przypadkach, kiedy konieczne lub wymagane są jakiejkolwiek dalsze informacje, należy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

UŁOTKA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA KARTY IMPLANTU

Jak wypełnić kartę implantu?

Karta implantu dla pacjenta powinna zostać wypełniona w następujący sposób:

Przednia strona karty implantu

Użytkownik musi wypełnić kartę implantu przed przekazaniem jej pacjentowi. Proszę wypełnić ją w następujący sposób:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Imię i nazwisko pacjenta	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Data zabiegu chirurgicznego	 . . / . . /	
Imię i nazwisko lekarza	 _____	

Tylna strona karty implantu

Użytkownik nie musi wypełniać żadnych pól. Następujące informacje dotyczące wyrobu są drukowane bezpośrednio przez producenta na tylnej stronie karty implantu. Na karcie znajduje się kod QR umożliwiający pacjentowi dostęp do instrukcji użycia, a także adres strony internetowej.

Informacje umożliwiające identyfikację wyrobu	Informacje dotyczące identyfikowalności
- Wskazanie, że produkt jest wyrobem medycznym - Opis rodziny wyrobów - Nazwa handlowa wyrobu - Numer referencyjny wyrobu - Wyrób jest bezpieczny dla środowiska MR	- Numer UDI - Numer partii - Nazwa i adres prawnego producenta

Objaśnienie użytych symboli na karcie implantu

Wszystkie symbole są powszechnie stosowane i objaśnione na końcu instrukcji użycia.



**IMPLANT DE ÎNTĂRIRE PARIETALĂ SEMIRESORBABIL
EXTRAPERITONEAL
PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**

IDENTIFICAREA PRODUCATORULUI

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANȚA

IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Plasele 4D Ventral® sunt implanturi de întărire parietală semiresorbabile extraperitoneale.

INDICAȚII

Repararea herniei abdominale care necesită adăugarea unui material extraperitoneal de întărire sau de legătură pentru a obține rezultatul chirurgical dorit.

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 re intervenție:

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

POPULAȚIA ȚINTĂ

Adulți, bărbați sau femei, care suferă de hernii abdominale simptomatice care necesită o reparare chirurgicală folosind o metodă care include o implantare extraperitoneală.

MATERIALE IMPLANTATE

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

	greutatea PP (g)	greutatea PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Nu este de origine umană sau animală – Semiresorbabil.

PERFORMANȚE

Dispozitivul 4D Ventral® 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-68f1fd7631392_tf07cscspissue-4.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, 4D Ventral® este considerat sigur pentru RMN.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

4D Ventral® trebuie să fie întotdeauna separat de cavitatea abdominală prin peritoneu.

Implanturile 4D Ventral® 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 (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. 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.

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

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

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

IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA – A NU SE RESTERILIZA

După cum este specificat pe eticheta produsului, plasa 4D Ventral® 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 lumina solară, la temperatura camerei, în ambalajul original.

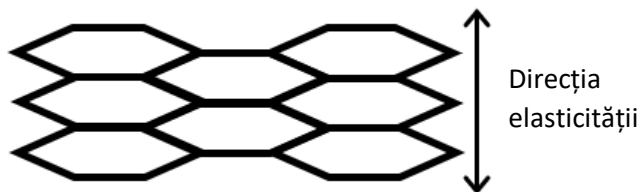
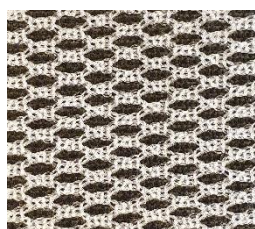
TEHNICA CHIRURGICALĂ

Repararea herniei extraperitoneale

Exemplu: Repararea cu plasă retrorectală a unei hernii abdominale (tehnica Rives-Stoppa).

Această tehnică utilizează sacul herniar pentru a separa plasa de conținutul intra-abdominal.

- Deasupra ombilicului, disecția se efectuează deasupra fasciei rectale posterioare și sub mușchiul drept.
- Sub ombilic, disecția are loc în spațiul pre-peritoneal din cauza lipsei unei teci a mușchiului drept posterior.
- Implantul 4D Ventral® este plasat în spațiul pre-peritoneal nou format. Plasa 4DVentral are o elasticitate orientată:



- Fixarea plasei, dacă este necesar, la stratul muscular de deasupra
- Peritoneul trebuie verificat cu meticulozitate și nu trebuie lăsat deschis niciun defect în peritoneu pentru a preveni orice contact între plasă și conținutul intra-abdominal.
- De obicei, se plasează drenuri Redon sub aspirație. Teaca anterioară este închisă. Dacă există tensiune, pot fi utilizate incizii de relaxare
- Închiderea pielii.
- Folosind drenurile Redon, se umple spațiul pre-peritoneal cu o soluție antiseptică și se prind drenurile timp de 1 oră.
- Se poate utiliza o centură pentru a înfășura abdomenul pacientului timp de câteva zile pentru a consolida peretele abdominal.

EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

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

sigilat. Dispozitivul medical îndepărtat trebuie eliminat în conformitate cu standardele de eliminare a deșeurilor infecțioase aplicabile la nivel național.

Nu există recomandări specifice pentru eliminarea unui dispozitiv neimplantat.

IMPORTANT

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

SOLICITARE DE INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII

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

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

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

PLIANT CU INFORMAȚII DESPRE CARDUL DE IMPLANT

Cum se completează cardul de implant?

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

Partea din față a cardului de implant

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

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

Partea din spate a cardului de implant

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

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

Explicația simbolurilor utilizate pe cardul de implant

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



**POLOVSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY VÝSTUŽNÝ IMPLANTÁT
EXTRAPERITONEÁLNY
STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE**

IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCÚZSKO

IDENTIFIKÁCIA A POPIS POMÔCKY

Sieťky 4D Ventral® sú extraperitoneálne polovstrebateľné parietálne výstužné implantáty.

INDIKÁCIE

Oprava brušnej prietrže, ktorá si vyžaduje pridanie extraperitoneálneho materiálu na vystuženie alebo premostenie, aby sa dosiahol požadovaný chirurgický výsledok.

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, – recidíva, – hematóm, – reakcia na cudzie teleso,
- infekcia, – adhézia, – migrácia sieťky, – podráždenie orgánov v okolí,
- zápal, – erózia/extrúzia, – deformácia sieťky, – prekážka,
- fistula, – seróma/lymfocela, – alergická reakcia.

CIEĽOVÁ SKUPINA

Dospelý muž alebo žena trpiaci symptomatickou ventrálnou prietržou, ktorá si vyžaduje chirurgickú opravu metódou zahŕňajúcou extraperitoneálnu implantáciu.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polypropylén (PP) (nevstrebateľný) – kyselina poly-L-mliečna (PLLA) (vstrebateľná)

	hmotnosť PP (g)	hmotnosť PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Bez ľudského alebo živočíšneho pôvodu – polovstrebateľné.

SPÔSOB ÚČINKU

Pomôcka 4D Ventral® 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-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 4D Ventral® považuje za bezpečnú na použitie v prostredí MRI.

PREVENTÍVNE OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Pomôcka 4D Ventral® musí byť vždy oddelená od brušnej dutiny peritoneom

Implantáty 4D Ventral® 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 vrečka. V opačnom prípade je používanie protézy prísne zakázané.

Pred akýmkoľvek použitím skontrolujte neporušenosť obalu a pomôcky (odlupovacích vreciek). 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. Body fixácie sieťky by mali byť najmenej 1 cm od okraja sieťky s odstupmi 1 cm medzi fixačnými bodmi.

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.

Implantáciu tejto pomôcky smie vykonávať iba kvalifikovaný chirurg vyškolený na používanie tohto produktu (znalosť anatómie a viscerálnej chirurgie).

DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAŤ OPAKOVANE –NESTERILIZOVAŤ

Ako je uvedené na označení produktu, sieťka 4D Ventral® 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 slnečného svetla a pri izbovej teplote v pôvodnom obale.

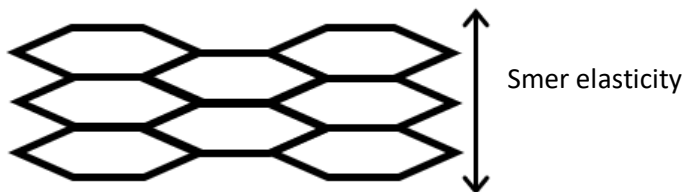
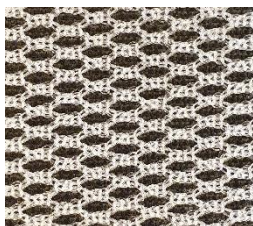
CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Oprava extraperitoneálnej prietrže

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

Táto technika využíva vak prietrže na oddelenie sieťky od vnútrobrušného obsahu.

- Superiórne k pupku sa vykoná rez nad posteriornou fasciou priameho svalu a pod priamym svalom.
- Pod pupkom dochádza k disekcii v preperitoneálnom priestore, pretože chýba zadná rektálna pošva.
- Implantát 4D Ventral® sa umiestni do novovytvoreného pre-peritoneálneho priestoru. Sieťka 4DVentral má orientovanú elasticitu:



- V prípade potreby fixácia sieťky k svalovej vrstve nad ňou
- Peritoneum sa musí dôkladne skontrolovať a v peritoneu nesmie zostať otvorený žiadny defekt, aby sa zabránilo akémukoľvek kontaktu medzi sieťkou a vnútrobrušným obsahom.
- Zvyčajne sa umiestnia Redonove drenáže za aspirácie. Predná pošva sa uzavrie. V prípade pnutia je možné použiť rezy na uvoľnenie.
- Uzatvorenie kože.
- Pomocou Redonových drenáží naplňte pre-peritoneálny priestor aseptickým roztokom a zasvorkujte drenáže na 1 hodinu.
- Na obalenie brucha pacienta je možné použiť popruh, aby na niekoľko dní spevnil brušnú stenu.

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 chirurgických zákrokoch – 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:

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
Meno a priezvisko pacienta	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>	
Dátum vykonania chirurgického zákroku	 . . / . . /		
Meno a priezvisko chirurga	 _____		

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 s 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.



**PUSIAU REZORBUOJAMAS PARIETALINIS SUTVIRTINIMO IMPLANTAS
EKSTRAPERITONINIS
VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS PRODUKTAS**

gamintojo identifikavimas

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
France

PRIEMONĖS IDENTIFIKAVIMAS IR APRAŠAS

„4D Ventral“ tinkliai yra ekstraperitoniniai pusiau rezorbuojami parietalinio sutvirtinimo implantai.

Indikacijos

Pilvo išvaržos, kuriai reikia pridėti ekstraperitoninę sutvirtinančią arba jungiančią medžiagą, kad būtų pasiektas pageidaujamas chirurginis rezultatas, gydymas.

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; - recidyvą; - hematomą; - svetimkūnio reakciją;
- infekciją; - sąaugą; - tinklelio migraciją; - šalia esančių organų sudirginimą;
- uždegimą; - eroziją / ekstruziją; - tinklelio deformaciją; - obstrukciją;
- fistulę; - seromą / limfocelę; - alerginę reakciją.

TIKSLINĖ POPULIACIJA

Suaugę vyrai arba moterys, kenčiantys nuo simptominės pilvo išvaržos, kuriems reikalingas chirurginis gydymas taikant ekstraperitoninį implantavimą apimančią metodą.

IMPLANTUOJAMOS MEDŽIAGOS

Polipropilenas (PP) (nerezorbuojamas) – poli L pieno rūgštis (PLLA) (rezorbuojama).

	PP svoris (g)	PLLA svoris (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Nei žmogaus, nei gyvūninės kilmės – Pusiau rezorbuojamas.

SAVYBĖS

Priemonė „4D Ventral“ padeda sušvelninti išvaržos simptomus ir išvengti su ja susijusių komplikacijų.

NUORODA Į SAUGUMO IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKĄ:

https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.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 „4D Ventral®“ laikomas MR saugiu.

NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

„4D Ventral®“ nuo pilvo ertmės visada turi būti atskirtas pilvaplėve.

„4D Ventral®“ implantai tiekiami sterilūs (sterilizuojami etileno oksidu).

Atidarydamas kartoninę dėžutę, chirurgas turi įsitikinti, kad partijos numeris, modelis ir tinkelio dydis atitinka duomenis, nurodytus vidinio maišelio etiketėje. Priešingu atveju protezą naudoti griežtai draudžiama.

Prieš naudojant reikia patikrinti, ar nepažeista pakuotė ir priemonė (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. Tinkelio tvirtinimo taškai turi būti ne arčiau kaip 1 cm nuo tinkelio krašto, o tarp tvirtinimo taškų turi būti 1 cm tarpas.

Implantą išpakuoti ir juo manipuliuoti reikia laikantis aseptikos standartų, kad būtų užtikrintas jo sterilumas.

Saugokite, kad tinkelis nekontaktuotų su objektais, kurie gali pakeisti jo paviršių.

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, „4D Ventral®“ tinkelis 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 priemonės

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

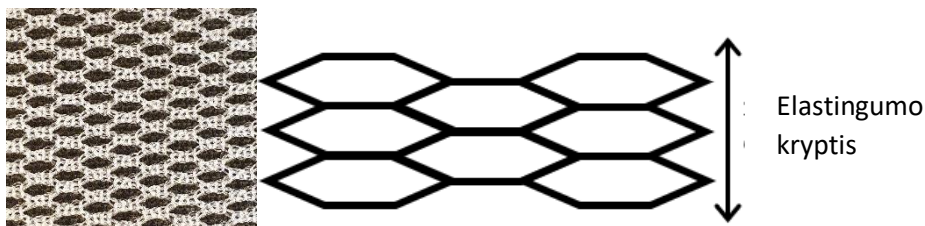
CHIRURGINIS METODAS

Ekstraperitoninės išvaržos gydymas

Pavyzdys: Pilvo išvaržos gydymas retroraktiniu tinkleliu (Rives-Stoppa metodika).

Šiuo metodu išvaržos maišelis panaudojamas tinkeliui atskirti nuo intraabdominalinės srities turinio.

- Virš bambos pjūvis atliekamas virš užpakalinės tiesiosios fascijos ir po tiesiuoju raumenu.
- Žemiau bambos pjūvis atliekamas preperitoninėje srityje, nes nėra užpakalinio tiesiojo raumens dangalo.
- „4D Ventral®“ implantas įstatomas į naujai suformuotą preperitoninę ertmę. „4D Ventral“ tinkelis pasižymi kryptingu elastingumu:



- Jeigu reikia, tinkelis tvirtinamas prie aukščiau esančio raumenų sluoksnio.
- Pilvaplėvė turi būti kruopščiai patikrinta ir neturi būti paliktas joks pilvaplėvės defektas, kad būtų išvengta bet kokio tinkelio kontakto su intraabdominalinės srities turiniu.
- Paprastai išsiurbiant taikomas Redono drenažas. Priekinis dangalas užsiuvamas. Jeigu yra įtempimas, gali būti taikomi atpalaiduojantys pjūviai.
- Odos užsiuvimas.
- Naudodami Redono drenažą, užpildykite preperitoninę sritį antiseptiniu tirpalu ir užspauskite drenažą 1 valandai.
- Kelias dienas paciento pilvą galima vynioti diržu, kad sutvirtėtų pilvo siena.

PRIMONIŲ 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 koki 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:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Paciento vardas ir pavardė	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Chirurginės procedūros data	 . . / . . /	
Gydytojo vardas ir pavardė	 _____	

Galinė implanto kortelės pusė

Naudotojui 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 IMPLANTAT TIL FORSTERKNING AV PARIETALSKALLEN
EKSTRAPERITONEAL
STERILT ENGANGSPRODUKT**

fabrikantidentifikasjon

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Frankrike

IDENTIFIKASJON OG BESKRIVELSE AV ENHETEN

4D Ventral®-nett er ekstrapéritoneale, delvis resorberbare implantater for forsterkning av bukveggen.

TILTENKT BRUK

Beregnet for bruk som parietalforsterkningsimplantat.

Indikasjoner

Reparasjon av ventral brokk som krever bruk av et ekstrapéritonealt forsterknings- eller brodannende materiale for å oppnå det ønskede kirurgiske resultatet.

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

MÅLBEFOLKNING

Voksen mann eller kvinne som lider av en symptomatisk ventral brokk som krever kirurgisk behandling ved hjelp av en metode som innebærer ekstrapéritoneal implantasjon.

IMPLANTERTE MATERIALER

Polypropylen (PP) (ikke-resorberbart) – Polylaktid (PLLA) (resorberbart)

	vekt PP (g)	vekt PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Opprinnelse: verken menneskelig eller animalsk – delvis resorberbar.

YTELSER

4D Ventral® -enheten bidrar til å lindre symptomer på brokk og forebygge komplikasjoner ved 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). Implantatet er imidlertid hovedsakelig laget av polypropylen og poly-L-melkesyre: ikke-metalliske komponenter. 4D Ventral® anses derfor som MR-sikkert.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

4D Ventral® må alltid være adskilt fra bukhulen ved hjelp av bukhinnen

4D Ventral®-implantater leveres sterile (sterilisert med etylenoksid).

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 må du kontrollere at emballasjen og enheten (herunder avtrekkbare 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. Feste punkter for nett bør være minst 1 cm fra kanten av nettet med 1 cm avstand mellom festepunktene.

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.

Denne enheten må implanteres av en kvalifisert kirurg (kjent med relevant anatomi og erfaring med visceral kirurgi).

VIKTIG: IKKE GJENBRUK – IKKE RESTERILISER

Som angitt på produktets merking, er 4D Ventral®-nettet kun beregnet på engangsbruk. Den kan ikke gjenbrukes og/eller steriliseres på nytt (potensielle risikoer omfatter, men er ikke begrenset til: tap av produktets sterilitet, infeksjonsrisiko, 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 til implantatkortet» for veiledning i hvordan du fyller det ut. Kirurgen skal be pasienten om å skanne implantatkortet umiddelbart etter mottakelse, slik at man kan spore det i tilfelle det skulle gå tapt. Sammenraget av enhetens sikkerhets- og ytelsesegenskaper og bruksanvisningen finnes også på COUSIN BIOTECHs nettsted.

Forholdsregler ved oppbevaring

Må lagres på et tørt sted vekk fra sollys og ved romtemperatur i originalemballasjen.

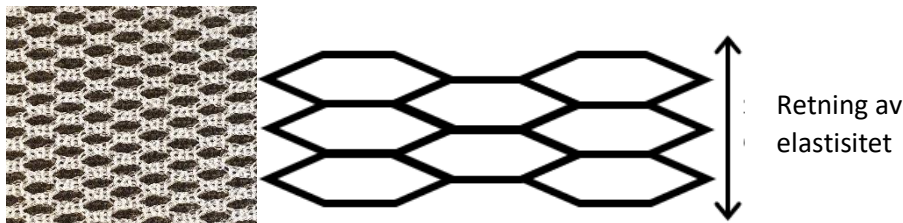
KIRURGISK TEKNIKK

Reparasjon av ekstrapitoneal brokk

Eksempel: Reparasjon av ventral brokk med retrorectus-nett (Rives-Stoppa-teknikk).

Denne teknikken bruker brokksekken til å skille nettet fra intra-abdominalt innhold.

- Dissekering utføres over navlestrengen og bakre rectusfascie, og under rectusmuskelen.
- Under navlen skjer det en spalting i det preperitoneale rommet på grunn av at det mangler en bakre rectusfeste.
- 4DVentral®-implantatet plasseres i det nyopprettede preperitoneale rommet. 4DVentral®-nettet har en retningsbestemt elastisitet:



- Festing av nettet, om nødvendig, til muskellaget over
- Peritoneum må grundig sjekkes, og ingen defekt i Peritoneum bør forblir åpent for å forhindre kontakt mellom nettet og intra-abdominalt innhold.
- Redon-drenene settes vanligvis inn under aspirasjon. Den fremre hylsen er lukket. Hvis det er spenning til stedet, kan avlastende snitt brukes
- Lukking av såret.
- Fyll det preperitoneale rommet med en antiseptisk væske ved hjelp av Redon-drenene, og klem drenene sammen i 1 time.
- Et belte kan brukes rundt pasientens buk et par dager for å forsterke bukveggen.

FORKLARING OG AVHENDING AV UTSTYR

Risikoen 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 umiddelbart 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:

	Carte Implant - Implant Card	Carte Implant - Implant Card
	A conserver / Keep it	
Pasientens navn	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Dato for kirurgisk prosedyre	 . . / . . /	
Navn på behandler	 _____	

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 nettsiden, 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.



**YARI REZORBABL PARİETAL TAKVİYE İMLANTI
EKSTRAPERİTONYAL
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN**

üretici kimliği

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
Fransa

CİHAZIN TANIMLANMASI VE AÇIKLAMASI

4D Ventral® ağırları, ekstraparitoneal, yarı emilebilir duvar takviye implantlarıdır.

KULLANIM AMACI

Yan duvar takviye implantı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

İstenen cerrahi sonucu elde etmek için ekstraparitoneal bir takviye veya köprüleme malzemesinin eklenmesini gerektiren ventral fıtık onarımı.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

- İçerik maddelerinden herhangi birine karşı alerji
- Enfekte bölge
- Hamilelik
- Büyüme çağındaki çocuklar

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

- Rahatsızlık/Ağrı
- Enfeksiyon
- İltihaplanma
- Fistül
- Rekürans
- Yapışma
- Aşınma/Ekstrüzyon
- Seroma/lenfösel
- Hematom
- Mesh migrasyonu
- Mesh deformasyonu
- Alerjik reaksiyon
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Komşu organda tahriş
- Tıkanma

HEDEF KİTLE

Ekstraparitoneal implantasyonu içeren bir yöntemle cerrahi onarım gerektiren semptomatik ventral fıtığı olan yetişkin erkek veya kadın.

İMLANT MALZEMELERİ

Polipropilen (PP) (emilmez) – Polilaktik Asit (PLLA) (emilebilir)

	PP ağırlığı (g)	PLLA ağırlığı (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Ne insan ne de hayvansal kökenli – Kısmen emilebilir.

PERFORMANSLAR

4D Ventral® cihazı, fıtık semptomlarının hafifletilmesine ve fıtıkla ilgili komplikasyonların önlenmesine yardımcı olur.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ÖZETİNE BAĞLANTI:

https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

MR GÜVENLİĞİ

Bu implantın, ameliyat sonrası Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ile yapılan incelemelerde güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmemiştir. Bununla birlikte, implant esas olarak polipropilen ve poli-L-laktik asitten yapılmıştır: Metalik olmayan bileşenler. Sonuç olarak, 4D Ventral® MR uyumlu olarak kabul edilmektedir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

4D Ventral® her zaman periton ile karın boşluğundan ayrılmış olmalıdır

4D Ventral® implantları steril olarak teslim edilir (etilen oksit sterilizasyonu).

Karton kutuyu açarken cerrah, ağırlık numarasının, modelinin ve boyutunun iç poşetin etiketindeki bilgilerle aynı olduğundan emin olmalıdır. Aksi takdirde, protezin kullanımı kesinlikle yasaktır.

Kullanmadan önce ambalajın ve cihazın (soyulabilir poşetler dahil) sağlamlığını kontrol edin. Cihaz ve/veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Cihazın son kullanımı tarihi geçmişse kullanmayın. COUSIN BIOTECH belirli bir fiksasyon türünün kullanılması konusunda garantiye veya öneride bulunmaz. Mesh sabitleme noktaları mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.

Sterillliği sağlamak amacıyla implantın ambalajından çıkarılması ve elleçlenmesi, aseptik kurallara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Mesh yüzeyini bozabilecek nesnelerle temas etmesini önleyin.

Bu cihaz, kalifiye bir cerrah (ilgili anatomiye hakim ve iç organ cerrahisi konusunda deneyimli) tarafından yerleştirilmelidir.

ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN - YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Ürün etiketinde belirtildiği üzere, 4D Ventral® mesh sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (olası riskler arasında şunlar sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir: ürünün sterilitesinin kaybedilmesi, enfeksiyon riski, ürünün etkinliğinin kaybedilmesi, nüksetme).

CERRAHİN HASTALARA VERECEĞİ TALİMATLAR

Cerrah, hastayı cihazın yerleştirilmesinin yol açabileceği olası fiziksel ve psikolojik kısıtlamalar ve sonuçlar konusunda bilgilendirmelidir. Hastaya ameliyat riskleri ve olası yan etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hasta olağandışı görünen belirtiler sergilerse, cerrah hastayı daha ayrıntılı bir muayene için tekrar gelmesi konusunda davet etmelidir. Hastaya yönelik implant kartı, klinikteki sağlık uzmanı tarafından verilir. Bu kart, cihazın tanımlanması ve izlenebilirlik unsurlarının yanı sıra üreticinin adı, adresi ve web sitesine ilişkin bilgileri içerir. Doldurma talimatları için lütfen "İmplant kartı bilgilendirme broşürü" bölümüne bakınız. Cerrah, kaybolma ihtimaline karşı takibini sağlamak amacıyla hastayı implant kartını alır almaz taramaya davet etmelidir. Cihazın güvenlik ve performans özelliklerinin özeti ile kullanım talimatları, COUSIN BIOTECH web sitesinde de bulunabilir.

Saklama Önerileri

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

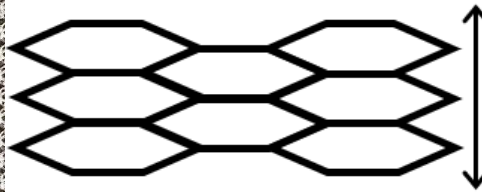
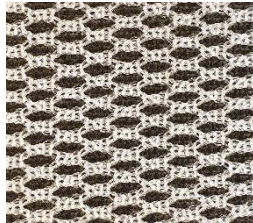
CERRAHİ TEKNİK

Periton Dışı Fıtık Onarımı

Örnek: Ventral herninin retrorektus mesh onarımı (Rives-Stopppa tekniği).

Bu teknikte mesh'i intraabdominal içerikten ayırmak için herni kesesi kullanılır.

- Umbilikusa superior pozisyonunda, posterior rektus fasyanın üzerinde ve rektus kasının altında diseksiyon uygulanır.
- Göbek deliğinin altında, arka rektus kılıfının bulunmaması nedeniyle preperitoneal boşlukta diseksiyon meydana gelir.
- 4D Ventral® implant yeni oluşturulan preperitoneal boşluğa yerleştirilir. 4D Ventral mesh'in yönlü bir esnekliği vardır:



Esneklik yönü

- Gerekirse mesh, yukarıdaki kas tabakasına sabitlenebilir.
- Peritoneum dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve mesh ve intraabdominal içeriğin temasını önlemek için peritoneumdaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır.
- Genellikle Redon drenleri vakum altında yerleştirilir. Ön kılıf kapatılmıştır. Gerilim varsa gevşetme insizyonları yapılabilir.
- Cilt kapatma.
- Redon drenlerini kullanarak peritoneal boşluğu antiseptik bir solüsyonla doldurun ve drenleri 1 saat boyunca klempleyin.
- Abdominal duvarı güçlendirmek için hastanın abdomeni birkaç gün kemer ile sarılabilir.

CİHAZLARIN ÇIKARILMASI VE İMHA EDİLMESİ

Çıkarma işlemiyle ilişkili riskler: Cihazı çıkarmaya karar veren cerrah, hasta için ikinci bir ameliyat riskini ve çıkarma işleminin zorluğunu gibi faktörleri göz önünde bulundurmalıdır. İmplantın çıkarılması cerrahın kararına bağlıdır ve yeterli bir ameliyat sonrası takip sürecine tabi tutulmalıdır.

Cihazlar, ISO 12891-1:2015 "Cerrahi implantlar – Cerrahi implantların çıkarılması ve analizi" standardının 1. Bölümü'ndeki önerilere uygun olarak çıkarılmalı ve işlenmelidir: "Çıkarma ve Bertaraf" başlığı altında yer alan öneriler doğrultusunda çıkarılmalı ve bertaraf edilmelidir. Çıkarılan tüm cihazlar, mevcut protokol uyarınca analiz için geri gönderilmelidir. Bu protokol, COUSIN BIOTECH'ten talep üzerine temin edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır. Çıkarılan tıbbi cihaz ilgili ülkenin bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin standartları uyarınca bertaraf edilmelidir. İmplant edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

Önemli

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

BİLGİ TALEBİ VE ŞİKAYETLER

COUSIN BIOTECH, kalite politikası doğrultusunda, yüksek kaliteli tıbbi cihazlar üretmek ve tedarik etmek için her türlü çabayı göstermeyi taahhüt etmektedir. Bununla birlikte, bir sağlık uzmanı (müşteri, kullanıcı, reçete yazan kişi vb.) bir ürünün kalitesi, güvenliği veya performansı konusunda bir şikayet veya memnuniyetsizlik nedeni varsa, bunu en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bildirmelidir. Bir implantın arızalanması veya hastada ciddi bir yan etkiye yol açması durumunda, sağlık merkezi o ülkedeki yasal prosedürleri izlemeli ve derhal COUSIN BIOTECH'i bilgilendirmelidir. Her türlü yazışmada lütfen referansa, parti numarasına, irtibat kişinin bilgilerine ve olayın veya şikayetin kapsamlı açıklamasına yer verin.

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

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcı ile/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ImPlant carD bilgilendirme broşürü

İmplant kartı nasıl doldurulur?

Hasta için implant kartı aşağıdaki şekilde doldurulmalıdır:

İmplant kartının ön yüzü

Kullanıcı, implant kartını hastaya teslim etmeden önce bu kartı doldurmalıdır. Lütfen aşağıdaki şekilde doldurun:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Hasta adı	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Ameliyat tarihi	 . . / . . /	
Uygulayıcının adı	 _____	

İmplant kartının arka yüzü

Kullanıcı tarafından doldurulması gereken herhangi bir alan yoktur. Aşağıdaki cihaz bilgileri, üretici tarafından implant kartının arkasına doğrudan basılmıştır. İmplant kartında, hastanın kullanım talimatına ulaşmasını sağlayan bir QR kodu ile web sitesi adresi yer almaktadır.

Cihazı tanımlamak için gerekli bilgiler	İzlenebilirlik bilgileri
• Ürünün tıbbi cihaz olduğuna dair bilgi • Cihaz ailesinin tanımı • Cihazın ticari adı • Cihazın referans numarası • Cihaz MR uyumlu • Cihazın satış yapılan ülkelerdeki ticari adı	• UDI numarası • Parti numarası • Yasal üreticinin adı ve adresi

İmplant Kartında Kullanılan Sembollerin Açıklaması

Tüm semboller yaygın olarak kullanılmaktadır ve kullanım kılavuzunun sonunda açıklanmıştır.



**FÉLIG FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS ERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM
EXTRAPERITONEÁLIS
EGYSZER HASZNÁLATOS, STERIL TERMÉK**

gyártói azonosító
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq-Sud
Franciaország

AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSA ÉS LEÍRÁSA

A 4D Ventral® hálók extraperitoneális, félig felszívódó parietális megerősítő implantátumok.

RENDELTETÉSI CÉL

Parietális megerősítő implantátumként való használatra szolgál.

Javallatok

Olyan ventrális sérvek helyreállítása, amelynél a kívánt műtéti eredmény elérése érdekében extraperitoneális erősítő vagy áthidaló anyag alkalmazására van szükség.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az alábbi esetekben:

- Bármely összetevővel szembeni allergia
- Fertőzött terület
- Terhesség
- Növésben lévő gyermekek

NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

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

- Kellemetlen érzés/fájdalom
- Kiújulás
- Hematóma
- Idegentest-reakció
- Fertőzés
- Összenövés
- A háló elmozdulása
- Szomszédos szerv irritációja
- Gyulladás
- Erózió/Extrúzió
- Háló deformációja
- Elzáródás
- Fistula
- Szeróma/limfocele
- Allergiás reakció

CÉLPOPULÁCIÓ

Tüneteket mutató hasi sérvben szenvedő felnőtt férfi vagy nő, akinek extraperitoneális implantációt magában foglaló műtéti beavatkozásra van szüksége.

BEÜLTETETT ANYAGOK

Polipropilén (PP) (nem felszívódó) – Polilaktinsav (PLLA) (felszívódó)

	PP tömege (g)	PLLA tömege (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Nem emberi, sem állati eredetű – Részben felszívódó.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A 4D Ventral® eszköz hozzájárul a sérv okozta tünetek csökkentéséhez, valamint a sérv szövődményeinek elkerüléséhez.

LINK A BIZTONSÁGI ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÖSSZEFOGLALÁSÁHOZ:

https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

MRI-BIZTONSÁG

Az implantátum biztonságosságát és kompatibilitását mágneses rezonancia képalkotás (MRI) alkalmazásával végzett posztoperatív vizsgálat esetén nem tesztelték. Az implantátum azonban főként polipropilénből és polilaktidból készül: nem fémes összetevőkből. Következésképpen a 4D Ventral® MR-biztonságosnak minősül.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A 4D Ventral® implantátumot mindig a hashártyának kell elválasztania a hasüregtől

A 4D Ventral® implantátumokat steril állapotban szállítjuk (etilén-oxid-sterilizálás).

A kartondoboz kinyitásakor a sebésznek ellenőriznie kell, hogy a tételszám, a modell és a háló mérete megegyezik-e a belső tasak címkéjén szereplő adatokkal. Ellenkező esetben a protézis használata szigorúan tilos.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás és az eszköz (beleértve a lehúzható tasakokat is) sértetlenségét. Csak akkor használja az eszközt, ha mind a csomagolás, mind pedig az eszköz sértetlen. Ne használja az eszközt, ha lejárt a lejárat dátuma. A COUSIN BIOTECH nem vállal garanciát és nem tesz ajánlást a rögzítés módjára vonatkozóan. 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 implantátum kicsomagolását és kezelését az aszepszisre vonatkozó előírások betartásával kell elvégezni a sterilitás biztosítása érdekében.

Kerülni kell, hogy a háló olyan tárgyakkal érintkezzen, amelyek károsíthatják a felületét.

Ezt az eszközt kizárólag szakképzett sebésznek kell beültetnie (aki ismeri a vonatkozó anatómiát és tapasztalattal rendelkezik a zsigeri sebészet területén).

FONTOS: NE HASONTALJAZD ÚJRA – NE STERILIZÁLJAZD ÚJRA

A termék címkéjén feltüntetettek szerint a 4D Ventral® háló kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Nem használható fel újra és/vagy nem sterilizálható újra (a lehetséges kockázatok többek között a következők: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzésveszély, a termék hatékonyságának csökkenése, kiújulás).

A SEBÉSZ ÁLTAL A BETEGEKNEK ADANDÓ TÁJÉKOZTATÁS

A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget az eszköz beültetésével járó lehetséges fizikai és pszichológiai korlátozásokról és következményekről. A beteget tájékoztatni kell a műtéti kockázatokról és a lehetséges mellékhatásokról. A sebésznek fel kell hívnia a beteg figyelmét arra, hogy jelentkezzen újabb konzultációra, ha a rendellenesnek tűnő tüneteket észlel. A páciens számára készült implantátumkártyát az egészségügyi szakember adja át a klinikán. Ez a kártya tartalmazza az eszköz azonosításához szükséges információkat és a nyomonkövethetőségi adatokat, valamint a gyártó nevét, címét és weboldalát. A kitöltésre vonatkozó utasításokat lásd az „Implantátumkártya - tájékoztató” című részben. **A sebésznek fel kell kérnie a beteget, hogy az implantátumkártyát az átvétel után azonnal szkennelje be, hogy elvesztés esetén nyomon lehessen követni.** Az eszköz biztonsági és műszaki jellemzőinek összefoglalása, valamint a használati utasítás a COUSIN BIOTECH weboldalán is megtalálható.

Tárolási óvintézkedések

Száraz, napfénytől védett helyen, szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásában tárolandó.

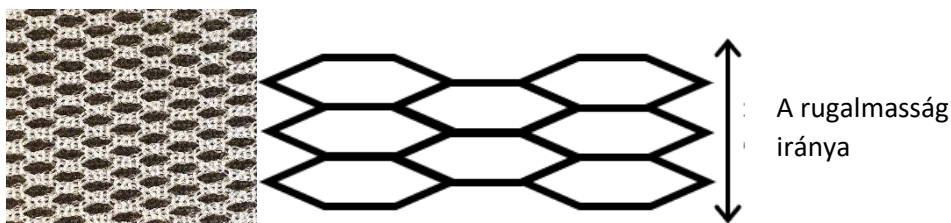
MŰTÉTI TECHNIKA

Extraperitoneális sérvműtét

Példa: A hasi sérv retrorectus hálós műtéti eljárása (Rives-Stoppa-technikával).

Ez a technika a sérvzsák használatával választja szét egymástól a hálót és az intra-abdominalis tartalmat.

- A bemetszést a posterior rectus fascia fölött és a végbélizom alatt kell megejteni.
- A köldök alatt a preparálás a preperitoneális térben történik a hátsó rectushüvely hiánya miatt.
- A 4D Ventral® implantátumot az újonnan kialakított preperitoneális térbe helyezik be. A 4DVentral háló orientált rugalmassággal rendelkezik:



- Ha szükséges, a háló a fölötte lévő izomréteghez rögzíthető
- A peritoneumot gondosan ellenőrizni kell, hogy ne maradjon rajta nyílt sérülés, mert csak így kerülhető el, hogy a háló és az intra-abdominalis tartalom érintkezzenek egymással.
- A Redon-dréneket általában aspiráció mellett helyezik be. Az előlő hüvelyt lezárják. Feszülés esetén végezzen feszülésmentesítő bemetszéseket.
- A bőr zárása.
- Redon-drének segítségével töltsse fel a preperitoneális teret antiszeptikus oldattal, majd szorítsa le a dréneket 1 órára.
- Amíg hasfal megerősítése érdekében a beteg hasán hasi öv alkalmazható.

AZ ESZKÖZÖK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

A beültetett eszköz eltávolításával járó kockázatok: az eszköz eltávolítása mellett döntő sebésznek olyan tényezőket kell mérlegelnie, mint az újabb műtét kockázata a beteg számára, valamint az eltávolítási eljárás nehézségei. Az implantátum eltávolításáról a sebész dönt, és azt megfelelő posztoperatív nyomon követésnek kell kísérnie.

Az eszközöket az ISO 12891-1:2015 „Sebészeti implantátumok – Sebészeti implantátumok eltávolítása és elemzése” című szabvány 1. rész: „Eltávolítás és kezelés” ajánlásai szerint kell eltávolítani és kezelni. Minden eltávolított eszközt a hatályos protokollnak megfelelően vissza kell küldeni elemzésre. Ez a protokoll kérésre beszerezhető a COUSIN BIOTECH-től. Fontos megjegyezni, hogy minden olyan implantátumot, amit tilos tisztítani vagy fertőtleníteni a feladás előtt, lezárt csomagba kell helyezni. Az eltávolított orvostechnikai eszközöket az adott országban hatályos, a fertőző hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A nem beültetett eszközök ártalmatlanítására vonatkozóan nincs külön ajánlás.

FONTOS

A termék használatával kapcsolatos további információért forduljon a COUSIN BIOTECH képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS PANASZOK

Minőségpolitikájával összhangban a COUSIN BIOTECH elkötelezett amellett, hogy minden tőle telhetőt megtegyen a kiváló minőségű orvostechnikai eszközök gyártása és forgalmazása érdekében. Amennyiben azonban egy egészségügyi szakembernek (ügyfélnek, felhasználónak, felíró orvosnak stb.) panasza vagy elégedetlensége merül fel egy termék minőségével, biztonságosságával vagy teljesítményével kapcsolatban, azt a lehető leghamarabb jeleznie kell a COUSIN BIOTECH felé. Ha egy implantátum meghibásodik, vagy ha az a betegnél súlyos mellékhatás kialakulásához vezetett, az egészségügyi intézménynek be kell tartania az adott ország jogi előírásait, és haladéktalanul értesítenie kell a COUSIN BIOTECH-et. A tájékoztatás során kérjük, adja meg a termék referenciaszámát, sarzsszámát, a kapcsolattartó személy adatait és az eset vagy panasz részletes leírását. Szükség esetén a COUSIN BIOTECH és a COUSIN BIOTECH forgalmazói tudnak brosrát és dokumentációt biztosítani, valamint segítséget nyújtani a sebészeti technikákat illetően. Ha további információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy forgalmazójával.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó vagy a beteg letelepedett.

Az ImPlant carD betegtájékoztató

Hogyan kell kitölteni az implantátumkártyát?

A beteg számára készült implantátumkártyát az alábbiak szerint kell kitölteni:

Az implantátumkártya előlő oldal

A felhasználónak ki kell töltenie az implantátumkártyát, mielőtt azt átadná a betegnek. Kérjük, töltsé ki az alábbiak szerint:

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
A beteg neve			
A műtéti beavatkozás időpontja			
A szakember neve			

Az implantátumkártya hátoldala

A felhasználónak egyetlen mezőt sem kell kitöltenie. Az eszközre vonatkozó alábbi információkat a gyártó közvetlenül az implantátumkártya hátoldalára nyomtatta. Az implantátumkártyán található egy QR-kód, amelynek segítségével a beteg elolvashatja a használati utasítást, valamint megtekintheti a weboldal címét.

Az eszköz azonosításához szükséges adatok	Nyomonkövethetőségi információk
- Jelzés arra vonatkozóan, hogy a termék orvostechnikai eszköz - Az eszközcsalád leírása - Az eszköz kereskedelmi neve - Az eszköz hivatkozási száma - Az eszköz MR-kompatibilis - Az eszköz márkaneve az értékesítési országokban	- UDI-szám - Sarzsszám - A jogszerű gyártó neve és címe

Az implantátumkártyán használt szimbólumok magyarázata

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



**PUSIAU REZORBUOJAMAS PARIETALINIS SUTVIRTINAMASIS IMPLANTAS
EKSTRAPERITONINIS
VIENKARTINIS STERILUS PRODUKTAS**

gamintojo identifikavimas

„COUSIN BIOTECH“
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq Sud
France (Prancūzija)

PRIEMONĖS IDENTIFIKACINIAI DUOMENYS IR APRAŠYMAS

„4D Ventral®“ tinkeliai yra ekstraperitoniniai pusiau rezorbuojami parietaliniai sutvirtinimieji implantai.

NUMATOMA PASKIRTIS

Skirta naudoti kaip parietalinis sutvirtinamasis implantas.

Indikacijos

Pilvo sienos išvaržos gydymas, kai reikia pridėti ekstraperitoninę sutvirtinamąją ar jungiamąją medžiagą, kad būtų pasiektas norimas chirurginis rezultatas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite šiais atvejais:

- jei yra alergija bet kuriam komponentui; - užkrėstoje vietoje; - nėščioms pacientėms;
- 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 ir (arba) skausmą; - pasikartojančią problemą; - hematomą; - reakciją į svetimkūnį;
- infekciją; - sąaugą; - tinklelio migraciją; - dirginimą šalia organo;
- uždegimą; - eroziją / ekstruziją; - tinklelio deformaciją; - obstrukciją;
- fistulę; - seromą / limfocelę; - alerginę reakciją.

TIKSLINĖ POPULIACIJA

Suaugę vyrai ar moterys, kenčiantys (-ios) nuo simptominės pilvo sienos išvaržos, kuriai būtina chirurginė korekcija, taikant metodą, apimančią ekstraperitoninio implanto įdėjimą.

IMPLANTUOJAMOS MEDŽIAGOS

Polipropilenas (PP) (nerezorbuojamas) – poli-L-pieno rūgštis (PLLA) (rezorbuojama).

	Svoris PP (g)	Svoris PLLA (g)
4DVENT05RO	0,12	0,18
4DVENT07RO	0,24	0,36
4DVENT09RO	0,39	0,59
4DVENT12RO	0,70	1,05
4DVENT0715	0,65	0,97
4DVENT1015	0,92	1,39
4DVENT1515	1,39	2,08
4DVENT1520	1,85	2,78
4DVENT1530	2,78	4,18
4DVENT2020	2,47	3,71
4DVENT2025	3,09	4,64
4DVENT2535	5,42	8,13
4DVENT3030	5,57	8,36
4DVENT3040	7,43	11,15

Ne žmoginės ir ne gyvūninės kilmės. Pusiau rezorbuojama.

VEIKSMINGUMAS

Priemonė „4D Ventral®“ padeda sumažinti išvaržos simptomus ir padeda išvengti išvaržos komplikacijų.

NUORODA Į SAUGOS IR VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKĄ:

https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

MRT SAUGA

Implanto saugumas ir suderinamumas nebuvo išbandytas atliekant pooperacinį tyrimą ir naudojant magnetinio rezonanso tomografiją (MRT). Tačiau implantas daugiausia gaminamas iš polipropileno ir Poli-L-pieno rūgšties: nemetalinių komponentų. Taigi, „4D Ventral®“ laikomas saugiu naudoti MR aplinkoje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

„4D Ventral®“ visada turi būti atskirtas nuo pilvo ertmės pilvaplėvė.

„4D Ventral®“ implantai pristatomi sterilūs (sterilizuoti etileno oksidu).

Atidaręs kartoninę dėžutę chirurgas turi įsitikinti, kad tinklielio partijos numeris, modelis ir dydis sutampa su duomenimis, nurodytais vidinio pakuotės etiketėje. Priešingu atveju tinklėlį naudoti griežtai draudžiama.

Prieš naudodami patikrinkite pakuotės ir priemonės vientisumą (taip pat ir atplėšiamos sterilios pakuotės). Nenaudokite, jeigu priemonė ir (arba) pakuotė yra pažeistos. Nenaudokite, jeigu priemonės galiojimo laikas pasibaigęs. COUSIN BIOTECH nesuteikia jokios garantijos ar rekomendacijos dėl tam tikro tipo fiksavimo priemonių naudojimo. Tinklielio tvirtinimo taškai turi būti ne arčiau kaip 1 cm nuo tinklielio krašto, o tarp tvirtinimo taškų turi būti 1 cm tarpas.

Implantą išpakuokite ir tvarkykite laikydamiesi aseptikos standartų, kad būtų užtikrintas sterilumas.

Saugokite tinklėlį nuo bet kokio sąlyčio su daiktais, galinčiais pakeisti jo paviršių.

Šią priemonę turi implantuoti kvalifikuotas chirurgas (susipažinęs su reikiama anatomija ir turintis visceralinės chirurgijos patirties).

SVARBU. NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.

Kaip nurodyta produkto etiketėje, „4D Ventral®“ tinklėlis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jo negalima pakartotinai naudoti ir (arba) pakartotinai sterilizuoti (rizika gali būti, bet neapsiriboja: produktas taps nesterilus, infekcijos rizika, produktas bus neveiksmingas, pasikartojanti problema).

NURODYMAI, KURIUOS PACIENTAMS TURI DUOTI CHIRURGAS

Chirurgas turi informuoti pacientą apie galimus fizinius ir psichologinius priemonės implantavimo apribojimus ir pasekmes.

Pacientas turi būti informuotas apie chirurginę riziką ir galimą šalutinį poveikį. Chirurgas turėtų paskatinti pacientą ateiti į konsultaciją, jei pacientui pasireiškia neįprasti simptomai. Implantą kortelę pacientui pateikia klinikos sveikatos priežiūros specialistas. Šioje kortelėje pateikiama informacija, pagal kurią galima identifikuoti priemonę ir atsekamumo elementus, taip pat gamintojo pavadinimas, adresas ir interneto svetainė. Užpildymo instrukcijas rasite skyriuje „Implanto kortelės informacinis lapelis“. **Chirurgas paskatins pacientą nuskaityti implanto kortelę nedelsiant ją gavus, kad kortelę būtų galima sekti praradimo atveju.** Priemonės saugos ir veiksmingumo charakteristikų santrauką bei naudojimo instrukciją taip pat galite rasti COUSIN BIOTECH svetainėje.

Specialios laikymo sąlygos

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

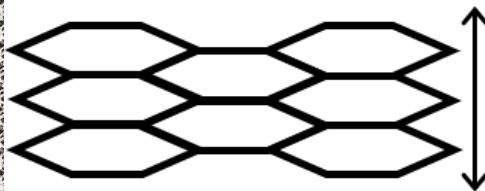
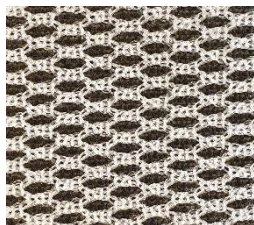
CHIRURGINĖ TECHNIKA

Ekstraperitoninės išvaržos gydymas

Pavyzdys. Pilvo sienos išvaržos gydymas retrorektiniu tinkleliu (Rives-Stoppa metodika).

Šiuo metodu išvaržos maišelis panaudojamas tinkleliui atskirti nuo intraabdominalinės srities turinio.

- Virš bambos pjūvis atliekamas virš užpakalinės tiesiosios fascijos ir po tiesiuoju raumeniu.
- Žemiau bambos pjūvis atliekamas preperitoninėje erdvėje dėl užpakalinio tiesiosios žarnos apvalkalo trūkumo.
- „4D Ventral®“ implantas dedamas į naujai suformuotą preperitoninę erdvę. „4D Ventral®“ tinklėlis turi kryptinį elastingumą:



Elastingumo
kryptis

- Jeigu reikia, tinklėlis tvirtinamas prie aukščiau esančio raumenų sluoksnio.
- Pilvaplėvė turi būti kruopščiai patikrinta ir neturi būti paliktas joks pilvaplėvės defektas, kad būtų išvengta bet kokio tinklielio kontakto su intraabdominalinės srities turiniu.
- Paprastai dedami „Redon“ drenai su aspiracija. Priekinis apvalkalas uždarytas. Jeigu yra įtempimas, gali būti taikomi atpalaiduojantys pjūviai.
- Odos užvėrimas.
- Naudodamiesi „Redon“ drenais užpildykite preperitoninę erdvę antiseptiniu tirpalu ir 1 valandą užspauskite drenus.
- Kelias dienas paciento pilvą galima vynioti diržu, kad sutvirtėtų pilvo siena.

PRIEMONIŲ EKSPLANTACIJA IR ŠALINIMAS

Rizika, susijusi su eksplantacija: chirurgas, nusprendęs pašalinti priemonę, turėtų atsižvelgti į įvairius veiksnus: operacijos riziką pacientui ir eksplantacijos procedūros sudėtingumą. Implanto pašalinimas priklauso nuo chirurgo sprendimo, o pacientas turi būti tinkamai stebimas po operacijos.

Priemonės turi būti išimtos ir tvarkomos pagal ISO 12891-1:2015 rekomendacijų „Chirurginiai implantai. Chirurginių implantų išėmimas ir analizė“ 1 dalies „Išėmimas ir tvarkymas“ nurodymus. Bet kokia eksplantuota priemonė turi būti išsiųsta atgal analizei, laikantis galiojančio protokolo. Šį protokolą galima gauti paprašius iš 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.

PRAŠYMAS PATEIKTI INFORMACIJĄ IR SKUNDĄ

Laikydami taikomos kokybės politikos bendrovė COUSIN BIOTECH yra įsipareigojusi dėti visas pastangas, kad pagamintų ir tiektų aukštos kokybės medicinos priemones. Jei sveikatos priežiūros specialistas (klientas, naudotojas, išrašantis gydytojas ir kt.) turi skundą arba yra nepatenkintas produktu dėl jo kokybės, saugumo ar veikimo, jis privalo kaip galima greičiau informuoti COUSIN BIOTECH. Jei implantas neatlieka reikiamos funkcijos arba jis prisidėjo prie sunkios nepageidaujamos reakcijos pacientui, sveikatos centras privalo laikytis toje šalyje galiojančių teisinių procedūrų ir nedelsdamas 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 papildomos informacijos, susisiekite su savo COUSIN BIOTECH atstovu arba platintoju.

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Implanto kortelės informacinis lapelis

Kaip užpildyti implanto kortelę?

Paciento implanto kortelė turi būti užpildyta nurodytu būdu:

Priekinė implanto kortelės pusė

Prieš perduodamas implanto kortelę pacientui, naudotojas turi užpildyti implanto kortelę. Užpildykite kortelę nurodytu būdu:

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
Paciento vardas ir pavardė	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>	
Chirurginės procedūros data	 . . / . . /		
Gydytojo vardas ir pavardė	 _____		

Galinė implanto kortelės pusė

Naudotojui nereikia užpildyti jokių laukų. Toliau pateiktą informaciją ant priemonės gamintojas atspausdina tiesiogiai implanto kortelės galinėje pusėje. QR kodas, leidžiantis pacientui susipažinti su naudojimo instrukcija, taip pat svetainės adresas, yra nurodyti implanto kortelėje.

Informacija priemonei identifikuoti	Atsekamumo informacija
- Nuoroda, kad gaminys yra medicinos priemonė - Priemonės grupės aprašymas - Priemonės prekybinis pavadinimas - Priemonės nuoroda - Priemonė yra saugi naudojant MR aplinkoje - Priemonės pavadinimas pardavimo šalyse	- UDI numeris - Partijos numeris - Teisėto gamintojo pavadinimas ir adresas

Implanto kortelėje naudojamų simbolių paaiškinimas

Visi simboliai yra įprastai naudojami ir paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Patient information leaflet 4DVENTRAL®

Item	Patient information leaflet
1	a. The name of the device : 4DVENTRAL® b. The model of the device : 4DVENT05RO, 4DVENT07RO, 4DVENT09RO, 4DVENT12RO, 4DVENT0715, 4DVENT1015, 4DVENT1515, 4DVENT1520, 4DVENT1530, 4DVENT2020, 4DVENT2025, 4DVENT2535, 4DVENT3030, 4DVENT3050 and 4DVENT4545
2	a. The intended purpose of the device : Repair and extraperitoneal parietal reinforcement of ventral hernias. b. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Adult male or female suffering from a symptomatic ventral hernia necessitating a surgical mesh repair with an extraperitoneal implantation method.
3	Special operating instructions for the use of the device : This device must be implanted only by a qualified surgeon trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery). The 4DVENTRAL® implant is designed for extraperitoneal implantation only.
4	a. The intended performance of the device : 4DVENTRAL® are designed for parietal reinforcement and hernia repair by open or laparoscopic approach. Prostheses are used as hernia defect coverings/patches in conjunction with surgical repair to help stop visceral contents from passing through the hernia orifice. 4DVENTRAL® intend to cause some degree of reactional fibrosis. Semi-resorbable meshes are proposed as a potential solution which combines the advantages of an absorbable mesh to reduce inflammation, and of a non-absorbable mesh to provide long term strength. b. Undesirable side effects : Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable side effects that may lead to reoperation: Discomfort/Pain, Recurrence, Adhesions, Erosions, Irritation of nearby organ, Infection, Inflammation, Fistula formation, Seroma, Mesh deformation, Hematoma, Mesh migration, Allergic reaction, Foreign body reaction. Seek medical advice if you experience any of these symptoms.
5	When 4DVENTRAL® Should Not be Used : The following are contraindications for 4DVENTRAL®: Allergy to any of the components, Infected site, Pregnancy, Growing children, Anticoagulant therapy

This leaflet was revised in March 2022

Page 63/71

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

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

This leaflet was revised in March 2022

Page 64/71

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

	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.		el	- 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.		bg	- Консултирайте се с инструкциите за употреба. Инструкцията за употреба (IFU) може да бъде изтеглена чрез QR кода. Хартиено копие може да бъде изпратено в рамките на 7 дни при поискване по имейл на ifurequest@cousin-biotech.com или чрез формуляра за поръчка на нашия уебсайт.		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 naší webové stránce.		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. Käyttöohje (IFU) voidaan ladata QR-koodin kautta. Painettu kopio voidaan lähettää 7 päivän kuluessa pyynnöstä sähköpostitse osoitteeseen ifurequest@cousin-biotech.com tai käyttämällä tilauslomaketta verkkosivustollamme.		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.		pl	- Zapoznaj się z instrukcją użycia. Instrukcję użycia (IFU) można pobrać za pomocą kodu QR. Na życzenie można otrzymać wersję papierową w ciągu 7 dni, wysyłając e-mail na adres ifurequest@cousin-biotech.com lub korzystając z formularza zamówienia na naszej stronie internetowej.		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.		lt	- Susipažinkite su naudojimo instrukcija. Naudojimo instrukcija (IFU) galima atsisiųsti naudojant QR kodą. Spausdintą kopiją galima atsisiųsti per 7 dienas, jei pateiksite prašymą el. pašto adresu ifurequest@cousin-biotech.com arba naudodamiesi užsakymo forma mūsų 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.		tr	- Kullanım talimatlarını bakınız. Kullanım talimatı QR kodu aracılığıyla indirilebilir. ifurequest@cousin-biotech.com adresine e-posta yoluyla veya web sitemizdeki sipariş formunu kullanarak talepte bulunulması halinde, 7 gün içinde basılı bir kopya gönderilebilir.		hu	- Kérjük, olvassa el a használati utasítást. A használati utasítás a QR-kód segítségével letölthető. 7 napon belül nyomtatott példányt küldünk az ifurequest@cousin-biotech.com e-mail-címre küldött kérés vagy a weboldalunkon található megrendelőlap kitöltése alapján.		lt	- Peržiūrėkite naudojimo instrukciją. Instrukciją galima atsisiųsti naudojant QR kodą. Popierinė kopija gali būti išsiųsta per 7 dienas, paprašius el. pašto ifurequest@cousin-biotech.com arba užpildžius užsakymo formą mūsų svetainėje.	
	en	Symbols used on labelling		fr	Symboles utilisés sur l'étiquette		de	Bei Etiketten verwandete Symbole		it	Simboli utilizzati sull'etichetta		es	Simbolos utilizados en el etiquetaje		pt	Simbolos usados na etiqueta		el	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες		bg	Символи, използвани върху етикетирането		cs	Symboly použité na štítku		da	Symboler anvendt på mærkningen		fi	Merkinnöissä käytetyt symbolit		nl	Op de etikettering gebruikte symbolen		pl	Symbole używane na etykietach		ro	Simboluri utilizare pe etichete		sk	Symboly použité na štítku		lt	Ženklinimo simboliai		no	Symboler brukt for etiketten		tr	Etikette kullanılan semboller		hu	a címkén használt jelölések		lt	Ženklinimo simboliai	
	en	STERILE EO		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		el	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο		bg	Стерилизирано с етиленов оксид		cs	Sterilizované etylénoxidom		da	Steriliseret med ethylenoxid		fi	Steriloitu etyleenioksidilla		nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		pl	Sterylogowany tlenkiem etylenu		ro	Sterilizat cu oxid de etilenă		sk	Sterilizované oxidom etylénu		lt	Sterilizuota etileno oksidu		no	Sterilisert med etylenoksid		tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		hu	Etilén-oxidallal sterilizálva		lt	Sterilizėtas ar etilėna oksidu	
	en	LOT		fr	Attention, voir notice d'instructions		de	Vorsicht (siehe Gebrauchsanweisung)		it	Attenzione (vedere le istruzioni per l'uso)		es	Precaución (consulte las instrucciones de uso)		pt	Atenção (veja as instruções de uso)		el	Προσοχή (δείτε τις οδηγίες χρήσης)		bg	Внимание (вижте инструкциите за употреба)		cs	Upozornění (viz návod k použití)		da	Forsigtighed (se brugsanvisningen)		fi	Varoitusta (katso käyttöohjeet)		nl	Waarschuwing (zie gebruiksaanwijzing)		pl	Ostrzeżenie (zobacz instrukcję użycia)		ro	Atenție (consultați instrucțiunile de utilizare)		sk	Upozornenie (pozrite si návod na použitie)		lt	Atsargiai (žr. naudojimo instrukcijas)		no	Forsiktig (se bruksanvisning)		tr	Dikkat (Kullanım talimatlarını bakın)		hu	Figyelem (lásd a használati utasítást)		lt	Atsargiai (žr. naudojimo instrukcijas)	
	en	REF		fr	Manufacturer		de	Fabricant		it	Produttore		es	Fabricante		pt	Fabricante		el	Κατασκευαστής		bg	производител		cs	Výrobce		da	Producent		fi	Tootja		nl	Valmistaja		pl	Producent		ro	Gyártó		sk	Fabrikant		lt	Ūretici		no	Manufacturer		tr	Üretici		hu	Gyártó		lt	Gaminiojas	

	en Do not reuse fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Non riutilizzare es No volver a utilizar pt Não reutilizar el Να μην επαναχρησιμοποιείται bg Да не се използва повторно cs Nepoužívat znovu da Må ikke genbruges fi Mitte taaskasutada nl Älä käyttää uudelleen pl Nie używać ponownie ro Ne használja újra sk Niet hergebruiken lt Tekrar kullanmayın no Ikke til gjenbruk tr Yeniden kullanmayın hu Ne használja újra lt Nenaudokite pakartotina		en Use before: year and month fr Utiliser jusque : année et mois de Verbrauchen bis : Jahr und Monat it Utilizzare entro e non oltre: anno e mese es Úse antes de: año y mes pt Utilizar até : ano e mês el Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας bg Да се използва преди: година и месец cs Spotřebovat do: rok a měsíc da Bruges før: år og måned fi Kasutada enne: aasta ja kuu nl Käyttävä ennen: vuosi ja kuukausi pl Zużyć przed: rok i miesiąc ro A se utiliza înainte de: anul și luna sk Te gebruiken vóór: jaar en maand lt Son kulanim: yil ve ay no Bruk før: år og måned tr Kullanım tarihi: yıl ve ay hu Használja a következő formában: év és hónap lt Naudoti iki: metų ir mėnesio
	en Keep in a dry place fr A stocker dans un endroit sec de Trocken lagern it Conservare in un luogo asciutto es Manténgase en un lugar seco pt Manter em lugar seco el Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία bg Да се съхранява на сухо място/Uchovajte na suchém místě cs Opbevaes tort da Hoida kuivas fi Säilytä kuivassa nl Przechowywać w suchym miejscu pl Depozytati în loc uscat ro Op een droge plaats bewaren sk Kuru bir yerde saklayın lt Laikyti sausoje vietoje no Oppbevar på et tørt sted tr Kuru bir yerde saklayın. hu Száraz helyen tárolandó lt Laikyti sausoje vietoje		en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No usar si el embalaje está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada el Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη bg Да не се използва, ако опаковката е повредена cs Nepoužívejte je-li obal poškozený da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget fi Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud nl Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone ro Älä käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut sk Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is lt Paket hasar görmüşse kullanmayın no Bruk ikke hvis pakningen er skadet tr Ambalajı hasarlıysa kullanmayın. hu Ne használja, ha a csomagolás sérült! lt Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
	en Keep away from sunlight fr A stocker à l'abri de la lumière du soleil de Vor Sonnenlicht geschützt lagern it Conservare al riparo dalla luce solare es Mantener alejado de la luz solar pt Manter ao abrigo da luz solar el Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως bg Да се пази от слънчева светлина cs Chraňte před slunečním zářením da Holdes væk fra sollys fi Säilytä pois auringonvalosta nl Uit de buurt van zonlicht houden pl Chronić przed światłem słonecznym ro A se păstra departe de lumina soarelui sk Vrij van licht houden lt Išsiz ortamda saklayın no Oppbevaes utenfor sollys tr Uchovajte mimo dosahu svetla hu Sargát no gaismas lt Išsiz ortamda saklayın		en Do not reuse fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Non riutilizzare es No volver a utilizar pt Não reutilizar el Να μην επαναχρησιμοποιείται bg Да не се използва повторно cs Nepoužívat znovu da Må ikke genbruges fi Mitte taaskasutada nl Niet opnieuw gebruiken pl Nie używać ponownie ro A nu se reutiliza sk Nepoužívajte opakovane lt Nenaudoti pakartotina no Ikke resteriliser tr Yeniden kullanmayın hu Ne használja újra lt Nenaudokite pakartotina
	en Double sterile barrier system fr Double barrière stérile de Doppel-Sterilbarriere it Doppia barriera sterile es Doble barrera estéril pt Sistema duplo de barreira estéril el Διπλό αποστειρωμένο φράγμα bg Двойна стерилна бариерна система cs Dvojité sterilní bariéra da Dobbelt steril barriere-system fi Kaksoissteriili estejärjestelmä nl Dubbel steriel barrièresysteem pl Podwójna bariera sterylina ro Dublă barieră sterilă sk Dvojité sterilný bariérový systém lt Dviguba sterilii barjerinė sistema no Dobbelt steril barrieresystem tr Çifte steril bariyer hu Gyártási dátum lt Dvigubas sterilus barjeras		en Medical device fr Dispositif médical de Medizinprodukt it Dispositivo medico es Producto sanitario pt Dispositivo médico el Διπλό αποστειρωμένο φράγμα bg Медицинско изделие cs Dvojité sterilní bariéra da Medicinsk udstyr fi Lääketieteellinen laite nl Medisch hulpmiddel pl Podwójna bariera sterylina ro Dispozitiv medical sk Zdravotnícka pomôcka lt Medicinos prietaisas no Medisinsk apparat tr Tıbbi düzenek hu Orvostechnikai eszköz lt Medicinos priemonė
	en Manufacturing date fr Date de fabrication de Herstellungsdatum it Data di fabbricazione es Fecha de fabricación pt Data de fabrico el Ημερομηνία κατασκευής bg Дата на производство cs Datum výroby da Produktionsdato fi Valmistuspäivä nl Fabricagedatum pl Data produkcji ro Data fabricație sk Dátum výroby lt Gamybos data no Fabrikasjonsdato tr Üretim tarihi hu Gyártási dátum lt Pagaminimo data		en Patient name fr Nom du patient de Name des Patienten it Nome del paziente es Nombre del paciente pt Nome do paciente el Ονομα ασθενούς bg Име на пациента cs Jméno pacienta da Patientens navn fi Potilaan nimi nl Naam van de patiënt pl Imię i nazwisko pacjenta ro Numele pacientului sk Meno pacienta lt Paciento vardas no Pasientens navn tr Hasta adı hu A beteg neve lt Paciento pavardė

	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
	el	Όνομα ιατρού		el	Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης
	bg	Име на практикуващия		bg	Уникален идентификатор на устройството
	cs	Jméno lékaře		cs	Jedinečné identifikační číslo
	da	Navn på behandleren		da	Unik enhedsidentifikator
	fi	Ammattinharjoittajan nimi		fi	Laitteen yksilöllinen tunniste
	nl	Naam van de arts		nl	Uniek identificatienummer
	pl	Imię i nazwisko lekarza		pl	Unikalny numer identyfikacyjny
	ro	Numele medicului		ro	Număr de identificare unic
sk	Meno odborníka	sk	Jedinečný identifikátor zariadenia		
lt	Praktikuojančio specialisto vardas	lt	Unikalus įrenginio identifikatorius		
no	Navn på behandler	no	Unik enhetsidentifikator		
tr	Hekim adı	tr	Bireysel kimlik numarası		
hu	Az orvos neve	hu	Egyedi azonosító szám		
lt	Gdytojo pavardė	lt	Unikalus identifikavimo numeris		
	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
	el	Ημερομηνία της επέμβασης		el	Συμβατό με MRI
	bg	Дата на хирургичната интервенция		bg	Съвместимост с ЯМР
	cs	Datum zákroku		cs	Kompatibilní s MRI
	da	Dato for kirurgisk indgreb		da	IRM kompatibel
	fi	Kirurgisen toimenpiteen päivämäärä		fi	Yhteensopiva MRI
	nl	Datum van de ingreepData interwenci		nl	MRI-compatibel
	pl	Data interwencji		pl	Bezpieczny w środowisku RM
	ro	Data intervenției		ro	Compatibil RMN
sk	Dátum chirurgického zákroku	sk	Kompatibilné s MRI		
lt	Chirurginės procedūros data	lt	Suderinamas su MRT		
no	Dato for kirurgisk prosedyre	no	MR sikker		
tr	Müdahale tarihi	tr	MR uyumlu		
hu	A beavatkozás dátuma	hu	MRI-kompatibilis		
lt	Operacijos data	lt	Suderinamas su MRT		
UDI-DI:					
en	Unique device identification - device identifieridentification			en	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
fr	Identification unique du dispositif - identifiant du dispositif			fr	Number of implants in the packaging = 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:
el	Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής			el	Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα:
bg	Уникална идентификация на изделието - идентификационен номер на изделието			bg	Брой импланти в опаковката = Количество:
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:
nl	Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel			nl	Aantal implantaten in de verpakking = aantal
pl	Unikalna identyfikacja urządzenia - identyfikator urządzenia			pl	Liczba implantów w opakowaniu = Ilość:
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.:
lt	unikalusis priemonės identifikatorius - priemonės identifikavimo kodas			lt	Implantų skaičius pakuotėje = Kiekis:
no	Unique device identification– enhetsidentifikator			no	Antall implantater i emballasjen = Antall:
tr	Düzenegin bireysel tanitim adı Düzenek adı			tr	Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar:
hu	Az eszköz egyedi azonosítása - az eszköz azonosítója			hu	A csomagolásban lévő implantátumok száma = Mennyi.:
lt	Unikalusis priemonės identifikatorius – priemonės			lt	Implantų skaičius pakuotėje = Kiekis:
Mat PP PLLA					
en	Polypropylene - Poly L Lactic Acid				
fr	Polypropylene - Acide Poly L Lactique				
de	Polypropylen - Poly-L-Milchsäure				
it	Polipropilene – Acido polilattico				
es	Polipropileno – Acido poliláctico				
pt	Polipropileno - Ácido Poli-L-Lático .				
el	Πολυπροπυλένιο – πολυ-Λ-γαλακτικό οξύ				
bg	Полипропилен – поли-Λ-млечна киселина (Poly L Lactic Acid)				
cs	Polypropylen – kyselina poly-L-mléčná				
da	Polypropylen – Poly-L-mælkesyre				
fi	Polypropyleen – poly-L-melkuur				
nl	Polypropeen – poly-L-maitohappo				
pl	Polipropylen – Kwas polimlekowy				
ro	Polipropilenă – acid poli L lactic				
sk	Polipropilenas – poli L pieno rūgštis				
lt	Polypropylén – kyselina poly-L-mliečna				
no	Polypropylen, poly-L-melkesyre				
tr	Polipropilen, Polilaktik Asit				
hu	Polipropilén, polilaktinsav				
lt	Polipropilenas, poli-L-pieno rūgštis				



en	Website address 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
el	Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας
bg	Уебсайт за онлайн консултиране на инструкциите за употреба и резюме на клиничните характеристики и условията за безопасност
cs	Adresa internetových stránek, kde lze konzultovat uživatelské pokyny v elektronické podobě a souhrn klinických a bezpečnostních výkonů
da	Webstedtsadresse 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
nl	Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties
pl	Adres strony internetowej do przeglądania elektronicznych instrukcji obsługi i podsumowania wyników klinicznych i bezpieczeństwa
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
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
tr	Elektronik kullanim talimatlarının incelenebileceği internet sitesinin adresi ve klinik ve güvenli performanslarının özeti
hu	Az elektronikus használati útmutató és a klinikai és biztonsági teljesítmények összefoglalójának webcíme
lt	Interneto svetainės, kurioje pateikiamos elektroninės naudojimo instrukcijos, taip pat saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, adresas.

 0297	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.
	fr	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 2017/745
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 2017/745
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 2017/745 sobre aparatos médicos.
	pt	Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Diretiva 2017/745
	el	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	bg	Маркировка CE и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на общите изисквания за безопасност и ефективност съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия.
	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	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Tuote täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskysymykset asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti koskien lääkinnällisiä laitteita.
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 2017/745
	pl	Oznaczenie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.
	ro	Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform principalelor cerințe 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
	lt	Produkto paženkintas CE ženklas ir notifikuosios įstaigos identifikacinis numeris. Jis atitinka bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinios priemonių.
	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.
	tr	CE işareti ve Yetkili Kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 2017/745 sayılı tıbbi cihaz yönetmeliğinin genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygundur.
	hu	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel a 2017/745 számú orvostechnikai eszközökről szóló rendelet általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek.
	lt	CE ženklas ir notifikuosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka Medicinos priemonių reglamento (2017/745) bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.