# SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT


| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| en | Instructions for use | Page | 2 | *MDR CE marking date: 30/09/2025* |
| fr | Notices d'instructions | Page | 6 | *Date de marquage CE MDR : 30/09/2025* |
| de | Gebrauchsanweisung | Seite | 10 | *Datum der MDR-CE-Kennzeichnung: 30/09/2025* |
| it | Istruzioni per l'uso | Pagina | 14 | *Data di marcatura CE MDR: 30/09/2025* |
| es | Instrucciones de uso | Página | 18 | *Fecha del marcado CE MDR: 30/09/2025* |
| pt | Instruções de utilização | Página | 22 | *MDR Data da marcação CE: 30/09/2025* |
| ελ | Οδηγίες χρήσης | Σελίδα | 26 | *Ημερομηνία σήμανσης MDR CE: 30/09/2025* |
| cs | Návod k použití | Strana | 31 | *Datum udělení označení MDR CE: 30/09/2025* |
| nl | Gebruiksaanwijzing | Pagina | 35 | *Datum MDR CE-markering: 30/09/2025* |
| ro | Instrucțiuni de utilizare | Pagina | 39 | *Data marcajului MDR CE: 30/09/2025* |
| sk | Návod na použitie | Strana | 43 | *Dátum označenia MDR CE: 30/09/2025* |
| sv | Bruksanvisning | Sida | 47 | *MDR CE-märkningsdatum: 30/09/2025* |
| tr | Kullanım talimatları | Sayfa | 51 | *MDR CE işareti tarihi: 30/09/2025* |
| lv | Lietošanas instrukcija | Lapa | 55 | *MDR CE marķējuma datums: 30/09/2025* |
| lt | Naudojimo instrukcija | Puslapis | 57 | *MDR CE ženklinimo data: 30/09/2025* |
| fi | Käyttöohje | Sivu | 63 | *MDR CE-merkinnän päivämäärä: 30/09/2025* |
| hu | Használati utasítás | Oldal: | 67 | *MDR CE jelölés dátuma: 30/09/2025* |
| et | Kasutusjuhend | Lehekülg | 71 | *MDR CE-märgistuse kuupäev: 30/09/2025* |
| no | Bruksanvisninger | Side | 75 | *MDR CE merkingsdato: 30/09/2025* |



**COUSIN BIOTECH**
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud – France
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com


CE 0297


**NOT297_261029**
**Version du 29/10/2026**


Made in France

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

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition
**Product under regulation 2017/745 (EU).**

# SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
# STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

## MANUFACTURER IDENTIFICATION
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

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

## INTENDED USE
Intended to be used as parietal reinforcement implant.

## INDICATIONS
4DFIX meshes are designed for the repair and reinforcement of inguinal and femoral hernias.

## CONTRAINDICATIONS
Do not use in the following cases:
- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children

## UNDESIRABLE SIDE EFFECTS
Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable side effects that may lead to reoperation:
- Discomfort/Pain
- Recurrence
- Hematoma
- Foreign body reaction
- Infection
- Adhesion
- Mesh migration
- Irritation nearby organ
- Inflammation
- Erosion/Extrusion
- Mesh deformation
- Ileus/Obstruction
- Fistula
- Seroma/lymphocele
- Allergic reaction
- Organ injury
- Chronic pain
- A small additional risk of male infertility has been identified after bilateral groin hernia repair using meshes (open or laparoscopic)

## TARGET POPULATION
Adult male or female suffering from groin hernias with an indication of surgical repair with extraperitoneal implantation. These include:
- Inguinal hernias
- Femoral hernias

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

| | **Weight of PLLA (g)** | **Weight of PP (g)** | **Weight of the blue colorant [Phthalocyaninato(2-)] copper (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (no landmark) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (no landmark) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (no landmark) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (no landmark) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (no landmark) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (no landmark) |

**No human nor animal origin. Partially absorbable**.

## PERFORMANCES
The device 4DFIX 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, 4DFIX is considered MR safe.

## PRECAUTIONS FOR USE
4DFIX must always be separated from abdominal cavity by peritoneum. The rough side with loops should be placed facing the inguinal floor (see the surgical technique below).
4DFIX prosthesis are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).
When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size of the mesh are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise, the use of the prosthesis is strictly prohibited.
Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peelable pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging. Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.
Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility.
Prevent the mesh from any contact with objects that may alter their surface.
Meshes for laparoscopic surgery have a blue landmark that should be positioned towards the medial side of the patient (see the surgical technique below).
This device must be implanted by a qualified surgeon (familiar with the relevant anatomy and experienced in visceral surgery).

### IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE
As specified on the product's labelling, the 4DFIX mesh is for single use only. It cannot be re-used and/or re-sterilized (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence).

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

## STORAGE PRECAUTIONS

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

## SURGICAL TECHNIQUE
### DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:
**Open Inguinal hernia repair : Lichtenstein**

- The patient is placed in the supine position
- Local or general anaesthesia
- Iliac incision of approximately 5 cm
- Dissection is performed accordingly to the Lichtenstein technique
- The hernia sac is identified and reduced
- The transversalis fascia can be tightened with a non-absorbable suture. With direct hernias it helps to avoid any immediate post-operative recurrence
- 4DFIX mesh can be cut to fit the patient’s anatomy
- The prosthesis is progressively put in place
    - Begin by placing 4DFIX on the pubic bone and with the rough side down (facing the inguinal floor)
    - The upper part of the prosthesis is placed on the conjoint tendon
    - Carry placing the prosthesis towards the deep inguinal ring so that the first arm is placed behind
    - Then the second arm is placed so that it encircles the spermatic cord
    - Fixation of the 4DFIX mesh with non-absorbable sutures, according to surgeon’s technique
    - The spermatic cord rests on the prosthesis
    - Suction drain can be placed beneath the external oblique aponeurosis, especially in large inguinal hernias, where an extensive dissection was performed
    - The aponeurosis of external oblique is then closed with absorbable sutures

- Before closure of the surgical incision, its edges are infiltrated with a long-acting local anaesthetic, such as Naropein®
- Prophylactic antibiosis is usually given peroperatively

**Laparoscopic procedure (TAPP or TEP)**

1/ Example of a TAPP repair

- General anaesthesia
- A pneumoperitoneum is created in the usual fashion
- Intra-abdominal findings are reported [intra-abdominal pathology and inguinal hernia orifice and sac].
- The two additional trocars are inserted under direct vision.
- Dissection is initiated and carried out following classical TAPP technique
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected.
- The 4DFIX mesh is inserted through the Trocar into the intra-abdominal cavity and deployed with the rough side down, on the inguinal region. The blue thread is the anatomic landmark for the pubic bone. The 4DFIX mesh can be attached to Cooper's Ligament, around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels using glue, tacks, staples, or other mesh fixating device, according to Surgeon's usual technique. Decision regarding fixating the mesh or not, remains the surgeon's decision. The operator should be meticulous to avoid the triangle of doom, triangle of pain, iliac vessels and to place fixations lateral to the inguinal ring. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.
- The operator should check the 4DFIX mesh is well anchored to the surrounding structures.
- The peritoneum is closed meticulously and no defect between the peritoneum and the abdominal wall should be left open. In addition, it should cover the entire Mesh.
- Trocars are removed under direct vision. Fascia of the sub-umbilical trocar site is closed as needed.

2/ Example of a TEP repair

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

**Size of the prosthesis:**

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

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

**EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES**

This device is intended for permanent parietal reinforcement and to remain permanently implanted. Routine removal or replacement is not required. In the event of complications, a secondary surgical procedure for partial or complete mesh explantation may be considered, if clinically indicated. Complete removal of all implant material may not always be technically feasible. The decision to explant the device lies with the responsible surgeon and shall be based on the individual clinical situation and current medical practice.

Mesh explantation is a technically demanding reoperation and should only be performed by a surgeon who is appropriately qualified, trained, and experienced in mesh removal techniques. As with any reoperation, mesh explantation carries significant risks, including but not limited to bleeding, infection, injury to adjacent anatomical structures (e.g. nerves, vessels, bowel, bladder, or other organs), anaesthesia-related complications, recurrence or persistence of the original condition, worsening of symptoms, chronic pain, and the need for additional surgical interventions. Patients should be informed that mesh explantation may resolve, improve, partially improve, fail to resolve or worsen the reported symptoms or adverse effects.

If a hernia mesh implant is explanted and retrieval data are to be collected, the device should be retrieved and handled in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling". Explanted devices that are not returned for analysis must be disposed of in accordance with applicable local regulations for infectious and hazardous clinical waste.

**IMPORTANT**

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

## INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately. For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.
Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

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

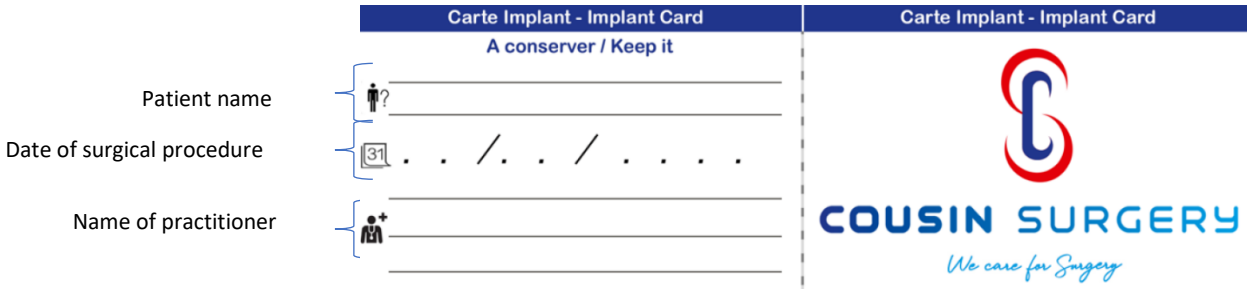
## IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

### How to complete the implant card ?

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

**Front side of the implant card**

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




**Back side of the implant card**

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

| Information to identify the device | Traceability information |
|---|---|
| • Indication that the product is a medical device<br>• Description of the device family<br>• Trade name of the device<br>• Reference of the device<br>• Device is MR safe<br>• Denomination name of the device in sales countries | • UDI number<br>• Batch number<br>• 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 PARTIELLEMENT RESORBABLE
# PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

## IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

## IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

## UTILISATION PREVUE

Destiné à être utilisé comme implant de renforcement pariétal.

## INDICATIONS

Les implants 4Dfix sont destinés à la réparation et au renforcement pariétal des hernies inguinales et fémorales.

## CONTRE INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :
- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Femme enceinte
- Enfant en croissance

## EFFETS INDESIRABLES

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

- Gêne/Douleur
- Adherence
- Hematome
- Réaction à un corps étranger
- Infection
- Fistule
- Migration de l'implant
- Irritation d'un organe prôche
- Récidive
- Erosion/Extrusion
- Deformation de l'implant
- Ileus/obstruction
- Inflammation
- Serome/Lymphocèle
- Réaction allergique
- Lésion d'organe
- Douleur chronique
- Un léger risque supplémentaire d'infertilité masculine a été identifié après traitement d'une hernie bilatérale de l'aine à l'aide d'implant (par chirurgies ouvertes ou laparoscopiques).

Organ injury

## POPULATION CIBLE

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

## MATIERES IMPLANTEES

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

| | **Masse PLLA (g)** | **Masse PP (g)** | **Masse de colorant bleu [Phthalocyaninato(2-)] copper (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (absence de marquage) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (absence de marquage) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (absence de marquage) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (absence de marquage) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (absence de marquage) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (absence de marquage) |

**Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable**.

## ACTIONS ET PERFORMANCES

Le dispositif 4DFIX 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 4DFIX est considéré comme sûr pour l'IRM.

## PRECAUTIONS D'UTILISATION

L'implant 4DFIX doit toujours être séparé de la cavité abdominale par le péritoine. La face rugueuse avec les boucles doit être placée contre la région inguinale (voir technique chirurgicale ci-dessous).
Les prothèses 4DFIX sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
Lors de l'ouverture de la boîte en carton, le chirurgien doit s'assurer que le numéro de lot, le modèle et la taille de l'implant correspondent aux données figurant sur l'étiquette du sachet interne. Dans le cas contraire, l'utilisation de la prothèse est strictement interdite.
Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.
Ne pas utiliser si le dispositif est périmé. COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.
Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués selon les normes d'asepsie afin d'en garantir la stérilité.
Évitez que l'implant n'entre en contact avec des objets susceptibles d'altérer sa surface.
Les implants pour la chirurgie laparoscopique ont un repère bleu pour le côté médian du patient (voir technique chirurgicale ci-dessous).
Ce dispositif doit être implanté par un chirurgien qualifié (avec la connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale).

### IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

## INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des potentielles restrictions et conséquences physiques et psychologiques qu'entraine l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le chirurgien doit inviter le patient à venir le consulter de nouveau si ce dernier présente des symptômes qui semblent anormaux.
Une carte d'implant à destination du patient est remise par le professionnel de santé du centre de soin. Cette carte donne les informations permettant l'identification du dispositif et des éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Veuillez-vous référer à la section "Notice d'information sur la carte d'implant" pour savoir comment la remplir. **Le chirurgien doit inviter le patient à scanner la carte d'implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte.** Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances du dispositif et la notice d'utilisation sont également présents sur le site internet de COUSIN.

## PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

## TECHNIQUE CHIRURGICALE

### DESCRIPTION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :

**Réparation ouverte de la hernie inguinale : Lichtenstein**

- Le patient est placé en décubitus dorsal
- Anesthésie générale ou locale
- Incision iliaque d'environ 5 cm
- Dissection réalisée conformément à la technique de Lichtenstein
- Le sac herniaire est identifié et réduit
- Le fascia transversalis peut être resserré à l'aide d'une suture non résorbable. En cas de hernie inguinale directe, ceci permet d'éviter toute récidive aussitôt après l'intervention
- Le treillis 4DFIX peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient
- La prothèse est mise en place de manière progressive, la face rugueuse avec les boucles vers le bas (en contact avec les tissus)
    - commencez par placer le 4DFIX sur l'épine du pubis
    - la partie supérieure de la prothèse est placée sur le tendon conjoint
    - continuez en plaçant la prothèse vers l'anneau inguinal profond, de façon à ce que le premier bras de la prothèse soit placé derrière
    - placez enfin le second bras, de façon à ce qu'il entoure le cordon spermatique
    - Fixez le treillis 4DFIX à l'aide de sutures non résorbables, selon l'appréciation du chirurgien et selon sa technique

- le cordon repose sur la prothèse
- un drain d'aspiration peut être placé sous l'aponévrose de l'oblique externe, plus particulièrement en cas de larges hernies inguinales, où une dissection importante a été réalisée
- l'aponévrose de l'oblique externe est alors refermée à l'aide de sutures résorbables
- avant de refermer l'incision, il convient d'infiltrer un anesthésiant local longue durée, de type Naropeine®, dans ses bords
- Des antibiotiques prophylactiques sont généralement administrés au patient en per-opératoire

**Intervention laparoscopique (TAPP ou TEP)**

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

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

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

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

**Taille des prothèses :**

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

- Treillis pré-découpés pour réparation de hernie inguinale (technique de LICHTENSTEIN)
- Treillis ovales, préformés et rectangulaires pour réparation de la hernie inguinale à l'aide d'une approche TAPP/TEP

## EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Ce dispositif est destiné au renforcement pariétal permanent et à rester implanté de manière permanente. Un retrait ou un remplacement systématique n'est pas nécessaire. En cas de certaines complications, une intervention chirurgicale secondaire visant à une explantation partielle ou complète de la prothèse peut être envisagée, si l'indication clinique est établie. Le retrait complet de l'ensemble du matériau implanté peut ne pas toujours être techniquement réalisable. La décision d'explanter le dispositif relève du chirurgien responsable et doit être fondée sur la situation clinique individuelle et sur la pratique médicale en vigueur.

L'explantation de la prothèse constitue une réintervention techniquement exigeante et ne doit être réalisée que par un chirurgien dûment qualifié, formé et expérimenté dans les techniques de retrait de prothèses. Comme toute réintervention, l'explantation de la prothèse comporte des risques importants, notamment, sans s'y limiter, des saignements, des infections, des lésions des structures anatomiques adjacentes (par exemple nerfs, vaisseaux, intestin, vessie ou autres organes), des complications liées à l'anesthésie, la récidive ou la persistance de l'affection initiale, l'aggravation des symptômes, des douleurs chroniques, ainsi que la nécessité d'interventions chirurgicales supplémentaires. Les patients doivent être informés que l'explantation de la prothèse peut permettre de résoudre, d'améliorer, d'améliorer partiellement ou de ne pas résoudre ou d'aggraver les symptômes ou effets indésirables rapportés.

Si une prothèse de renforcement herniaire est explantée et que des données de récupération doivent être collectées, le dispositif doit être récupéré et manipulé conformément à la norme ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux — Récupération et analyse

des implants chirurgicaux — Partie 1 : Récupération et manipulation ». Les dispositifs explantés qui ne sont pas renvoyés pour analyse doivent être éliminés conformément à la réglementation locale applicable en matière de déchets cliniques infectieux et dangereux.

**IMPORTANT**

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

## DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

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

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

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

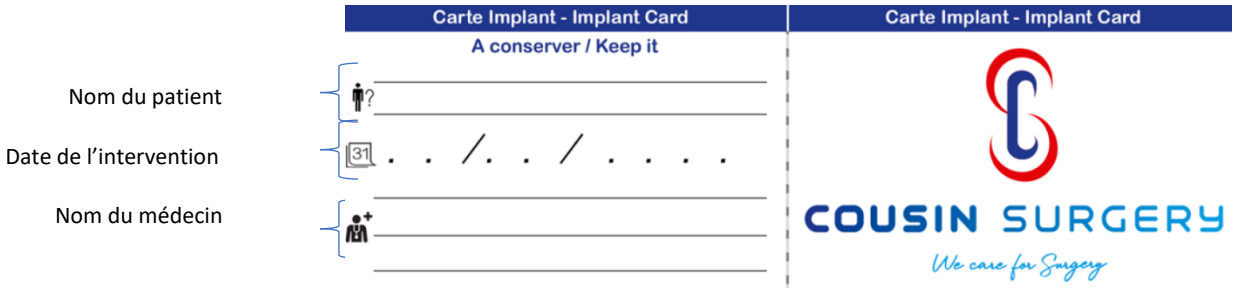
## NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

### Comment compléter la carte implant ?

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

**Recto de la carte implant**

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




**Verso de la carte implant**

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

| Informations relatives au dispositif | Information de traçabilité |
|---|---|
| • Le produit est un dispositif médical<br>• Description de la famille de dispositifs<br>• Nom commercial du dispositif<br>• Référence du dispositif<br>• Le dispositif est compatible IRM<br>• Dénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes | • Numéro UDI<br>• Numéro de lot<br>• 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
# STERILES IMPLANTAT ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

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

## IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS
4DFIX-Netze sind semiresorbierbare Implantate zur parietalen Verstärkung.

## VERWENDUNGSZWECK
Zur Verwendung als parietales Verstärkungsimplantat bestimmt.

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

## KONTRAINDIKATIONEN
In den folgenden Fällen nicht verwenden:
- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Infektionen im Operationsgebiet
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum

## UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Wie jedes implantierbare medizinische Produkt können auch bei diesem Implantat unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, die möglicherweise eine erneute Operation erforderlich machen:
- Unbehagen/Schmerzen
- Rezidiv
- Hämatom
- Fremdkörperreaktion
- Infektion
- Verklebung
- Wanderung des Implantats
- Reizung eines benachbarten Organs
- Entzündung
- Erosion/Extrusion
- Verformung des Netzes
- Ileus/Obstruktion
- Fistel
- Serom/Lymphozele
- Allergische Reaktion
- Chronische Schmerzen
- Organverletzung
- Es wurde ein geringes zusätzliches Risiko für männliche Unfruchtbarkeit nach beidseitiger Leistenhernienbehandlung mit Netzen (offen oder laparoskopisch) festgestellt.

## ZIELPOPULATION
Erwachsene Männer oder Frauen mit Leistenhernien, bei denen eine chirurgische Behandlung mit extraperitonealer Implantation indiziert ist. Dies beinhaltet:
- Leistenbrüche (Inguinalhernien)
- Schenkelhernien

## IMPLANTIERTE MATERIALIEN
Polypropylen (PP) (nicht resorbierbar) - Poly-L-Milchsäure (PLLA) (resorbierbar). Blauer Faden (je nach Referenz): monofiles Polypropylen (nicht resorbierbar), Farbstoff: [Phthalocyaninato(2-)] Kupfer.

| | **Gewicht von PLLA (g)** | **Gewicht von PP (g)** | **Gewicht des blauen Farbstoffs [Phthalocyaninato(2-)] Kupfer (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | Nicht verfügbar (keine Markierung) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | Nicht verfügbar (keine Markierung) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | Nicht verfügbar (keine Markierung) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | Nicht verfügbar (keine Markierung) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | Nicht verfügbar (keine Markierung) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | Nicht verfügbar (keine Markierung) |

**Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs. Teilweise absorbierbar.**

## LEISTUNG

Das Implantat 4DFIX 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 4DFIX als MRT-sicher.

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

4DFIX muss immer durch das Peritoneum von der Bauchhöhle getrennt sein. Die raue Seite mit den Schlingen sollte in Richtung Leistenboden gelegt werden (siehe Operationstechnik unten).
Die 4DFIX-Implantate werden steril geliefert (Ethylenoxid-Sterilisation).
Beim Öffnen des Kartons muss der Chirurg darauf achten, dass die Chargennummer, das Modell und die Größe des Netzes mit den Angaben auf dem Etikett des Innenbeutels übereinstimmen. Andernfalls ist die Verwendung des Implantats strengstens untersagt.
Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und des Implantats (umfasst Blister / abziehbare Beutel). Nicht verwenden, wenn das Implantat und/oder die Verpackung beschädigt sind. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum des Produkts abgelaufen ist. COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie oder Empfehlung hinsichtlich der Verwendung eines bestimmten Typs von Methoden zur Befestigung.
Bei Entnahme aus der Verpackung und Handhabung des Implantats müssen die Standards in Bezug auf Asepsis beachtet werden, um die Sterilität zu gewährleisten.
Kontakt des Netzes mit Objekten, die seine Oberfläche verändern könnten, ist zu vermeiden.
Netze für die laparoskopische Chirurgie zeigen eine blaue Markierung, die in Bezug auf den Patienten medial ausgerichtet werden sollte (siehe Operationstechnik unten).
Dieses Implantat muss von einem qualifizierten Chirurgen eingesetzt werden (der mit der Anatomie des Operationsgebiets vertraut ist und über Erfahrung in der Viszeralchirurgie verfügt).

**WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN**

Wie auf dem Etikett des Implantats angegeben, ist das 4DFIX-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. Eine Anleitung zum Ausfüllen finden Sie im Abschnitt „Ausfüllhinweise für den Implantatpass“. 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

### BESCHREIBUNG DES CHIRURGISCHEN VERFAHRENS:

**Offene Leistenbruchoperation: Lichtenstein**

- Der Patient wird in Rückenlage positioniert
- Lokalanästhesie oder Narkose
- Iliacale Inzision von etwa 5 cm
- Die Dissektion wird gemäß Lichtenstein-Technik durchgeführt
- Der Bruchsack wird identifiziert und reponiert
- Die Fascia transversalis kann mit einer nicht resorbierbaren Naht gestrafft werden. Bei einem direkten Leistenbruch lässt sich hierdurch ein unmittelbares postoperatives Rezidiv vermeiden.
- Das 4DFIX-Netz kann durch Zuschnitt an die Anatomie des Patienten angepasst werden
- Das Implantat wird schrittweise eingesetzt
    - 4DFIX wird zunächst mit der rauen Seite nach unten (zum Leistenboden hin) auf das Schambein gelegt
    - Der obere Teil des Implantats wird auf der Falx inguinalis platziert
    - Führen Sie das Implantat in Richtung des inneren Leistenrings, so dass der erste Arm dahinter platziert wird
    - Dann wird der zweite Arm so platziert, dass er den Samenstrang umschließt

- Fixierung des 4DFIX-Netzes mit nicht resorbierbaren Nähten entsprechend der Technik des Chirurgen
- Der Samenstrang ruht auf dem Implantat
- Eine Saugdrainage kann unter die Aponeurose des M. obliquus externus gelegt werden, insbesondere bei ausgedehnten Leistenbrüchen, bei denen eine umfangreiche Dissektion durchgeführt wurde
- Die Aponeurose des M. obliquus externus wird dann mit resorbierbaren Nähten verschlossen.
- Vor dem Verschluss des chirurgischen Schnittes werden dessen Ränder mit einem lang wirkenden Lokalanästhetikum wie Naropein® infiltriert.
- Eine prophylaktische Antibiose wird normalerweise perioperativ verabreicht.

**Laparoskopisches Verfahren (TAPP oder TEP)**

1/ Beispiel für das TAPP-Verfahren

- Narkose
- Ein Pneumoperitoneum wird in der üblichen Weise angelegt
- Der intraabdominale Befund wird erhoben [intraabdominale Pathologie, Bruchpforte und Bruchsack].
- Die beiden zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt.
- Die Dissektion wird nach der klassischen TAPP-Technik eingeleitet und durchgeführt.
- Der Bruchsack der indirekten Hernie sollte vorsichtig vom Samenstrang abgetrennt werden. Direkte Bruchsäcke lassen sich leicht präparieren.
- Das 4DFIX-Netz wird durch den Trokar in die Bauchhöhle eingeführt und mit der rauen Seite nach unten in der Leistengegend entfaltet. Der blaue Faden ist die anatomische Markierung für das Schambein. Das 4DFIX-Netz kann am Ligamentum Cooperi, um und seitlich der inferioren epigastrischen Gefäße mit Kleber, Klammern oder einer anderen Methode gemäß der vom Chirurgen bevorzugten Technik befestigt werden. Die Entscheidung, ob das Netz fixiert werden soll oder nicht, bleibt dem Chirurgen überlassen. Der Chirurg sollte Schmerzdreieck und die Darmbeingefäße sorgfältig meiden und die Fixierungen seitlich des Leistenrings anbringen. Die Fixierungspunkte sollten mindestens 1 cm vom Rand des Netzes entfernt sein und untereinander einen Abstand von 1 cm aufweisen.
- Der Operateur sollte prüfen, ob das 4DFIX-Netz gut in den umgebenden Strukturen verankert ist.
- Das Peritoneum wird sorgfältig verschlossen, und es sollte kein Defekt zwischen dem Peritoneum und der Bauchwand offen bleiben. Außerdem sollte das gesamte Netz davon bedeckt sein.
- Die Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Die Faszien der subumbilikalen Trokarstelle werden nach Notwendigkeit verschlossen.

2/ Beispiel für das TEP-Verfahren

- Narkose
- Darstellen des präperitonealen Raums.
- Der 10-mm-Trokar wird eingeführt.
- Anlegen des extraperitonealen Arbeitsraums.
- Zwei 5 mm Ports werden unter direkter Sicht eingeführt.
- Wenn zu diesem Zeitpunkt ein Peritonealdefekt entsteht, soll dieser sofort verschlossen werden.
- Die anatomischen Markierungen sind identisch mit denen bei einer TAPP- Operation.
- Der Bruchsack der indirekten Hernie sollte vorsichtig vom Samenstrang abgetrennt werden. Direkte Bruchsäcke lassen sich leicht präparieren. Dies geschieht durch sanften Zug mit atraumatischen Greifern.
- Das 4DFIX-Netz wird in den präperitonealen Raum eingebracht und über der Leistengegend entfaltet. Der blaue Faden ist die anatomische Markierung für das Schambein.
- Das 4DFIX-Netz wird zunächst am Ligamentum Cooperi und am oberen Schambeinast gesichert. Das 4DFIX-Netz wird dann am posterioren Anteil der Linea alba verankert. Diese Verankerung wird um und seitlich der inferioren epigastrischen Gefäße fortgesetzt. Zur Fixierung des 4DFIX-Netzes seitlich des inneren Rings können einige wenige Befestigungspunkte verwendet werden. Ob eine Fixierung des Netzes erforderlich ist oder nicht, bleibt der Entscheidung des Chirurgen überlassen.
- Das 4DFIX-Netz soll die Iliakalgefäße locker, großzügig und ohne größere Lücken bedecken.
- Der Operateur sollte prüfen, ob das Netz gut in den umgebenden Strukturen verankert ist. Das Netz darf nicht wandern und muss an Ort und Stelle bleiben.
- Der präperitoneale Raum wird auf etwaige Peritonealdefekte überprüft. Falls vorhanden, sollen diese verschlossen werden. Die 5-mm-Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Der präperitoneale Raum wird kollabiert.
- Falls Zweifel hinsichtlich übersehener Peritonealdefekte bestehen, sollte eine ergänzende Laparoskopie durchgeführt werden.
- Die Trokare werden entfernt und der Fasziendefekt mit einer geeigneten Naht verschlossen. Die Hautränder werden auf die übliche Weise approximiert.

**<u>Größe der Implantate</u>:**

Das 4DFIX-Produktsortiment umfasst Netze in verschiedenen Größen und Formen:

- Vorab zugeschnittene Netze mit Schlüsselloch für Leistenbruchoperation nach LICHTENSTEIN
- Ovale, vorgeformte und rechteckige Netze für Leistenbruchoperationen im TAPP/TEP-Verfahren

**<u>EXPLANTATION UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN</u>**

Dieses Produkt ist zur dauerhaften parietalen Verstärkung bestimmt und dafür vorgesehen, dauerhaft implantiert zu bleiben. Eine routinemäßige Entfernung oder ein routinemäßiger Austausch ist nicht erforderlich. Bei bestimmten Komplikationen kann ein sekundärer chirurgischer Eingriff zur teilweisen oder vollständigen Explantation des Netzes in Betracht gezogen werden, sofern dies klinisch indiziert ist. Eine vollständige Entfernung des gesamten Implantatmaterials ist möglicherweise nicht immer technisch durchführbar. Die Entscheidung über die Explantation des Produkts liegt beim verantwortlichen Chirurgen und ist auf Grundlage der individuellen klinischen Situation und der aktuellen medizinischen Praxis zu treffen.

Die Explantation eines Netzes ist eine technisch anspruchsvolle Reoperation und sollte nur von einem Chirurgen durchgeführt werden, der über eine angemessene Qualifikation, Schulung und Erfahrung in Techniken zur Netzentfernung verfügt. Wie bei jeder Reoperation ist die Explantation eines Netzes mit erheblichen Risiken verbunden, zu denen unter anderem Blutungen, Infektionen, Verletzungen benachbarter anatomischer Strukturen (z. B. Nerven, Gefäße, Darm, Blase oder andere Organe), anästhesiebedingte

Komplikationen, Rezidiv oder Fortbestehen der ursprünglichen Erkrankung, Verschlechterung der Symptome, chronische Schmerzen und die Notwendigkeit weiterer chirurgischer Eingriffe zählen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass die Explantation des Netzes die berichteten Symptome oder unerwünschten Wirkungen beheben, verbessern, teilweise verbessern, nicht beheben oder verschlechtern kann.
Wird ein Hernien-Netzimplantat explantiert und sind Entnahmedaten zu erheben, sollten die Entnahme und die Handhabung des Produkts gemäß ISO 12891-1:2015 „Chirurgische Implantate – Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten – Teil 1: Entnahme und Handhabung“ erfolgen. Explantierte Produkte, die nicht zur Analyse zurückgesendet werden, müssen gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften für infektiöse und gefährliche medizinische Abfälle entsorgt werden.

## WICHTIG

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

## INFORMATIONSANFRAGEN UND BESCHWERDEN

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

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

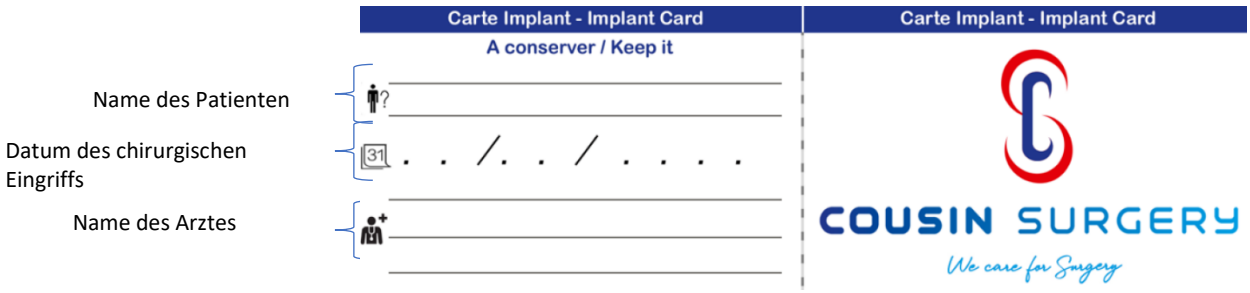
## AUFSFÜLLHINWEISE FÜR DEN IMPLANTATPASS

### Wie fülle ich den Implantatpass aus?

Der Implantatpass für den Patienten ist folgendermaßen auszufüllen:

**Vorderseite des Implantatpasses**

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




**Rückseite des Implantatpasses**

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

| Informationen zur Identifizierung des Implantats | Informationen zur Rückverfolgbarkeit |
|---|---|
| • Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt<br>• Beschreibung des Produkttyps<br>• Handelsname des Implantats<br>• Referenz des Implantats<br>• Das Implantat ist MR-sicher<br>• Bezeichnung des Implantats in den Vertriebsländern | • UDI-Nummer<br>• Chargennummer<br>• 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 SEMIRIASSORBIBILE
# PRODOTTO STERILE MONOUSO

## IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCIA

## IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le reti 4DFIX sono impianti di rinforzo parietale semiriassorbibili.

## DESTINAZIONE D'USO

Destinato all'uso quale impianto di rinforzo parietale.

## INDICAZIONI

Le reti 4DFIX sono destinate alla riparazione e al rinforzo delle ernie inguinali e femorali.

## CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei seguenti casi:

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

## EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Come qualsiasi altro dispositivo medico impiantabile, questo impianto potrebbe causare 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
- Ileo/ostruzione
- Fistola
- Sieroma/linfocele
- Reazione allergica
- Dolore cronico
- Lesione d'organo
- È stato individuato un ulteriore lieve rischio di infertilità maschile dopo un intervento di riparazione di ernia inguinale bilaterale mediante l'uso di reti (chirurgia a cielo aperto o laparoscopica)

## SOGGETTI TARGET

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

## MATERIALI IMPIANTATI

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

| | **Peso del PLLA (g)** | **Peso del PP (g)** | **Peso del colorante blu [ftalocianinato(2-)] rame (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (non applicabile) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (non applicabile) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (non applicabile) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (non applicabile) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (non applicabile) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (non applicabile) |

**Origine né umana né animale. Semi-riassorbibile**.

## PRESTAZIONI
Il dispositivo 4DFIX 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 4DFIX è considerato sicuro in ambito RM.

## PRECAUZIONI D'USO
Il dispositivo 4DFIX deve essere sempre separato dalla cavità addominale tramite il peritoneo. La superficie ruvida con i passanti deve essere posizionata rivolta verso il pavimento inguinale (vedere la tecnica chirurgica descritta di seguito).
Le protesi 4DFIX vengono fornite sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).
Quando apre la confezione, il chirurgo deve accertarsi che il numero di lotto, il modello e le dimensioni della rete corrispondano ai dati riportati sull'etichetta della bustina interna. Se non corrispondono, l'uso della protesi è rigorosamente vietato.
Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità dell'imballaggio e del dispositivo (tra cui blister/bustine a lamina rimovibile). Non utilizzare in caso di deterioramento del dispositivo e/o dell'imballaggio. Non utilizzare se il dispositivo è scaduto. COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per quanto riguarda l'uso di un tipo particolare di mezzi di fissaggio.
Il disimballaggio e la manipolazione dell'impianto devono essere eseguiti conformemente agli standard di asepsi onde garantirne la sterilità.
Evitare che le reti entrino in contatto con oggetti che potrebbero alterarne la superficie.
Le reti destinate alla chirurgia laparoscopica presentano un punto di riferimento blu che deve essere posizionato in direzione del lato mediale del paziente (vedere la tecnica chirurgica descritta di seguito).
Questo dispositivo deve essere impiantato da un chirurgo qualificato (che conosca l'anatomia dell'area ed esperto in chirurgia viscerale).

### IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE
Come specificato sull'etichetta del prodotto, la rete 4DFIX 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. Per avere istruzioni su come compilarlo consultare il capitolo "Opuscolo informativo sulla scheda d'impianto" per le istruzioni su come compilarlo. **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 anche disponibili sul sito web di COUSIN BIOTECH.

## PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO
Da conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare e a temperatura ambiente nel proprio imballaggio originale.

## TECNICA CHIRURGICA
### DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE:
**Riparazione di ernia inguinale in chirurgia a cielo aperto: Lichtenstein**

- Il paziente deve essere posto in posizione supina
- Anestesia locale o anestesia generale
- Incisione iliaca di circa 5 cm
- La dissezione si esegue secondo la tecnica di Lichtenstein.
- Il sacco erniario si identifica e si riduce
- La fascia trasversale può essere tesa mediante una sutura non riassorbibile. In caso di ernie dirette, contribuisce a evitare qualsiasi recidiva postoperatoria immediata.
- La rete 4DFIX può essere sagomata per adattarsi all'anatomia del paziente
- La protesi si posiziona progressivamente in loco
    - Iniziare applicando il dispositivo 4DFIX sull'osso pubico con la superficie ruvida rivolta verso il basso (in direzione del pavimento inguinale)
    - La parte superiore della protesi si posiziona sul tendine congiunto
    - Trascinare la protesi verso l'anello inguinale profondo fino a posizionare il primo braccio posteriormente
    - Quindi si posiziona il secondo braccio in modo che circondi il funicolo spermatico
    - Fissare la rete 4DFIX con suture non assorbibili, conformemente alla tecnica del chirurgo
    - Il funicolo spermatico poggia sulla protesi

- Il drenaggio di aspirazione può essere posizionato sotto l'aponeurosi dell'obliquo esterno, specialmente nelle ernie inguinali di grandi dimensioni, dove si è eseguita una dissezione estesa
- L'aponeurosi dell'obliquo esterno viene poi richiusa mediante suture riassorbibili
- Prima della chiusura dell'incisione chirurgica, neii margini viene infiltrato un anestetico locale a lunga durata d'azione, come il Naropein®
- In genere l'antibiotico profilattico viene somministrato in fase peroperatoria.

**Procedura laparoscopica (tecnica TAPP o TEP)**

1/ Esempio di riparazione TAPP

- Anestesia generale
- Viene creato un pneumoperitoneo secondo la procedura abituale
- Sono riportati i risultati intra-addominali [patologia intra-addominale, orifizio e sacco dell'ernia inguinale].
- I due trocar aggiuntivi vengono inseriti sotto visione diretta.
- La dissezione viene avviata ed eseguita secondo la tecnica TAPP classica.

- Il sacco erniario inguinale indiretta deve essere accuratamente sezionato dal funicolo spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionabili.
- La rete 4DFIX viene inserita attraverso il trocar nella cavità intra-addominale e dispiegata con la superficie ruvida rivolta verso il basso, nella regione inguinale. Il filo blu è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. La rete 4DFIX può essere fissata al legamento di Cooper, attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori, utilizzando collanti, tack, graffette o altri dispositivi di fissaggio della rete, secondo la tecnica usuale del chirurgo. La decisione di fissare o meno la rete è a discrezione del chirurgo. L'operatore deve essere particolarmente scrupoloso per evitare il "triangle of doom" (triangolo del disastro), il triangolo del dolore, i vasi iliaci e deve fare attenzione a posizionare i fissaggi lateralmente all'anello inguinale. I punti di fissaggio della rete devono trovarsi ad almeno 1 cm dal bordo della rete, a loro volta distanziati di 1 cm l'uno dall'altro.
- L'operatore deve controllare che la rete 4DFIX sia saldamente ancorata alle strutture circostanti.
- Il peritoneo viene suturato meticolosamente e non deve essere lasciato aperto alcun difetto tra il peritoneo e la parete addominale. Inoltre, deve ricoprire l'intera rete.
- I trocar vengono rimossi sotto visione diretta. La fascia dell'area trocar sub-ombelicale è richiusa come opportuno.

2/ Esempio di riparazione TEP

- Anestesia generale
- Creare lo spazio properitoneale.
- Si inserisce il trocar da 10 mm.
- Creare il pneumoperitoneo.
- Si inseriscono due porte da 5 mm sotto visione diretta.
- Se adesso si crea un difetto peritoneale, deve essere chiuso immediatamente.
- I punti di riferimento anatomici sono identici a quando si esegue una riparazione TAPP
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrebbe essere sezionato con cura dal funicolo spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionabili. Ciò avviene mediante una trazione lieve effettuata con grasper atraumatici.
- La rete 4DFIX si inserisce nello spazio preperitoneale e si distende sulla regione inguinale. Il filo blu è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico.
- La rete 4DFIX viene fissata dapprima al legamento di Cooper e alla porzione superiore del ramo pubico. La rete 4DFIX viene poi ancorata alla porzione posteriore della Linea Alba. Questo ancoraggio prosegue attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori. Per fissare la rete 4DFIX lateralmente all'anello interno possono essere utilizzati alcuni fissaggi . La decisione di eseguire o meno il fissaggio della rete è a discrezione del chirurgo.
- La rete 4DFIX deve coprire delicatamente e generosamente i vasi iliaci senza lasciare spazi significativi.
- L'operatore deve controllare che la rete sia saldamente ancorata alle strutture circostanti. La rete non deve migrare e deve rimanere in loco.
- Lo spazio preperitoneale dovrà essere ispezionato per verificare l'eventuale presenza di difetti peritoneali. Se presenti, devono essere chiusi. I trocar da 5 mm vengono rimossi sotto visione diretta. Lo spazio pre-peritoneale collasserà.
- Se sussistono dubbi su un difetto peritoneale non rilevato, è necessario eseguire una laparoscopia di completamento.
- I trocar vengono rimossi e il difetto fasciale chiuso con un'idonea sutura. I bordi della pelle vengono avvicinati nel modo consueto.

**Dimensione delle protesi:**

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

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

**ESPIANTO ED ELIMINAZIONI DEI DISPOSITIVI**

Il dispositivo è progettato per il rinforzo permanente della parete e deve restare impiantato stabilmente. Non è richiesta la rimozione o sostituzione di routine. In caso di alcune complicanze e su indicazione clinica, si può considerare un intervento chirurgico secondario per l'espianto parziale o completo della rete. La rimozione completa di tutto l'impianto non è sempre tecnicamente fattibile. La decisione di espiantare il dispositivo spetta al medico chirurgo responsabile e deve basarsi sulla situazione clinica del paziente e la pratica medica corrente.

L'espianto della rete è un reintervento tecnicamente impegnativo e va eseguito solo da un chirurgo in possesso di qualifiche, formazione ed esperienza adeguate in materia di tecniche di rimozione della rete. Come qualsiasi reintervento, l'espianto della rete comporta rischi significativi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, emorragie, infezioni, lesioni alle strutture anatomiche adiacenti (ad es. nervi, vasi sanguigni, intestino, vescica o altri organi), complicanze relative all'anestesia, recidiva o persistenza della patologia originaria, peggioramento dei sintomi, dolore cronico e necessità di ulteriori interventi chirurgici. I pazienti devono essere consapevoli del fatto che l'espianto della rete può risolvere, migliorare, migliorare in parte, non risolvere o aggravare i sintomi o gli effetti avversi segnalati.

Se viene espiantata una rete per ernia e si intendono raccogliere dati relativi alla rimozione, il dispositivo deve essere rimosso e maneggiato in conformità alla norma ISO 12891-1:2015 “Rimozione e analisi degli impianti chirurgici – Parte 1: Rimozione e manipolazione.” I dispositivi espiantati che non vengono rispediti per l’analisi, devono essere smaltiti come da normativa locale vigente relativa ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo.

**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…) lamenta un reclamo o ha 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 avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel paese di appartenenza e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di indicare il codice, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione dettagliata dell'incidente o del reclamo.
Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta inviata a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.
Per qualsiasi altra informazione necessaria o richiesta, rivolgersi al rappresentante COUSIN BIOTECH o al distributore più vicino.

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

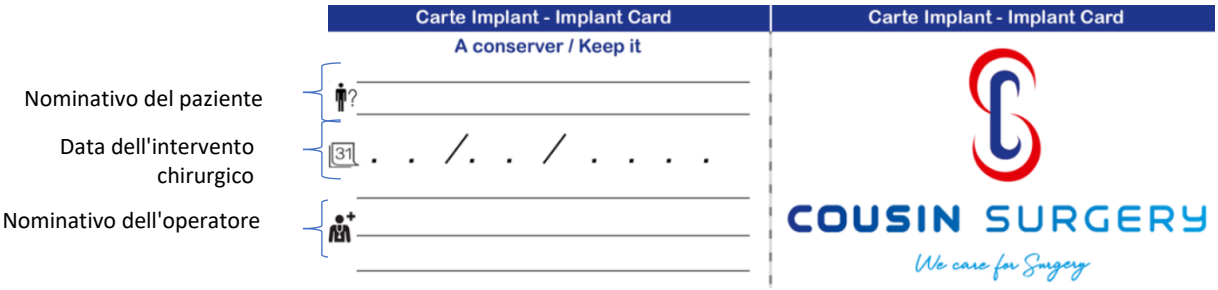
## OPUSCOLO INFORMATIVO IMPLANT CARD

### Come compilare la scheda d'impianto?

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

**Facciata anteriore della scheda d'impianto**

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




**Facciata posteriore della scheda d'impianto**

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

| Informazioni sull'identificazione del dispositivo | Informazioni sulla tracciabilità |
|---|---|
| • Indicazione che il prodotto è un dispositivo medico<br>• Descrizione della famiglia del dispositivo<br>• Nome commerciale del dispositivo<br>• Codice del dispositivo<br>• Il dispositivo è sicuro in ambito RM<br>• Denominazione del dispositivo nei paesi di vendita | • Codice UDI<br>• Numero lotto<br>• 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
# 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 4DFIX son implantes de refuerzo parietal semirreasorbibles.

## USO PREVISTO

Destinado a ser utilizado como implante de refuerzo parietal.

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar en los siguientes casos:

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

## EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

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

- Malestar/Dolor
- Recurrencia
- Hematoma
- Reacción a cuerpo extraño
- Infección
- Adherencia
- Migración de la malla
- Irritación de un órgano cercano
- Inflamación
- Erosión/Extrusión
- Deformación de la malla
- Íleo/obstrucción
- Fístula
- Seroma/linfocele
- Reacción alérgica
- Dolor crónico
- Lesión de órganos
- Se ha identificado un pequeño riesgo adicional de infertilidad masculina tras la reparación bilateral de la hernia inguinal con mallas (abierta o laparoscópica).

## POBLACIÓN DESTINATARIA

Hombre o mujer adultos que padezcan hernias inguinales con indicación de reparación quirúrgica con implantación extraperitoneal. Entre ellas figuran:
- Hernias inguinales
- Hernias femorales

## MATERIALES IMPLANTADOS

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

| | **Peso del PLLA (g)** | **Peso del PP (g)** | **Peso del colorante azul [Ftalocianinato(2-)] cobre (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | N/A (sin punto de referencia) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | N/A (sin punto de referencia) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | N/A (sin punto de referencia) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | N/A (sin punto de referencia) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | N/A (sin punto de referencia) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | N/A (sin punto de referencia) |

**Sin origen humano ni animal. Parcialmente absorbible**.

## PRESTACIONES
El dispositivo 4DFIX contribuye a reducir los síntomas de la hernia y a evitar futuras complicaciones.

## ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO:
https://www.cousin-biotech.com/d-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, 4DFIX se considera apto para RM.

## PRECAUCIONES DE USO
4DFIX debe estar siempre separado de la cavidad abdominal por el peritoneo. El lado rugoso con elementos de fijación debe colocarse orientada hacia el suelo inguinal (véase la técnica quirúrgica más abajo).
Las prótesis 4DFIX se suministran estériles (esterilización por óxido de etileno).
Al abrir la caja de cartón, el cirujano debe asegurarse de que el número de lote, el modelo y el tamaño de la malla coinciden con los datos de la etiqueta de la bolsa interior. De lo contrario, queda terminantemente prohibido el uso de la prótesis.
Antes de cualquier uso, inspeccione la integridad del envase y del dispositivo (de los cuales blíster / bolsas despegables estériles). No debe utilizarse en caso de deterioro del dispositivo y/o del embalaje. No lo utilice si el dispositivo está desactualizado. COUSIN BIOTECH no ofrece ninguna garantía ni recomendación en cuanto a la utilización de un determinado tipo de medio de fijación.
El desempaquetado y manipulación del implante deben realizarse siguiendo las normas de asepsia para garantizar la esterilidad.
Evite que la malla entre en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.
Las mallas para cirugía laparoscópica cuentan con una marca azul que debe colocarse hacia el lado medial del paciente (véase la técnica quirúrgica más abajo).
Este dispositivo debe ser implantado por un cirujano cualificado (familiarizado con la anatomía pertinente y con experiencia en cirugía visceral).

### IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
Tal como se especifica en el etiquetado del producto, la malla 4DFIX 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. Por favor, consulte la sección «Folleto informativo de la tarjeta de implante» para obtener instrucciones sobre cómo cumplimentarla. **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 y a temperatura ambiente, en su envase original.

## TÉCNICA QUIRÚRGICA
### DESCRIPCION DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS:
**Reparación abierta de hernia inguinal: Lichtenstein**

- Se coloca al paciente en posición supina
- Anestesia local o general
- Incisión ilíaca de aproximadamente 5 cm
- La disección se realiza según la técnica de Lichtenstein.
- Se identifica y reduce el saco herniario
- La fascia transversalis puede tensarse con una sutura no reabsorbible. Con las hernias directas ayuda a evitar cualquier recidiva postoperatoria inmediata
- La malla 4DFIX se puede cortar para adaptarla a la anatomía del paciente
- La prótesis se coloca progresivamente
    - Comience colocando el 4DFIX sobre el hueso púbico y con la parte rugosa hacia abajo (orientada hacia el suelo inguinal)
    - La parte superior de la prótesis se coloca sobre la hoz inguinal.
    - Lleve la prótesis hacia el anillo inguinal profundo de modo que el primer brazo quede colocado por detrás.
    - A continuación, el segundo brazo se coloca de manera que rodee el cordón espermático
    - Fijación de la malla 4DFIX con suturas no reabsorbibles, según la técnica del cirujano.
    - El cordón espermático descansa sobre la prótesis

- Se puede colocar un drenaje de succión debajo de la aponeurosis oblicua externa, especialmente en hernias inguinales grandes, en las que se haya procedido a una disección extensa.
- A continuación, aponeurosis del oblicuo externo se cierra con suturas absorbibles.
- Antes de cerrar la incisión quirúrgica, se infiltran sus bordes con un anestésico local de acción prolongada, como Naropein®.
- Durante la operación, se suele administrar antibiosis profiláctica.

**Procedimiento laparoscópico (TAPP o TEP)**

1/ Ejemplo de reparación TAPP

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

2/ Ejemplo de reparación TEP

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

**<u>Tamaño de la prótesis</u>:**

La gama de productos 4DFIX se compone de mallas de distintos tamaños y formas:

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

**<u>EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS</u>**

Este dispositivo está destinado al refuerzo parietal permanente y a permanecer implantado de forma permanente. No es necesario realizar una extracción o sustitución de rutina. En caso de algunas complicaciones, se puede considerar un procedimiento quirúrgico secundario para la explantación parcial o completa de la malla, si está indicado clínicamente. La extracción completa de todo el material del implante no siempre puede ser técnicamente viable. La decisión de explantar el dispositivo corresponde al cirujano responsable y debe estar basada en la situación clínica individual y en la práctica médica vigente.

La explantación de la malla es una reintervención técnicamente exigente y solo debería ser realizada por un cirujano debidamente cualificado, formado y con experiencia en técnicas de extracción de mallas. Como con cualquier reintervención, la explantación de malla conlleva riesgos significativos, incluidos, entre otros, hemorragia, infección, lesión de estructuras anatómicas adyacentes (por ejemplo, nervios, vasos sanguíneos, intestino, vejiga u otros órganos), complicaciones relacionadas con la anestesia, recurrencia o persistencia de la afección original, empeoramiento de los síntomas, dolor crónico y la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales. Los pacientes deberán ser informados de que la explantación de la malla puede resolver, mejorar, mejorar parcialmente, no resolver o empeorar los síntomas o efectos adversos notificados.

Si se explanta un implante de malla para hernia y se van a recopilar los datos de recuperación, el dispositivo deberá recuperarse y manipularse de conformidad con la norma ISO 12891 1:2015 «Implantes quirúrgicos – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos – Parte 1: Recuperación y manipulación». Los dispositivos explantados que no se devuelvan para su análisis deben eliminarse según la normativa local aplicable en materia de residuos clínicos peligrosos e infecciosos.

**IMPORTANTE**

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

## SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

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

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

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

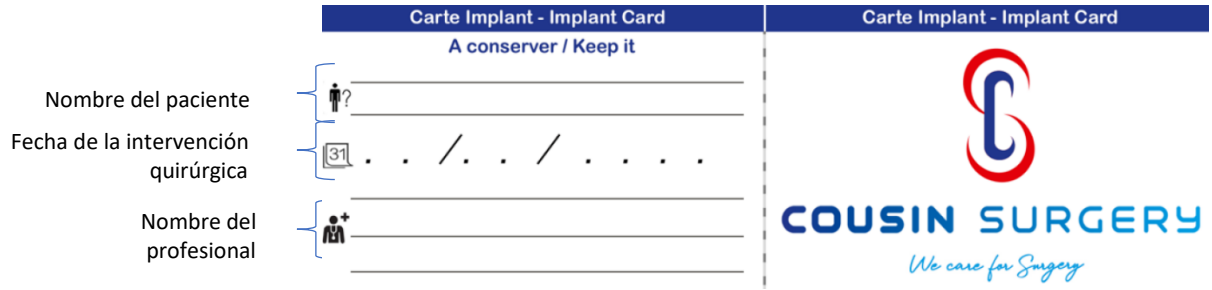
## FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE

### ¿Cómo completar la tarjeta de implante?

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

**Anverso de la tarjeta de implante**

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




**Reverso de la tarjeta de implante**

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

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

### Explicación de los símbolos utilizados en la tarjeta de implante

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

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

## IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANÇA

## IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Destina-se a ser utilizado como implante de reforço parietal.

## INDICAÇÕES

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

## CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar nos seguintes casos:

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

## EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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

- Desconforto/Dores
- Recaída
- Hematoma
- Reação de corpo estranho
- Infeção
- Adesão
- Migração da malha
- Irritação nas proximidades do órgão
- Inflamação
- Erosão/Extrusão
- Deformação da malha
- Íleo/obstrução
- Fístula
- Seroma/linfocele
- Reação alérgica
- Dor crónica
- Lesão no órgão
- Foi identificado um pequeno risco adicional de infertilidade masculina após o restauro bilateral da hérnia da virilha, utilizando malhas (abertas ou laparoscópicas)

## POPULAÇÃO-ALVO

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

- Hérnias inguinais
- Hérnias femorais

## MATERIAIS IMPLANTADOS

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

| | Peso do PLLA (g) | Peso do PP (g) | Peso do corante azul [Ftalocianina(2-)] de cobre (mg) |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (sem ponto de referência) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (sem ponto de referência) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (sem ponto de referência) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (sem ponto de referência) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (sem ponto de referência) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (sem ponto de referência) |

**Não é de origem humana nem animal. Parcialmente absorvível**.

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

## PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O 4DFIX deve estar sempre separado da cavidade abdominal pelo peritoneu. O lado rugoso com anéis deve ser colocado virado para o pavimento inguinal (ver a técnica cirúrgica abaixo).
As próteses 4DFIX são fornecidas esterilizadas (esterilização por óxido de etileno).
Ao abrir a caixa de cartão, o cirurgião deve certificar-se de que o número de lote, o modelo e o tamanho da malha são iguais aos dados constantes da etiqueta da bolsa interior. Caso contrário, a utilização da prótese é estritamente proibida.
Antes de qualquer utilização, inspecione a integridade da embalagem e do dispositivo (blister/saquetas destacáveis).. Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo estiver fora de prazo. A COUSIN BIOTECH não oferece nenhuma garantia ou recomendação, no que diz respeito à utilização de um tipo específico de meio de fixação.
A desembalagem e a manipulação do implante devem ser efetuadas de acordo com as normas de assepsia, de modo a garantir a esterilidade.
Evitar que a malha entre em contacto com objetos que possam alterar a sua superfície.
As malhas para cirurgia laparoscópica têm um ponto de referência azul que deve ser posicionado na direção do lado medial do paciente (ver a técnica cirúrgica abaixo).
Este dispositivo deve ser implantado por um cirurgião qualificado (familiarizado com a anatomia relevante e com experiência em cirurgia visceral).

### IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR
Conforme especificado no rótulo do produto, a malha 4DFIX é estritamente 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 fornece informações para identificar o dispositivo e elementos de rastreabilidade, bem como o nome, morada e site do fabricante. Por favor, consulte a secção «Folheto informativo do cartão de implante» para obter instruções sobre como o preencher. **O cirurgião incentivará o paciente a registar o cartão de implante imediatamente após a sua receção para conseguir monitorizá-lo em caso de perda**. O resumo das características de segurança e desempenho do dispositivo e as instruções de utilização podem ser encontradas no site da COUSIN BIOTECH.

## PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Armazenar em local seco, longe da luz e à temperatura ambiente na embalagem original.

## TÉCNICA CIRÚRGICA
### DESCRIÇÃO DAS INTERVENÇÕES CIRURGICAS:
**Reparação de hérnia inguinal por via aberta: Lichtenstein**

- O paciente é colocado na posição supina
- Anestesia local ou geral
- Incisão ilíaca de aproximadamente 5 cm
- A dissecção é efetuada de acordo com a técnica de Lichtenstein
- O saco herniário é identificado e reduzido
- A fáscia transversal pode ser apertada com uma sutura não absorvível. No caso das hérnias diretas, ajuda a evitar qualquer recidiva pós-operatória imediata
- A malha 4DFIX pode ser cortada de acordo com a anatomia do paciente
- A prótese é colocada progressivamente
    - Comece por colocar o 4DFIX no osso púbico e com o lado rugoso para baixo (virado para o pavimento inguinal)
    - A parte superior da prótese é colocada sobre o tendão da articulação
    - Colocar a prótese na direção do anel inguinal profundo, de modo a que o primeiro braço seja colocado atrás
    - Em seguida, o segundo braço é colocado de modo a rodear o cordão espermático
    - Fixação da malha 4DFIX com suturas não absorvíveis, de acordo com a técnica do cirurgião
    - O cordão espermático assenta na prótese

- O dreno de sucção pode ser colocado por baixo da aponeurose oblíqua externa, especialmente em hérnias inguinais grandes, onde foi efetuada uma dissecção extensa
- A aponeurose do oblíquo externo é então fechada com suturas absorvíveis
- Antes do fecho da incisão cirúrgica, os seus bordos são infiltrados com um anestésico local de ação prolongada, como o Naropein®
- A antibiose profilática é geralmente administrada no peroperatório

**Procedimento laparoscópico (TAPP ou TEP)**

1/ Exemplo de uma reparação TAPP

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

2/ Exemplo de uma reparação TEP

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

**Tamanho da prótese:**

A gama de produtos 4DFIX é composta por malhas de vários tamanhos e formas:

- Malhas pré-cortadas com cirurgia laparoscópica para reparação de LICHTENSTEIN de hérnia inguinal
- Malhas ovais, pré-moldadas e retangulares para reparação TAPP/TEP de hérnia inguinal

**EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS**

Este dispositivo destina-se ao reforço parietal permanente e deve ficar sempre implantado. Não é necessária a remoção ou substituição de rotina. Em caso de determinadas complicações, pode ser equacionado um procedimento cirúrgico secundário para explantação parcial ou completa da malha, se indicado clinicamente. A remoção total de todo o material do implante nem sempre pode ser tecnicamente viável. A decisão de explantar o dispositivo é do cirurgião responsável e deve basear-se na situação clínica individual e na prática médica atual.

A explantação da malha é uma nova cirurgia tecnicamente exigente e só deve ser realizada por um cirurgião que tenha as qualificações, a formação e a experiência adequadas em técnicas de remoção de malha. Tal como qualquer nova cirurgia, a explantação da malha tem riscos significativos, incluindo, nomeadamente, hemorragia, infeção, lesão em estruturas anatómicas adjacentes (por exemplo, nervos, vasos sanguíneos, intestino, bexiga ou outros órgãos), complicações relacionadas com a anestesia, recorrência ou persistência da condição original, agravamento dos sintomas, dor crónica e a necessidade de intervenções cirúrgicas adicionais. Os pacientes devem ser informados de que a explantação da malha pode resolver, melhorar, melhorar parcialmente, não resolver ou agravar os sintomas indicados ou efeitos secundários.

Se um implante de malha para hérnia for explantado e for necessário recolher dados relativos à sua remoção, o dispositivo deve ser removido e manuseado de acordo com a ISO 12891 1:2015 «Implantes para cirurgia - Remoção e análise de implantes

cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseamento». Os dispositivos implantados que não sejam devolvidos para análise devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais aplicáveis sobre resíduos clínicos infeciosos e perigosos.

## IMPORTANTE

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

## PEDIDOS DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES

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

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

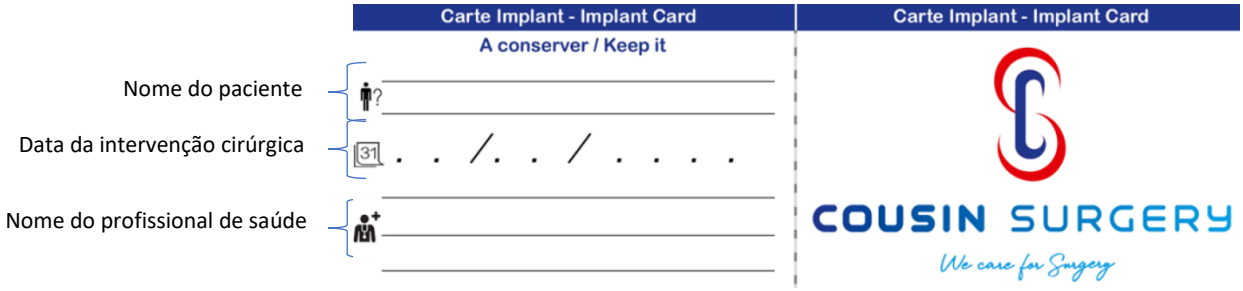
## FOLHETO INFORMATIVO DO CARTÃO DE IMPLANTE

### Como preencher o cartão de implante?

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

**Frente do cartão de implante**

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




**Verso do cartão de implante**

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

| Informações para identificar o dispositivo | Informações de rastreabilidade |
|---|---|
| • Indicação de que o produto é um dispositivo médico<br>• Descrição da família de dispositivos<br>• Nome comercial do dispositivo<br>• Referência do dispositivo<br>• O dispositivo é seguro para RM<br>• Denominação do dispositivo nos países de venda | • Número UDI<br>• Número do lote<br>• 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.

# ΗΜΙ-ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

## ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
ΓΑΛΛΙΑ

## ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα πλέγματα 4DFIX είναι ημι-απορροφήσιμα εμφυτεύματα βρεγματικής ενίσχυσης.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προορίζεται για χρήση ως εμφύτευμα βρεγματικής ενίσχυσης.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά
- Μόλυνση στη θέση εφαρμογής
- Κύηση
- Σε 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
- Μόλυνση
- Φλεγμονή
- Συρίγγιο
- Χρόνιος πόνος
- Υποτροπή
- Σύμφυση
- Διάβρωση/Εξώθηση
- Ύγρωμα/λεμφοκήλη
- Αιμάτωμα
- Μετανάστευση πλέγματος
- Παραμόρφωση πλέγματος
- Αλλεργική αντίδραση
- Αντίδραση ξένου σώματος
- Ερεθισμός γειτονικού οργάνου
- Ειλεός/απόφραξη
- Τραυματισμός οργάνων
- Έχει παρατηρηθεί ένας μικρός πρόσθετος κίνδυνος ανδρικής στειρότητας μετά από αμφίπλευρη αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τη χρήση πλεγμάτων (ανοικτή ή λαπαροσκοπική).

## ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Ενήλικας άνδρας ή γυναίκα που πάσχει από βουβωνοκήλη με ένδειξη για χειρουργική αποκατάσταση με εξωπεριτοναϊκή εμφύτευση. Περιλαμβάνονται οι εξής:
- Κήλες της βουβωνικής χώρας
- Κήλες της μηροβουβωνικής χώρας

## ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

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

| | **Βάρος PLLA (g)** | **Βάρος PP (g)** | **Βάρος μπλε χρωστικής [φθαλοκυανίνη(2-)] χαλκού (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | Δεν εφαρμόζεται (χωρίς ορόσημο) |

**Χωρίς ανθρώπινη ή ζωική προέλευση. Μερικώς απορροφήσιμο.**

## ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

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

## ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ 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 απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ωστόσο, το εμφύτευμα κατασκευάζεται κυρίως με πολυπροπυλένιο και πολυ-L-γαλακτικό οξύ: μη μεταλλικά εξαρτήματα. Συνεπώς, το 4DFIX θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το 4DFIX θα πρέπει πάντοτε να διαχωρίζεται από την κοιλιακή κοιλότητα με το περιτόναιο. Η τραχιά πλευρά με τους βρόχους θα πρέπει να τοποθετείται στραμμένη προς το έδαφος του βουβωνικού πόρου (δείτε την χειρουργική τεχνική παρακάτω).
Τα εμφυτεύματα 4DFIX 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 επισήμανση της εσωτερικής θήκης. Σε διαφορετική περίπτωση, η χρήση του εμφυτεύματος απαγορεύεται αυστηρά.
Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εκ των οποίων τις μπλίστερ/αποκολλούμενες θήκες). Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση υποβάθμισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή και της συσκευασίας. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η COUSIN BIOTECH δεν προσφέρει καμία εγγύηση ή σύσταση σε ό,τι αφορά τη χρήση συγκεκριμένου μέσου στερέωσης.
Η αποσυσκευασία και ο χειρισμός του εμφυτεύματος θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα ασηψίας για την εξασφάλιση της στειρότητας.
Αποφύγετε την επαφή του πλέγματος με αντικείμενα που μπορούν να αλλοιώσουν την επιφάνειά του.
Τα πλέγματα για τη λαπαροσκοπική χειρουργική διαθέτουν ένα μπλε ορόσημο το οποίο θα πρέπει να τοποθετηθεί στραμμένο προς την μέση πλευρά του ασθενούς (δείτε την χειρουργική τεχνική παρακάτω).
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να εμφυτευτεί από εξειδικευμένο χειρουργό (εξοικειωμένο με τη σχετική ανατομία και με πείρα στη σπλαχνική χειρουργική).

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

Όπως αναφέρεται στη σήμανση του προϊόντος, το πλέγμα 4DFIX είναι μίας χρήσης. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή και να επαναποστειρωθεί (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν και δεν περιορίζονται στα εξής: απώλεια της στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, 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 μία 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. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Φυλλάδιο πληροφοριών για την κάρτα εμφυτεύματος» για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσής της. **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 ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και οι οδηγίες χρήσης, είναι επίσης διαθέσιμες στον ιστότοπο της COUSIN BIOTECH.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

## ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ:

**Ανοικτή αποκατάσταση κήλης της βουβωνικής χώρας: Lichtenstein**

- Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση
- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Λαγόνια τομή των 5 cm περίπου
- Εκτελείται ανατομή σύμφωνα με την τεχνική Lichtenstein
- Ο κηλικός σάκος εντοπίζεται και μειώνεται
- Η εγκάρσια περιτονία μπορεί να συσφιχτεί με μη απορροφήσιμο ράμμα. Στην περίπτωση άμεσης κήλης, βοηθάει στην αποφυγή κάθε άμεσης μετεγχειρητικής υποτροπής

- Το πλέγμα 4DFIX μπορεί να κοπεί στα μέτρα της ανατομίας του ασθενούς
- Το εμφύτευμα τοποθετείται σταδιακά στη θέση του
    - Ξεκινήστε με την τοποθέτηση του 4DFIX στο ηβικό οστό και με την τραχιά πλευρά προς τα κάτω (στραμμένη προς το έδαφος του βουβωνικού πόρου)
    - Το άνω μέρος του εμφυτεύματος τοποθετείται στην κοινή έκφυση
    - Συνεχίστε τοποθετώντας το εμφύτευμα προς τον βαθύ βουβωνικό δακτύλιο έτσι ώστε ο πρώτος βραχίονας να τοποθετηθεί πίσω
    - Στη συνέχεια, τοποθετείται ο δεύτερος βραχίονας έτσι ώστε να περικυκλώσει τη σπερματική χορδή
    - Στερέωση του πλέγματος 4DFIX με μη απορροφήσιμα ράμματα, σύμφωνα με την τεχνική του χειρουργού
    - Η σπερματική χορδή επικάθεται στο εμφύτευμα
    - Μπορεί να τοποθετηθεί σύστημα αποστράγγισης αναρρόφησης κάτω από την απονεύρωση του έξω κοιλιακού λοξού μυός, ειδικότερα στην περίπτωση μεγάλης κήλης της βουβωνικής χώρας, όπου εκτελέστηκε εκτεταμένη ανατομή
    - Στη συνέχεια, η απονεύρωση του έξω κοιλιακού λοξού μυός κλείνεται με απορροφήσιμα ράμματα
    - Πριν από το κλείσιμο της χειρουργικής τομής, τα άκρα της εμποτίζονται με μακράς δράσης τοπικό αναισθητικό, όπως το Naropein®
    - Διεγχειρητικά, χορηγείται συνήθως προληπτική αντιβίωση

**Λαπαροσκοπική διαδικασία (TAPP ή TEP)**

1/ Παράδειγμα αποκατάστασης TAPP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργείται πνευμοπεριτόναιο με τον συνηθισμένο τρόπο
- Αναφέρονται τα ενδοκοιλιακά ευρήματα [ενδοκοιλιακή παθολογία και στόμιο και σάκος κήλης της βουβωνικής χώρας].
- Τα δύο πρόσθετα τροκάρ εισάγονται υπό άμεση οπτική επαφή.
- Έναρξη ανατομής και εκτέλεση σύμφωνα με την κλασσική τεχνική TAPP.
- Η ανατομή του σάκου μιας έμμεσης βουβωνοκήλης θα πρέπει να γίνει με προσοχή από την σπερματική χορδή. Η ανατομή σάκου άμεσης κήλης εκτελείται με ευκολία.
- Το πλέγμα 4DFIX εισάγεται μέσω του τροκάρ στην ενδοκοιλιακή κοιλότητα και αναπτύσσεται με την τραχιά πλευρά προς τα κάτω, στη βουβωνική περιοχή. Το μπλε νήμα είναι το ανατομικό ορόσημο του ηβικού οστού. Το πλέγμα 4DFIX μπορεί να στερεωθεί στον σύνδεσμο Cooper, γύρω από και πλευρικά στα κάτω επιγάστρια αγγεία χρησιμοποιώντας κόλλα, καρφάκια, συνδετήρες, ή άλλο μέσο στερέωσης του πλέγματος, σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική του χειρουργού. Είναι ευθύνη του χειρουργού να αποφασίζει σχετικά με το εάν θα στερεώσει το πλέγμα ή όχι. Ο χειριστής θα πρέπει να αποφεύγει σχολαστικά το «τρίγωνο της καταστροφής», το «τρίγωνο του πόνου», τα λαγόνια αγγεία και να τοποθετήσει τα στερεωτικά πλευρικά προς τον βουβωνικό δακτύλιο. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος θα πρέπει να βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 1cm από το άκρο του πλέγματος και η απόσταση μεταξύ των σημείων στερέωσης θα πρέπει να είναι 1cm.
- Ο χειριστής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι το πλέγμα 4DFIX είναι καλά αγκυρωμένο στις γύρω δομές.
- Το περιτόναιο κλείνεται σχολαστικά και δεν θα πρέπει να μείνει ανοικτό κανένα ελάττωμα μεταξύ του περιτοναίου και του κοιλιακού τοιχώματος. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το πλέγμα.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Η θέση της περιτονίας του υπο-ομφαλικού τροκάρ κλείνεται ανάλογα με τις ανάγκες.

2/ Παράδειγμα αποκατάστασης TEP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργία προ-περιτοναϊκού χώρου.
- Εισαγωγή τροκάρ 10 mm.
- Δημιουργία πνευμο-προ-περιτοναίου.
- Εισαγωγή δύο θυρών των 5 mm υπό άμεση οπτική επαφή.
- Εάν το περιτοναϊκό ελάττωμα δημιουργηθεί σε αυτό το στάδιο, θα πρέπει να κλειστεί αμέσως.
- Τα ανατομικά ορόσημα είναι πανομοιότυπα με αυτά κατά την εκτέλεση αποκατάστασης TAPP.
- Η ανατομή του σάκου μιας έμμεσης βουβωνοκήλης θα πρέπει να γίνει με προσοχή από την σπερματική χορδή. Η ανατομή σάκου άμεσης κήλης εκτελείται με ευκολία. Αυτό εκτελείται με απαλή έλξη χρησιμοποιώντας ατραυματικές λαβίδες.
- Το πλέγμα 4DFIX τοποθετείται στον προ-περιτοναϊκό χώρο και αναπτύσσεται πάνω από την βουβωνική περιοχή. Το μπλε νήμα είναι το ανατομικό ορόσημο του ηβικού οστού.
- Το πλέγμα 4DFIX στερεώνεται πρώτα στον σύνδεσμο Cooper, και στην άνω όψη του ηβικού κλάδου. Στη συνέχεια, το πλέγμα 4DFIX αγκυρώνεται στην πίσω όψη της λευκής γραμμής (Linea Alba). Αυτή η αγκύρωση συνεχίζεται γύρω από και πλευρικά προς τα κάτω επιγάστρια αγγεία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν λίγα στερεωτικά για τη στερέωση του 4DFIX πλευρικά προς τον εσωτερικό δακτύλιο. Είναι ευθύνη του χειρουργού να αποφασίσει σχετικά με το εάν θα στερεώσει το πλέγμα ή όχι.
- Το πλέγμα 4DFIX θα πρέπει καλύπτει απαλά και γενναιόδωρα τα λαγόνια αγγεία χωρίς μεγάλα κενά.
- Ο χειριστής θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι το πλέγμα είναι καλά αγκυρωμένο στις γύρω δομές. Το πλέγμα δεν πρέπει να μεταναστεύσει αλλά να παραμείνει στη θέση του.
- Ο προ-περιτοναϊκός χώρος ελέγχεται για τυχόν περιτοναϊκά ελαττώματα. Εάν υπάρχουν, θα πρέπει να κλειστούν. Τα τροκάρ των 5 mm αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Ο προ-περιτοναϊκός χώρος θα καταρρεύσει.
- Εάν υπάρχουν ερωτήματα σχετικά με την παράλειψη κάποιου ελαττώματος, θα πρέπει να εκτελεστεί λαπαροσκόπηση ολοκλήρωσης.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται και το ελάττωμα στην περιτονία κλείνεται με την κατάλληλη συρραφή. Τα άκρα του δέρματος προσεγγίζονται με τον συνηθισμένο τρόπο.

**<u>Μέγεθος του εμφυτεύματος</u>:**

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

- Ήδη κομμένα πλέγματα με κλειδαρότρυπα για αποκατάσταση κήλης της βουβωνικής χώρας με την τεχνική LICHTENSTEIN

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

**ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μόνιμη βρεγματική ενίσχυση και για να παραμείνει μόνιμα εμφυτευμένο. Δεν απαιτείται τακτική αφαίρεση ή αντικατάσταση. Σε περίπτωση ορισμένων επιπλοκών, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας δευτερεύουσας χειρουργικής επέμβασης για μερική ή πλήρη εκφύτευση του πλέγματος, εφόσον αυτό ενδείκνυται από κλινική άποψη. Η πλήρης αφαίρεση όλου του υλικού του εμφυτεύματος ενδεχομένως να μην είναι πάντα εφικτή από τεχνική άποψη. Η απόφαση για την εκφύτευση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εναπόκειται στον υπεύθυνο χειρουργό και βασίζεται στην εκάστοτε κλινική κατάσταση και την τρέχουσα ιατρική πρακτική.

Η εκφύτευση του πλέγματος είναι μια τεχνικά απαιτητική επανεπέμβαση και πρέπει να εκτελείται μόνο από χειρουργό που διαθέτει την κατάρτιση, την εκπαίδευση και την πείρα που απαιτούνται στις τεχνικές αφαίρεσης πλέγματος. Όπως με κάθε επανεπέμβαση, η εκφύτευση πλέγματος ενέχει σημαντικούς κινδύνους, όπως, μεταξύ άλλων, αιμορραγία, μόλυνση, τραυματισμό παρακείμενων ανατομικών δομών (π.χ. νεύρα, αγγεία, έντερο, ουροδόχος κύστη ή άλλα όργανα), επιπλοκές που σχετίζονται με την αναισθησία, υποτροπή ή επιμονή της αρχικής κατάστασης, επιδείνωση των συμπτωμάτων, χρόνιο πόνο και ανάγκη για πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η εκφύτευση πλέγματος ενδέχεται να επιλύσει, να βελτιώσει, να βελτιώσει εν μέρει, να μην επιλύσει ή να επιδεινώσει τα συμπτώματα ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται.

Εάν ένα εμφύτευμα πλέγματος κήλης εκφυτευθεί και πρέπει να συλλεχθούν δεδομένα ανάκτησης, η ανάκτηση και ο χειρισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει γίνουν σύμφωνα με το ISO 12891 1:2015 «Εμφυτεύματα χειρουργικής – Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων – Μέρος 1: «Ανάκτηση και χειρισμός». Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκφυτεύονται και δεν επιστρέφονται για ανάλυση πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς για μολυσματικά και επικίνδυνα κλινικά απόβλητα.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:**

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

**ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΝΑ**

Σύμφωνα με τη δική της πολιτική ποιότητας, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να παράγει και να προμηθεύει ιατρικές συσκευές 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 νομικές διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του, και να ενημερώσει άμεσα την COUSIN BIOTECH. Σε κάθε επικοινωνία, παρακαλείσθε να προσδιορίζετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία επικοινωνίας και συνοπτική περιγραφή του συμβάντος ή του παραπόνου.

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

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

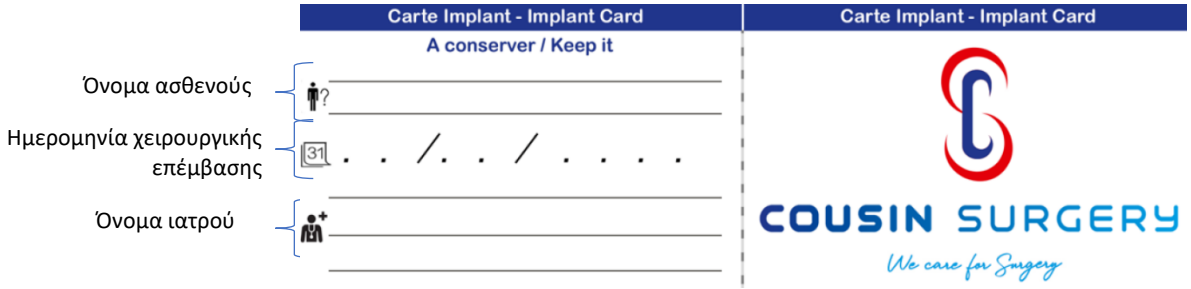
## ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

**Πώς συμπληρώνεται η κάρτα εμφυτεύματος;**

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

**Μπροστινή όψη της κάρτας εμφυτεύματος**

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




**Πίσω όψη της κάρτας εμφυτεύματος**

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

| **Πληροφορίες για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος** | **Πληροφορίες ανιχνευσιμότητας** |
|---|---|
| • Ένδειξη ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν<br>• Περιγραφή της σειράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων<br>• Εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος<br>• Αριθμός αναφοράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος<br>• Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές σε σάρωση με μαγνητική τομογραφία (MR)<br>Ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις χώρες πώλησης | • Αριθμός UDI<br>• Αριθμός παρτίδας<br>• Όνομα και διεύθυνση του νόμιμου κατασκευαστή |

**Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην κάρτα εμφυτεύματος**

Όλα τα σύμβολα χρησιμοποιούνται συνήθως και επεξηγούνται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

# POLORESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ IMPLANTÁT KE ZPEVNĚNÍ BŘIŠNÍ STĚNY
# STERILNÍ PRODUKT K JEDNOMU POUŽITÍ

## IDENTIFIKACE VÝROBCE
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCIE

## IDENTIFIKACE A POPIS PROSTŘEDKU
Mřížky 4DFIX představují poloresorbovatelné parietální implantáty ke zpevnění břišní stěny.

## URČENÉ POUŽITÍ
Určeno k použití jako parietální implantát ke zpevnění břišní stěny.

## INDIKACE
Síťky 4DFIX jsou určeny pro opravu a zpevnění tříselné a stehenní kýly.

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

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Stejně jako každého implantabilního zdravotnického prostředku má tento implantát sklon vyvolávat možné nežádoucí vedlejší účinky, které mohou vést k reoperaci:
- Diskomfort/bolest
- Rekurence
- Hematom
- Reakce na cizí těleso
- Infekce
- Adheze
- Migrace mřížky
- Dráždění přilehlých orgánů
- Zánět
- Eroze/extruze
- Deformace mřížky
- Ileus/obstrukcija
- Píštěl
- Serom/lymfokéla
- Alergická reakce
- Kronična bolečina
- Poškodba organa
- Malé další riziko v podobě mužské neplodnosti bylo zjištěno po oboustranné reparaci tříselné kýly s použitím mřížek (otevřené nebo laparoskopické)

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

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

| | **Hmotnost PLLA (g)** | **Hmotnost PP (g)** | **Hmotnost modrého barviva [ftalocyaninato(2-)] měď (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (žádný orientační bod) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (žádný orientační bod) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (žádný orientační bod) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (žádný orientační bod) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (žádný orientační bod) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (žádný orientační bod) |

**Původ není ani lidský ani zvířecí. Částečně absorbovatelný**.

## FUNKCE PROSTŘEDKU

Prostředek 4DFIX 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 4DFIX považuje za bezpečný z hlediska magnetické rezonance.

## BEZPEČNOSTÍ OPATŘENÍ K POUŽITÍ

Prostředek 4DFIX musí být vždy oddělen od břišní dutiny pobřišnicí. Hrubá strana se smyčkami by měla být umístěna směrem k tříselné podlaze (viz chirurgická technika níže).
Protézy 4DFIX jsou dodávány sterilní (sterilizace etylenoxdem).
Při otevírání kartonové krabice se chirurg musí ujistit, že číslo šarže, model a velikost mřížky jsou shodné s údaji na štítku vnitřního sáčku. V opačném případě je použití protézy přísně zakázáno.
Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a prostředku (blister / sloupávací sáčky). Nepoužívejte v případě poškození prostředku anebo balení. Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti prostředku. Společnost COUSIN BIOTECH neposkytuje žádnou záruku ani doporučení, pokud jde o použití konkrétního typu fixačních prostředků.
Vybalení a manipulace s implantátem musí být prováděna podle aseptických norem, aby byla zaručena sterilnost.
Zabraňte kontaktu mřížky s předměty, které by mohly změnit její povrch.
Mřížky pro laparoskopickou operaci mají modrý orientační bod, který by měl být umístěn směrem k mediální straně pacienta (viz chirurgická technika níže).
Tento prostředek musí implantovat kvalifikovaný chirurg (známý s příslušnou anatomií a zkušenostmi s viscerální chirurgií).

**DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE ANI NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ**

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

## POKYNY, KTERÉ MÁ CHIRURG POSKYTNOUT PACIENTOVI

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

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ KE SKLADOVÁNÍ

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

## CHIRURGICKÁ TECHNIKA

### POPIS CHIRURGICKÝCH POSTUPŮ:

**Otevřená reparace tříselné kýly: Lichtensteinova technika**

- Pacient leží na zádech.
- Aplikuje se lokální nebo celková anestézie.
- Vytvoří se incize v iliakální oblasti o délce přibližně 5 cm.
- Disekce se provádí podle Lichtensteinovy techniky.
- Identifikace a redukce kýlního vaku.
- Fascia transversalis může být utažena nevstřebatelným stehem. U přímých kýl pomáhá vyhnout se jakékoli okamžité pooperační recidivě.
- Mřížku 4DFIX lze nastříhat tak, aby vyhovovala anatomii těla pacienta.
- Protéza se zavádí progresivně na své místo.
    - Začněte umístěním prostředku 4DFIX na stydkou kost a drsnou stranou dolů (směrem k tříselné podlaze).
    - Horní část protézy se umístí v místě spojovací šlachy.
    - Protézu opatrně umístěte proti vnitřnímu inguinálnímu prstenci s jejím prvním ramenem umístěným za něj.
    - Poté zaveďte druhé rameno tak, aby protéza obkružovala chámovod.
    - Fixace mřížky 4DFIX nevstřebatelnými stehy dle chirurgické techniky.
    - Chámovod je uložen na protéze.
    - Odsávací drén může být umístěn pod vnější šikmou aponeurózou, zejména v případě velkých tříselných kýl, kde byla provedena rozsáhlá disekce.
    - Aponeuróza m. obliquus externus abdominis se poté uzavírá absorbovatelným šicím materiálem.
    - Před uzavřením operačního řezu se okraje infiltrují dlouhodobě účinkujícím lokálním anestetikem, například přípravkem Naropein®.
    - Profylaktická antibióza se obvykle podává peroperačně.

**Laparoskopický zákrok (TAPP nebo TEP)**

1/ Příklad reparace TAPP

- Provádí se v celkové anestézii.

- Pneumoperitoneum je vytvořeno obvyklým způsobem.
- Zaznamenávají se nálezy v dutině břišní (patologické nálezy v břišní dutině a defekty v podobě ústí a vaku tříselné kýly).
- Pod přímým dohledem se zavádějí dva další trokary.
- Disekce započíná a provádí se podle klasické techniky TAPP.
- Disekci vaku nepřímé tříselné kýly je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození chámovodu. Vaky přímých kýl se disekují snadněji.
- Mřížka 4DFIX se zavede přes trokar do nitrobřišní dutiny a nasadí se drsnou stranou dolů na tříselnou oblast. Modré vlákno představuje anatomickou značku pro os pubis. Mřížku 4DFIX lze přiložit ke Cooperově ligamentu, kolem a laterálně od dolních epigastrických cév pomocí lepidla, připínacích prvků, sešívacích svorek či jiných prostředků určených k fixaci mřížky, na základě preferencí chirurga. Rozhodnutí, zda mřížku fixovat nebo ne, zůstává na rozhodnutí chirurga. Operatér musí postupovat opatrně a vyhnout se oblasti trojúhelníků a tříselným cévám a umístit fixační prvky laterální od inguinálního prstence. Místa připevnění mřížky by měly být umístěny nejméně 1 cm od okraje mřížky s mezerami mezi fixačními body o velikosti 1 cm.
- Operatér musí zkontrolovat, zda je mřížka 4DFIX dobře ukotvena k okolním strukturám.
- Závěr peritonea se provádí s opatrností, žádný defekt v oblasti mezi peritoneem a abdominální stěnou nesmí být opomenut. Dále je třeba překrýt celou mřížku.
- Pod přímým dohledem se vyjmou trokary. Fasci subumbilkálního trokaru se uzavírá dle potřeby.

2/ Příklad reparace TEP
- Provádí se v celkové anestézii.
- Vytváří se properitoneální prostor.
- Zavede se 10mm trokar.
- Vytvořte pneumoproperitoneum.
- Pod přímým dohledem se zavádějí dva 5mm porty.
- Pokud v této chvíli dojde k vytvoření peritoneálního defektu, je třeba jej ihned uzavřít.
- Anatomické značky odpovídají pro použití při reparaci TAPP.
- Disekci vaku nepřímé tříselné kýly je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození chámovodu. Vaky přímých kýl se disekují snadněji. Disekce se provádí za opatrné trakce pomocí atraumatických kleští.
- Mřížka 4DFIX se vloží do preperitoneálního prostoru a rozmístí se nad inguinální oblast. Modré vlákno představuje anatomickou značku pro os pubis.
- Mřížka 4DFIX se nejdříve připevní ke Cooperově ligamentu a k ramus ossis pubis superior. Mřížka 4DFIX se poté ukotví k zadní části linea alba. Toto kotvení pokračuje podél a laterálně ke svazku dolních epigastrických cév. K upevnění mřížky 4DFIX laterálně k vnitřnímu kroužku lze použít několik fixačních prvků. To, zda je fixace mřížky nutná nebo ne, zůstává na rozhodnutí chirurga.
- Mřížka 4DFIX má hladce a celkově překrývat tříselné cévy bez přítomnosti velkých mezer.
- Operatér musí zkontrolovat, zda je mřížka dobře ukotvena k okolním strukturám. Mřížka nesmí migrovat a musí zůstat na svém místě.
- Preperitoneální prostor se musí zkontrolovat, zda nejsou přítomny defekty peritonea. Pokud ano, je třeba je uzavřít. Pod přímým dohledem se vyjmou 5mm trokary. Preperitoneální prostor se stáhne.
- Pokud máte pochybnosti, že mohl být přehlédnut defekt peritonea, je třeba provést dokončovací laparoskopii.
- Trokary se vyjmou a fasciální defekt se uzavře vhodným švem. Kožní okraje se aproximují běžným způsobem.

**Velikost protézy:**

Produktová řada 4DFIX zahrnuje mřížky různých velikostí a tvarů:

- Pro účely LICHTENSTEINOVY reparace tříselné kýly jsou k dispozici předem nastříhané mřížky malým otvorem.
- Oválné, předem vytvarované a obdélníkové mřížky se využívají při reparaci tříselné kýly technikou TAPP/TEP

## EXPLANTACE A LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Ta pripomoček je namenjen trajni parietalni ojačitvi in ostane trajno vsajen. Rutinsko odstranjevanje ali zamenjava nista potrebna. V primeru določenih zapletov se lahko, če je to klinično indicirano, razmisli o sekundarnem kirurškem posegu za delno ali popolno eksplantacijo mrežice. Popolna odstranitev vsega materiala vsadka morda ni vedno tehnično izvedljiva. Odločitev o eksplantaciji pripomočka je v pristojnosti odgovornega kirurga in mora temeljiti na posamezni klinični situaciji ter trenutni medicinski praksi.
Eksplantacija mrežice je tehnično zahteven ponovni kirurški poseg, ki ga sme opraviti le kirurg z ustreznimi kvalifikacijami, usposobljenostjo in izkušnjami na področju tehnik odstranjevanja mrežic. Kot pri vsakem drugem ponovnem kirurškem posegu tudi pri odstranitvi mrežice obstajajo pomembna tveganja, vključno z, vendar ne omejeno na: krvavitev, okužbo, poškodbe sosednjih anatomskih struktur (npr. živcev, žil, črevesja, sečnega mehurja ali drugih organov), zaplete, povezane z anestezijo, ponovitev ali vztrajanje prvotnega bolezenskega stanja, poslabšanje simptomov, kronično bolečino ter potrebo po dodatnih kirurških posegih. Bolnike je treba seznaniti, da lahko eksplantacija mrežice odpravi, izboljša ali delno izboljša navedene simptome oziroma neželene učinke, lahko pa jih tudi ne odpravi ali jih poslabša.
Če se vsajena mrežica za zdravljenje kile eksplantira in je treba zbrati podatke o odstranitvi, je treba pripomoček pridobiti in z njimi ravnati v skladu s standardom ISO 12891-1: 2015 »Vsadki za kirurgijo – Odstranitev in analiza kirurških vsadkov – 1. del: Odstranitev in ravnanje«. Eksplantirane pripomočke, ki niso poslani v analizo, je treba odstraniti v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za infektivne in nevarne klinične odpadke.

## DULEZITE

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

## ŽÁDOSTI O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu se svou politikou kvality se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout veškeré úsilí při výrobě a dodávání vysoce kvalitních zdravotnických prostředků. Pokud má však zdravotnický pracovník (klient, uživatel, předepisující lékař atd.) stížnost nebo důvod k nespokojenosti s výrobkem, pokud jde o kvalitu, bezpečnost nebo výkon, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud prostředek přispěl ke vzniku závažných nežádoucích účinků u pacienta, musí

zdravotnické středisko dodržovat zákonné postupy pro danou zemi a okamžitě informovat společnost COUSIN BIOTECH. Pro případnou korespondenci prosím uveďte odkaz, číslo šarže, údaje o kontaktní osobě a úplný popis události nebo stížnosti.
Letáky, dokumentace a popis chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání od společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributorů. Pokud jsou potřeba nebo požadovány další informace, kontaktujte prosím svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH.

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

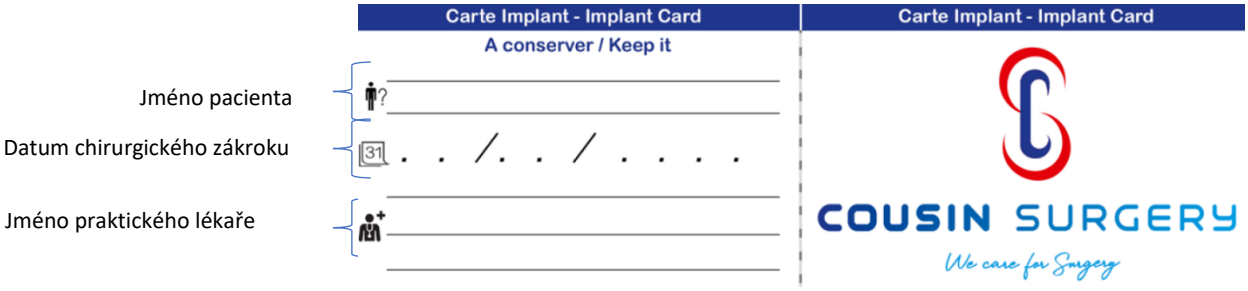
## INFORMACNI LETAK KE KARTE IMPLANTATU

### Jak kartu implantátu vyplnit?

Karta implantátu pro pacienta by měla být vyplněna následovně:

**Přední strana karty implantátu**

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




**Zadní strana karty implantátu**

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

| Informace pro identifikaci prostředku | Informace o zpětné sledovatelnosti |
|---|---|
| • Uvedení, že se jedná o zdravotnický prostředek<br>• Popis skupiny prostředků<br>• Obchodní název prostředku<br>• Referenční označení prostředku<br>• Prostředek je bezpečný z hlediska magnetické rezonance<br>• Název prostředku v zemích prodeje | • Číslo UDI<br>• Číslo šarže<br>• 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-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT
# STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

## IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIJK

## IDENTIFICATIE EN BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

4DFIX-gazen zijn semi-resorbeerbare pariëtale versterkingsimplantaten.

## BEOOGD GEBRUIK

Bedoeld voor gebruik als pariëtaal versterkingsimplantaat.

## INDICATIES

4DFIX-gazen zijn ontworpen voor herstel en versteviging van lies- en femorale hernia's.

## CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de onderstaande gevallen:

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

## ONGEWENSTE COMPLICATIES

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

- ongemak/pijn
- recidief
- hematoom
- gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal
- infecties
- adhesie
- migratie van het gaas
- irritatie rondom het orgaan
- ontsteking
- erosie/uitdrijving
- vervorming van het gaas
- Darmafsluiting/obstructie
- fistel
- seroom/lymfocele
- allergische reactie
- Chronische pijn
- Orgaanschade
- Er is een klein extra risico op onvruchtbaarheid bij mannen vastgesteld na bilateraal herstel van een liesbreuk met behulp van het gaas (open of laparoscopisch).

## DOELPOPULATIE

Volwassen man of vrouw met lieshernia's met een indicatie voor chirurgisch herstel met extraperitoneale implantatie. Deze omvatten:
- liesbreuken
- femorale hernia’s

## GEIMPLANTEERDE MATERIALEN

Polypropyleen (PP) (niet resorbeerbaar) – poly-L-melkuur (PLLA) (resorbeerbaar). Blauwe draad (afhankelijk van referenties): monofilament polypropyleen (niet resorbeerbaar), kleurstof: [ftalocyaninato(2-)]koper.

| | Gewicht van PLLA (g) | Gewicht van PP (g) | Gewicht van de blauwe kleurstof [ftalocyaninato(2-)]koper (mg) |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | N.V.T. (geen oriëntatiepunt) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | N.V.T. (geen oriëntatiepunt) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | N.V.T. (geen oriëntatiepunt) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | N.V.T. (geen oriëntatiepunt) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | N.V.T. (geen oriëntatiepunt) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | N.V.T. (geen oriëntatiepunt) |

**Geen menselijke of dierlijke oorsprong. Gedeeltelijk absorbeerbaar**.

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

## LINK NAAR SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEKENMERKEN:
https://www.cousin-biotech.com/d-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 4DFIX als MR-veilig beschouwd.

## VOORZORGSMAATREGELEN
4DFIX moet altijd van de buikholte worden gescheiden door buikvlies. De ruwe kant met lussen moet worden geplaatst in de richting van de liesbodem (zie de chirurgische techniek hieronder).
4DFIX-prothesen worden steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).
Bij het openen van de kartonnen doos moet de chirurg controleren of het partijnummer, het model en de grootte van het gaas gelijk zijn aan de gegevens op het etiket van de binnenzak. Anders is het gebruik van de prothese ten strengste verboden.
Controleer voor elk gebruik de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel (blisters- / peel-awayzakken). 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 met betrekking tot het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.
Het uitpakken en hanteren van het implantaat moet gebeuren volgens steriele standaardwerkmethoden om steriliteit te garanderen. Voorkom dat het gaas in contact komt met voorwerpen die het oppervlak kunnen veranderen.
Gazen voor laparoscopische chirurgie hebben een blauw oriëntatiepunt dat naar de mediale zijde van de patiënt gericht moet worden gepositioneerd (zie de chirurgische techniek hieronder).
Dit hulpmiddel moet worden geïmplanteerd door een gekwalificeerde chirurg (die bekend is met de relevante anatomie en ervaring heeft met viscerale chirurgie).

**BELANGRIJK: NIET OPNIEUW GEBRUIKEN - NIET OPNIEUW STERILISEREN**
Zoals aangegeven op het etiket van het product is het 4DFIX-gaas alleen voor eenmalig gebruik. Het kan niet opnieuw worden gebruikt en/of gesteriliseerd (mogelijke risico's zijn onder andere: verlies van steriliteit van het product, infectierisico, verlies van efficiëntie van het product, recidief).

## INSTRUCTIES DIE DE CHIRURG AAN DE PATIËNTEN MOET GEVEN
De chirurg moet de patiënt informeren wat de fysieke en psychologische beperkingen en gevolgen van de implantatie van het hulpmiddel zijn. De patiënt moet over de risico's van de operatie en mogelijke complicaties 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. Zie de rubriek "bijsluiter van de implantaatkaart" voor instructies over het invullen ervan. **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
Te bewaren in de originele verpakking op een droge plaats uit de buurt van zonlicht en bij kamertemperatuur.

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

- De patiënt wordt in rugligging geplaatst.
- Lokale of algemene anesthesie.
- Iliacale incisie van ongeveer 5 cm.
- Dissectie wordt uitgevoerd volgens de Lichtenstein-techniek.
- De herniazak wordt geïdentificeerd en verkleind.
- De fascia transversalis kan worden aangespannen met een niet-absorbeerbare hechting. Bij directe hernia's helpt dit een onmiddellijk postoperatief recidief te voorkomen.
- 4DFIX-gaas kan op maat worden geknipt voor de anatomie van de patiënt
- De prothese wordt geleidelijk geplaatst
    - Begin met het plaatsen van 4DFIX op het schaambeen en met de ruwe kant naar beneden (in de richting van de liesbodem).
    - Het bovenste deel van de prothese wordt op de gezamenlijke pees geplaatst.
    - Plaats de prothese in de richting van de diepe liesring, zodat de eerste arm achter de lies wordt geplaatst.
    - Dan wordt de tweede arm zo geplaatst dat deze de zaadstreng omringt.
    - Fixatie van het 4DFIX-gaas met niet-absorbeerbare hechtingen, volgens de techniek van de chirurg.
    - De zaadstreng rust op de prothese.
    - Een zuigdrain kan onder de externe schuine aponeurose worden geplaatst, vooral bij grote liesbreuken waarbij een uitgebreide dissectie is uitgevoerd.

- De aponeurose van de uitwendige schuine buikspier wordt vervolgens gesloten met resorbeerbare hechtingen.
- Voordat de chirurgische incisie wordt gesloten, worden de randen geïnfiltreerd met een langwerkend lokaal verdovingsmiddel, zoals Naropein®.
- Profylactische antibiose wordt meestal peroperatief gegeven.

**Laparoscopische procedure (TAPP of TEP)**

1/ voorbeeld van een TAPP-reparatie.

- Algemene anesthesie.
- Er wordt op de gebruikelijke manier een pneumoperitoneum gecreëerd.
- Intra-abdominale bevindingen worden gerapporteerd [intra-abdominale pathologie en liesbreukopening en -zak].
- De twee extra troicarts worden onder direct zicht geplaatst..
- Dissectie wordt gestart en uitgevoerd volgens de klassieke TAPP-techniek.
- De indirecte liesbreukzak moet zorgvuldig van de zaadstreng worden vrijgeprepareerd. Directe herniazakken zijn gemakkelijk vrij te prepareren.
- Het 4DFIX-gaas wordt via de troicart in de intra-abdominale holte gebracht en met de ruwe kant naar beneden in de liesstreek geplaatst. De blauwe draad is het anatomische oriëntatiepunt voor het schaambeen. Het 4DFIX-gaas kan worden bevestigd aan het ligament van Cooper, rond en lateraal van de inferieure epigastrische vaten met behulp van lijm, tackers, krammetjes of een ander hulpmiddel om het gaas te fixeren, volgens de gebruikelijke techniek van de chirurg. De beslissing over het al dan niet fixeren van het gaas, blijft de beslissing van de chirurg. De chirurg moet uiterst zorgvuldig de 'driehoek des onheils', de 'pijndriehoek' en de iliacale vaten vermijden en de fixatie lateraal van de annulus inguinalis plaatsen. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm tussen de bevestigingspunten.
- De chirurg moet controleren of het 4DFIX-gaas goed is verankerd aan de omliggende structuren.
- Het peritoneum wordt zorgvuldig gesloten en er mag geen defect tussen het peritoneum en de abdominale wand open blijven. Bovendien moet dit het hele gaas beslaan.
- Troicarts worden verwijderd onder direct zicht. Fascia van de subumbilicale troicartplaats worden zo nodig gesloten.

2/ voorbeeld van een TEP-reparatie

- Algemene anesthesie.
- Creëer de pro-peritoneale ruimte.
- De troicart van 10 mm wordt ingebracht.
- Maak het pneumo-pro-peritoneum.
- Twee poorten van 5 mm worden onder direct zicht ingebracht.
- Als er op dit moment een peritoneaal defect ontstaat, moet dit onmiddellijk worden gesloten.
- De anatomische oriëntatiepunten zijn identiek aan die bij het uitvoeren van een TAPP-reparatie.
- De indirecte liesbreukzak moet zorgvuldig van de zaadstreng worden vrijgeprepareerd. Directe herniazakken zijn gemakkelijk vrij te prepareren. Dit wordt gedaan door zachte tractie met atraumatische grijpers.
- Het 4DFIX-gaas wordt in de pre-peritoneale ruimte ingebracht en over het liesgebied verspreid. De blauwe draad is het anatomische oriëntatiepunt voor het schaambeen.
- Het 4DFIX-gaas wordt eerst bevestigd aan het ligament van Cooper en het superieure aspect van de ramus pubicus. Het 4DFIX-gaas wordt dan verankerd op het posterieure aspect van de linea alba. Deze verankering wordt voortgezet rond en lateraal van de inferieure epigastrische vaten. Er kunnen enkele fixaties worden gebruikt om 4DFIX lateraal aan de binnenring te fixeren. Het al dan niet fixeren van het gaas blijft de beslissing van de chirurg.
- Het 4DFIX-gaas moet de iliacale vaten voorzichtig en royaal bedekken, zonder grote openingen.
- De chirurg moet controleren of het 4DFIX-gaas goed is verankerd aan de omliggende structuren. Het gaas mag niet verschuiven en moet op zijn plaats blijven.
- De pre-peritoneale ruimte wordt gecontroleerd op peritoneale defecten. Indien aanwezig moeten deze worden gesloten. De troicarts van 5 mm worden verwijderd onder direct zicht. De pre-peritoneale ruimte zal instorten.
- Als er onzekerheid is of er een peritoneaal defect gemist is, moet er een volledige laparoscopie worden uitgevoerd.
- De troicarts worden verwijderd en het defect in de fascia wordt afgesloten met de juiste hechting. De randen van de huid worden op de gebruikelijke manier samengebracht.

**<u>Omvang van de prothese</u>:**

Het 4DFIX-productassortiment bestaat uit gazen van verschillende afmetingen en vormen:

- voorgesneden gazen met sleutelgatopening voor Lichtenstein-herniaherstel in de liesstreek;
- ovale, voorgevormde en rechthoekige gazen voor TAPP/TEP-liesbreukherstel.

**<u>EXPLANATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN</u>**

Dit implantaat is bedoeld voor permanente pariëtale versteviging en om permanent geïmplanteerd te blijven. Routinematige verwijdering of vervanging is niet vereist, In het geval van bepaalde complicaties kan een secundaire heelkundige ingreep voor gedeeltelijke of volledige mesh resectie worden overwogen, indien klinisch geïndiceerd. Volledige verwijdering van al het implantaatmateriaal is wellicht niet altijd technisch haalbaar. De beslissing om het implantaat te verwijderen ligt bij de verantwoordelijke chirurg en moet gebaseerd zijn op de individuele klinische situatie en de huidige medische praktijk.
Mesh resectie is een technisch veeleisende heroperatie en mag alleen worden uitgevoerd door een chirurg die voldoende gekwalificeerd, getraind en ervaren is in mesh resectietechnieken. Zoals bij elke heroperatie brengt mesh resectie aanzienlijke risico's met zich mee, waaronder maar niet beperkt tot bloedingen, infecties, beschadiging van nabijgelegen anatomische structuren (bijv. zenuwen, bloedvaten, darmen, blaas of andere organen), narcose gerelateerde complicaties, opnieuw voordoen of aanhouden van de oorspronkelijke aandoening, verergering van de symptomen, chronische pijn en de noodzaak van aanvullende heelkundige ingrepen. Patiënten moeten worden geïnformeerd over het feit dat mesh resectie de gemelde symptomen of bijwerkingen kan oplossen, verbeteren, gedeeltelijk verbeteren, niet kunnen oplossen of verergeren.
Indien een liesbreukmat verwijderd is en verwijderingsdata verzameld worden, dient het implantaat verwijderd en behandeld te worden volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie - Verwijderen en analyseren van

chirurgische implantaten Deel 1: "Verwijderen en handelswijze. Verwijderde implantaten die niet voor analyse worden geretourneerd, moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke lokale voorschriften voor besmettelijk en gevaarlijk klinisch afval.

**BELANGRIJK**

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

## VERZOEK OM INFORMATIE EN KLACHTEN

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

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

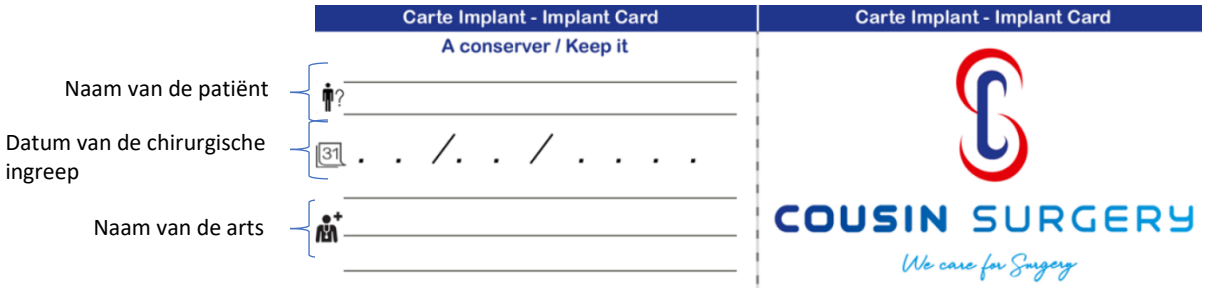
## BIJSLUITER VAN DE IMPLANTAATKAART

### Hoe vul ik de implantaatkaart in?

De implantaatkaart voor de patiënt moet als volgt worden ingevuld:

**Voorzijde van de implantaatkaart**

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




**Voorzijde van de implantaatkaart**

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

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

### Uitleg van de gebruikte symbolen op de implantaatkaart

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

# IMPLANT DE ÎNTĂRIRE PARIETALĂ SEMIRESORBABIL
# PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

## IDENTIFICAREA PRODUCATORULUI

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE

## IDENTIFICAREA ȘI DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Plasele 4DFIX sunt implanturi de întărire parietală semiresorbabile.

## UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Prevăzut pentru utilizare ca implant de întărire parietală.

## INDICAȚII

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

## CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în următoarele cazuri:

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

## REACȚII ADVERSE INDEZIRABILE

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

- Disconfort/durere
- Recidivă
- Hematom
- Reacție de corp străin
- Infecție
- Aderență
- Migrarea plasei
- Iritația unui organ din apropiere
- Inflamație
- Eroziune/Extrudare
- Deformarea plasei
- Ileus/obstrucție
- Fistulă
- Serom/limfocel
- Reacție alergică
- Durere cronică
- Leziuni ale organelor
- A fost identificat un risc suplimentar mic de infertilitate masculină după repararea bilaterală a herniei inghinale prin utilizarea de plase (deschisă sau laparoscopică)

## POPULAȚIA ȚINTĂ

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

- Hernii inghinale
- Hernii femurale

## MATERIALE IMPLANTATE

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

| | **Greutatea PLLA (g)** | **Greutatea PP (g)** | **Greutatea colorantului albastru [ftalocianinato(2-)] cupru (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (fără reper) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (fără reper) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (fără reper) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (fără reper) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (fără reper) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (fără reper) |

**Nu este de origine umană și nici de origine animală. Parțial absorbabil.**

## PERFORMANȚE
Dispozitivul 4DFIX 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_tf07csscpissue-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 polilactic: componente nemetalice. În consecință, 4DFIX este considerat sigur pentru RMN.

## PRECAUȚII DE UTILIZARE
4DFIX trebuie să fie întotdeauna separat de cavitatea abdominală prin peritoneu. Partea aspră cu anse trebuie să fie plasată cu fața spre etajul inghinal (a se vedea tehnica chirurgicală de mai jos).
Protezele 4DFIX sunt livrate sterile (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 (dintre care blistere / pungi detașabile). A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul și/sau ambalajul este deteriorat. A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul are data de expirare depășită.
COUSIN BIOTECH nu oferă nicio garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unor mijloace specifice de fixare.
Despachetarea și manipularea implantului trebuie efectuate respectând standardele de asepsie pentru a garanta sterilitatea.
Evitați orice contact al plasei cu obiecte care i-ar putea altera suprafața.
Plasele pentru chirurgia laparoscopică au un reper albastru care trebuie poziționat spre partea medială a pacientului (a se vedea tehnica chirurgicală de mai jos).
Acest dispozitiv trebuie implantat de un chirurg calificat (familiarizat cu anatomia relevantă și cu experiență în chirurgia viscerală).

**IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA – A NU SE RESTERILIZA**
După cum este specificat pe etichetarea produsului, plasa 4DFIX 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. Vă rugăm să consultați secțiunea „Pliantul cu informații privind cardul de implant” pentru instrucțiuni privind modul de completare a acestuia. **Chirurgul solicită pacientului să scaneze cardul de implant imediat după primire pentru a păstra evidența acestuia în caz de pierdere**.
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță ale dispozitivului și instrucțiunile de utilizare pot fi găsite și pe site-ul COUSIN BIOTECH.

## PRECAUȚII PRIVIND DEPOZITAREA
A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura camerei, în ambalajul original.

## TEHNICA CHIRURGICALĂ
### DESCRIEREA PROCEDURILOR CHIRURGICALE:
**Repararea herniei inghinale deschise: Lichtenstein**

- Pacientul este așezat în decubit dorsal.
- Anestezie locală sau generală.
- Incizie iliacă de aproximativ 5 cm.
- Se efectuează disecția în conformitate cu tehnica Lichtenstein.
- Sacul herniar este identificat și redus.
- Fascia transversală poate fi strânsă cu o sutură neresorbabilă. În cazul herniilor directe, aceasta ajută la evitarea oricărei recidive postoperatorii imediate.
- Plasa 4DFIX poate fi tăiată pentru a se potrivi anatomiei pacientului.
- Proteza este plasată progresiv în poziție.
    - Începeți prin a plasa 4DFIX pe osul pubian și cu partea aspră în jos (orientată spre etajul inghinal).
    - Partea superioară a protezei este plasată pe tendonul conjunct.
    - Se continuă plasarea protezei spre inelul inghinal profund astfel încât primul braț să fie plasat în spate.
    - Apoi se plasează al doilea braț astfel încât să înconjoare cordonul spermatic.
    - Fixarea plasei 4DFIX cu suturi neresorbabile, în conformitate cu tehnica chirurgului.
    - Cordonul spermatic se sprijină pe proteză.
    - Drena de aspirație poate fi plasată sub aponevroza oblică externă, în special în cazul herniilor inghinale mari, unde s-a efectuat o disecție extinsă.
    - Aponevroza mușchiului oblic extern este apoi închisă cu suturi absorbabile.
    - Înainte de închiderea inciziei chirurgicale, marginile acesteia sunt infiltrate cu un anestezic local cu durată lungă de acțiune, cum ar fi Naropein®.
    - Antibioza profilactică este de obicei administrată preoperatoriu.

- 

**Procedură laparoscopică (TAPP sau TEP)**

1/ Exemplu de reparație TAPP

- Anestezie generală.
- Un pneumoperitoneu este creat în mod obișnuit.
- Se raportează constatările intra-abdominale (patologia intra-abdominală și orificiul și sacul herniei inghinale).
- Cele două trocare suplimentare sunt introduse sub vizibilitate directă.
- Disecția este inițiată și efectuată în conformitate cu tehnica TAPP clasică.
- Sacul herniar inghinal indirect trebuie disecat cu atenție de cordonul spermatic. Sacii herniari direcți sunt disecați cu ușurință.
- Plasa 4DFIX se introduce prin trocar în cavitatea intra-abdominală și se plasează cu partea aspră în jos, în regiunea inghinală. Firul albastru este reperul anatomic pentru osul pubian. Plasa 4DFIX poate fi fixată de ligamentul lui Cooper, în jurul și lateral de vasele epigastrice inferioare, cu ajutorul lipiciului, a niturilor, a capselor sau a altui dispozitiv de fixare a plasei, în conformitate cu tehnica obișnuită a chirurgului. Decizia privind fixarea sau nu a plasei rămâne la latitudinea chirurgului. Medicul trebuie să fie meticulos pentru a evita trigonul pericolului, trigonul durerii, vasele iliace și pentru a plasa fixările lateral față de inelul inghinal. Punctele de fixare a plasei trebuie să fie la cel puțin 1 cm de marginea plasei, cu o distanță de 1 cm între punctele de fixare.
- Medicul trebuie să verifice dacă plasa 4DFIX este bine ancorată de structurile înconjurătoare.
- Peritoneul este închis cu meticulozitate și niciun defect între peritoneu și peretele abdominal nu trebuie lăsat deschis. În plus, acesta trebuie să acopere întreaga plasă.
- Trocarele sunt îndepărtate sub vizibilitate directă. Fascia din zona trocarului sub-ombilical este închisă după cum este necesar.

2/ Exemplu de reparație TEP

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

**Dimensiunea protezei:**

Gama de produse 4DFIX este compusă din plase de diferite dimensiuni și forme:

- Plase pre-tăiate cu gaura cheii pentru repararea inghinală și a herniei LICHTENSTEIN
- Plase ovale, preformate și dreptunghiulare pentru repararea herniei inghinale TAPP/TEP

**EXPLANTAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR**

Acest dispozitiv este destinat susținerii parietale permanenta și este menit să rămână implantat permanent. Nu este necesară îndepărtarea sau înlocuirea de rutină. În cazul anumitor complicații se poate avea în vedere o a doua intervenție chirurgicală pentru explantarea parțială sau completă a plasei, dacă există indicații clinice în acest sens. Se poate ca îndepărtarea completă a întregului material al implantului să nu fie întotdeauna posibilă din punct de vedere tehnic. Decizia de a explanta dispozitivul îi revine chirurgului responsabil și trebuie să se bazeze pe situația clinică individuală și pe stadiul actual al practicii medicale.

Explantarea plaselor este o reintervenție chirurgicală dificilă din punct de vedere tehnic și trebuie efectuată numai de către un chirurg care deține calificarea, pregătirea și experiența necesare privind tehnicile de îndepărtare a plaselor. Ca în cazul oricărei reintervenții chirurgicale, explantarea plasei comportă riscuri semnificative, inclusiv, printre altele, sângerare, infecție, lezarea unor structuri anatomice adiacente (de exemplu, nervi, vase de sânge, intestin, vezică sau alte organe), complicații legate de anestezie, recidiva sau persistența afecțiunii inițiale, agravarea simptomelor, durere cronică și necesitatea unor intervenții chirurgicale suplimentare. Pacienții trebuie informați că explantarea plasei poate avea ca efect dispariția, ameliorarea, ameliorarea parțială, menținerea sau agravarea simptomelor sau a efectelor adverse semnalate.

Dacă un implant tip plasă pentru hernie este explantat și trebuie culese date privind extragerea, dispozitivul trebuie extras și manipulat în conformitate cu ISO 12891 1:2015 „Implanturi chirurgicale – Extragerea și analiza implanturilor chirurgicale – Partea 1: „Extragerea și manipularea”. Dispozitivele explantate care nu sunt returnate pentru analiză trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale aplicabile pentru deșeuri clinice infecțioase și periculoase.

**IMPORTANT**

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

## SOLICITARE DE INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII

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

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

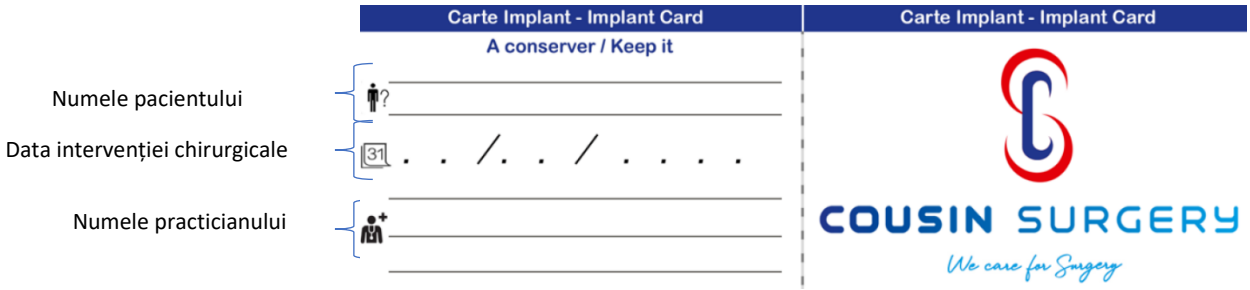
## PLIANT CU INFORMAȚII DESPRE CARDUL DE IMPLANT

### Cum se completează cardul de implant?

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

**Partea din față a cardului de implant**

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




**Partea din spate a cardului de implant**

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

| Informații pentru identificarea dispozitivului | Informații privind trasabilitatea |
|---|---|
| • Indicarea faptului că produsul este un dispozitiv medical<br>• Descrierea familiei de dispozitive<br>• Denumirea comercială a dispozitivului<br>• Referința dispozitivului<br>• Dispozitivul este sigur pentru RMN<br>• Denumirea comercială a dispozitivului în țările de vânzare | • Numărul UDI<br>• Număr de lot<br>• 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.

**ČIASTOČNE VSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY SPEVŇOVACÍ IMPLANTÁT**
**STERILNÝ PRODUKT NA JEDNO POUŽITIE**

**Identifikácia výrobcu**
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq-Sud
Francúzsko

**IDENTIFIKÁCIA A POPIS POMÔCKY**
Sieťky 4DFIX sú čiastočne vstrebateľné parietálne spevňovacie implantáty.

**Účel určenia**
Používa sa ako parietálny spevňovací implantát.

**Indikácie**
Sieťky 4DFIX sú určené na rekonštrukciu a spevnenie inguinálnych a femorálnych hernií.

**KONTRAINDIKÁCIE**
Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:
– alergia na ktorýkoľvek z komponentov – infikované miesto – tehotenstvo
– deti v období rastu

**NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY**
Tak ako všetky implantovateľné zdravotnícke pomôcky, aj tento implantát môže spôsobiť nežiaduce vedľajšie účinky, ktoré môžu viesť k nutnosti opakovanej operácie:
– nepohodlie/bolesť – recidíva – hematóm – reakcia na cudzie teleso
– infekcia – adhézia – migrácia sieťky – podráždenie okolitých orgánov
– zápal – erózia/extrúzia – deformácia sieťky – Ileus / obštrukcia
– fistula – seróm/lymfocel – alergická reakcia - Chronická bolesť
- Poranenie orgánov
– Bolo zistené menšie dodatočné riziko mužskej neplodnosti po otvorenej alebo laparoskopickej rekonštrukcii bilaterálne hernie v slabinovej oblasti s aplikáciou sieťky.

**CIEĽOVÁ POPULÁCIA**
Dospelí muži alebo ženy s herniou v slabinovej oblasti s indikáciou chirurgickej rekonštrukcie s extraperitoneálnou implantáciou. Ide o:
– inguinálnu herniu
– femorálnu herniu

**IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY**
Polypropylén (PP) (nevstrebateľný) – poly-L-mliečna kyselina (PLLA) (vstrebateľná). Modrá niť (v závislosti od referencií): polypropylénový monofilament (nevstrebateľný), farbivo: [ftalocyanín(2-)] medi.

| | **Hmotnosť PLLA (g** | **Hmotnosť PP (g)** | **Hmotnosť modrého farbiva [ftalocyanín(2-)] medi (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (bez orientačnej značky) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (bez orientačnej značky) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (bez orientačnej značky) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (bez orientačnej značky) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (bez orientačnej značky) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (bez orientačnej značky) |

Nie ľudského ani živočíšneho pôvodu. Čiastočne vstrebateľný.

**VÝKON**
Zdravotnícka pomôcka 4DFIX pomáha zmierňovať príznaky hernie a prispieva k prevencii komplikácií hernie.

**ODKAZ NA SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A VÝKONU:**
https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

**KOMPATIBILITA S MR**
Implantát nebol testovaný na bezpečnosť a kompatibilitu s pooperačným vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR). Implantát je však vyrábaný predovšetkým z polypropylénu a poly-L-mliečnej kyseliny, čo sú nekovové komponenty. Z tohto dôvodu sa pomôcka 4DFIX považuje za kompatibilnú s MR.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA**
Pomôcka 4DFIX musí byť vždy oddelená od brušnej dutiny peritoneom. Drsná strana so slučkami by mala byť umiestnená smerom k inguinálnemu dnu (pozri chirurgickú techniku nižšie).
Protézy 4DFIX sa dodávajú sterilné (sterilizované etylénoxidom).
Pri otvorení kartónovej škatule je chirurg povinný skontrolovať, či číslo šarže, model a veľkosť sieťky zodpovedajú údajom uvedeným na etikete na vnútornom vrecku. V opačnom prípade je používanie protézy prísne zakázané.
Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu a pomôcky (blister / odlupovacie vrecká). Nepoužívajte v prípade poškodenia pomôcky a/alebo obalu. Pomôcku nepoužívajte, ak je po dátume exspirácie. Spoločnosť COUSIN BIOTECH neposkytuje žiadnu záruku ani odporúčanie, pokiaľ ide o použitie špecifického pripevnenia.
Rozbalenie a manipulácia implantátu sa musia vykonávať v súlade s pravidlami asepsy, aby bola zabezpečená jeho sterilnosť.
Zabráňte kontaktu sieťky s predmetmi, ktoré by mohli poškodiť jej povrch.
Sieťky pre laparoskopickú chirurgiu sú vybavené modrou orientačnou značkou, ktorú je potrebné umiestniť smerom k mediálnej strane pacienta (pozri chirurgickú techniku nižšie).
Implantáciu pomôcky musí vykonať kvalifikovaný chirurg (ktorý je oboznámený s príslušnou anatómiou a má skúsenosti s brušnou chirurgiou).
**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE**
Ako je uvedené na etikete produktu, sieťka 4DFIX je určená len na jedno použitie. Nesmie sa používať opakovane ani sterilizovať opakovane (medzi možné riziká patrí strata sterilnosti produktu, riziko infekcie, strata účinnosti produktu, recidíva).

**POKYNY, KTORÉ MÁ CHIRURG POSKYTNÚŤ PACIENTOVI**
Chirurg by mal pacienta informovať o možných fyzických a psychických obmedzeniach a dôsledkoch implantácie pomôcky. Pacient musí byť informovaný o rizikách chirurgického zákroku a možných vedľajších účinkoch. Chirurg by mal pacienta požiadať, aby prišiel na kontrolu, ak sa u neho objavia abnormálne príznaky. Kartu implantátu pacientovi vydá zdravotnícky pracovník na klinike. Táto karta obsahuje informácie umožňujúce identifikáciu pomôcky a jej vysledovateľnosť ako aj meno, adresu a webovú stránku výrobcu. Pokyny na vyplnenie nájdete v časti „Príbalový leták karty implantátu“. Chirurg musí vyzvať pacienta o naskenovanie karty implantátu ihneď po jej prevzatí, aby ju mal k dispozícii v prípade straty.. Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu a pokyny na použitie nájdete aj na webovej stránke spoločnosti COUSIN BIOTECH.

**Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa skladovania**
Skladujte pri izbovej teplote v pôvodnom obale na suchom mieste a mimo svetla.

**CHIRURGICKÁ TECHNIKA**
**Popis chirurgických zákrokov:**
Otvorená rekonštrukcia inguinálnej hernie: Lichtensteinova plastika

- Pacient je uložený na chrbát.
- Lokálna alebo celková anestézia.
- Rez v oblasti slabín veľkosti približne 5 cm.
- Rez sa vykoná podľa Lichtensteinovej techniky.
- Identifikácia a redukcia vaku hernie.
- Transversalis fascia môže byť utiahnutý pomocou nevstrebateľného stehu. Pri priamych herniách pomáha zabrániť bezprostrednej pooperačnej recidíve.
- Sieťku 4DFIX možno odstrihnúť tak, aby zodpovedala anatómii pacienta.
- Protéza sa postupne umiestni na príslušné miesto.
    - Najskôr sa umiestni 4DFIX na os pubis drsnou stranou smerom dole (smerom k inguinálnemu dnu).
    - Horná časť protézy sa umiestni na spojovaciu šľachu.
    - Protéza sa umiestni smerom k hlbokému inguinálnemu prstencu tak, aby bolo prvé rameno umiestnené za ním.
    - Potom sa druhé rameno umiestni tak, aby obklopilo spermatický povrazec.
    - Fixácia sieťky 4DFIX pomocou nevstrebateľných stehov podľa techniky chirurga.
    - Spermatický povrazec spočíva na protéze.
    - Pod vonkajšiu šikmú aponeurózu je možné umiestniť saciu drenáž, a to najmä pri veľkých inguinálnych herniach, kde sa vykonala rozsiahla disekcia.
    - Aponeuróza vonkajšieho šikmého svalu sa potom uzavrie vstrebateľnými stehmi.

- Pred uzatvorením chirurgického rezu sú jeho okraje infiltrované dlhodobo pôsobiacim lokálnym anestetikom (napr. Naropein®).
- Počas chirurgického zákroku sa zvyčajne podáva profylaktická antibiotická liečba.

**Laparoskopická operácia (TAPP alebo TEP)**

**1. Príklad rekonštrukcie TAPP**

- Celková anestézia.
- Pneumoperitoneum sa vytvorí obvyklým spôsobom.
- Zaznamenali sa intraabdominálne nálezy [intraabdominálna patológia a otvor a vak inguinálnej hernie].
- Použitím priamej vizualizácie sa zavedú dva ďalšie trokáre.
- Začne sa rez, ktorý sa vykoná použitím klasickej techniky TAPP.
- Pri nepriamej inguinálnej hernii by sa mal vak opatrne vyrezať zo spermatického povrazca. Pri priamej hernii sa vaky dajú rozrezať jednoduchšie.
- Sieťka 4DFIX sa vsunie cez trokár do intraabdominálnej dutiny a rozvinie sa drsnou stranou smerom dole na inguinálnu oblasť. Modrá niť predstavuje anatomickú orientačnú značku os pubis. Sieťka 4DFIX sa pripojí ku Cooperovmu ligamentu, okolo a laterálne k dolným epigastrickým cievam pomocou lepidla, spiniek, staplerov alebo inej pomôcky na fixáciu sieťky podľa obvyklej techniky chirurga. O tom, či sa sieťka zafixuje alebo nie, rozhodne chirurg. Operatér by mal byť obzvlášť precízny, aby sa vyhol trojuholníku smrti, trojuholníku bolesti a iliakálnym cievam, a aby umiestnil fixácie laterálne voči inguinálnemu prstencu. Body fixácie sieťky by mali byť najmenej 1 cm od okraja sieťky s odstupom 1 cm medzi bodmi fixácie.
- Operatér musí skontrolovať, či je sieťka 4DFIX dostatočne pripevnená k okolitým štruktúram.
- Peritoneum sa dôkladne uzavrie a medzi peritoneom a brušnou stenou nesmie zostať žiadny otvorený defekt. Okrem toho by malo pokrývať celú sieťku.
- Trokáre sa odstránia použitím priamej vizualizácie. V prípade potreby sa uzavrie fascia v subumbilikálnej oblasti, kde sa nachádza trokár.

**2. Príklad rekonštrukcie TEP**

- Celková anestézia.
- Vytvorenie pro-peritoneálneho priestoru.
- Zavedie sa 10 mm trokár.
- Vytvorenie pneumo-pro-peritonea.
- Použitím priamej vizualizácie sa zavedú dva 5 mm porty.
- Ak sa v tomto okamihu vytvorí peritoneálny defekt, musí sa okamžite uzavrieť.
- Anatomické orientačné značky sú rovnaké ako pri rekonštrukcii TAPP.
- Pri nepriamej inguinálnej hernii by sa mal vak opatrne vyrezať zo spermatického povrazca. Pri priamej hernii sa vaky dajú rozrezať jednoduchšie. Vykonáva sa to miernym ťahom pomocou atraumatických klieští.
- Sieťka 4DFIX sa zavedie do pro-peritoneálneho priestoru a rozvinie sa v inguinálnej oblasti. Modrá niť predstavuje anatomickú orientačnú značku os pubis.
- Sieťka 4DFIX sa najprv pripevní ku Cooperovmu ligamentu a k hornej časti ramena os pubis. Následne sa sieťka 4DFIX pripevní k zadnej časti linea alba. Pripevnenie je kontinuálne okolo dolných epigastrických ciev a laterálne k nim. Na pripevnenie 4DFIX laterálne k vnútornému prstencu možno použiť viacero fixácií. O tom, či sa sieťka zafixuje alebo nie, rozhodne chirurg.
- Sieťka 4DFIX by mala jemne a vo vysokej miere pokryť iliakálne cievy bez väčších medzier.
- Operatér musí skontrolovať, či je sieťka dostatočne pripevnená k okolitým štruktúram. Sieťka nesmie migrovať a musí zostať na mieste.
- Pro-peritoneálny priestor sa skontroluje z hľadiska prípadných peritoneálnych defektov. Ak sa vyskytne defekt, je potrebné ho uzavrieť. 5 mm trokáre sa odstránia použitím priamej vizualizácie. Pro-peritoneálny priestor spľasne.
- V prípade akýchkoľvek pochybností týkajúcich sa opomenutého peritoneálneho defektu sa musí vykonať kompletná laparoskopia.
- Trokáre sa odstránia a fasciálny defekt sa uzavrie vhodným stehom. Okraje kože sa aproximujú obvyklým spôsobom.

**<u>Rozmery protézy</u>:**

Produktový rad 4DFIX pozostáva zo sieťok rôznych tvarov a veľkostí:
– Vopred vyrezané sieťky s otvorom na rekonštrukciu inguinálnej hernie LICHTENSTEINOVOU technikou
– Oválne, vopred pripravené sieťky obdĺžnikového tvaru na rekonštrukciu TAPP/TEP inguinálnych hernií

**<u>EXPLANTÁCIA A LIKVIDÁCIA POMÔCOK</u>**

Tento prostriedok je určený na trvalé spevnenie brušnej steny a na trvalé ponechanie v tele. Rutinné odstránenie alebo výmena nie sú nutné. V prípade niektorých komplikácií je možné, pokiaľ je to z klinického hľadiska indikované, zvážiť sekundárny chirurgický zákrok za účelom čiastočnej alebo úplnej explantácie sieťky. Úplné odstránenie všetkého implantátového materiálu nemusí byť vždy technicky uskutočniteľné. O explantácii prostriedku rozhoduje zodpovedný chirurg na základe individuálneho klinického stavu pacienta a aktuálnej lekárskej praxe.

Explantácia sieťky je technicky náročná reoperácia a mala by byť vykonávaná iba chirurgom, ktorý má zodpovedajúcu kvalifikáciu, školenia a skúsenosti s technikami odstraňovania sieťky. Rovnako ako pri každej reoperácii so sebou aj explantácia sieťky nesie značné riziká, okrem iného krvácanie, infekciu, poranenia susedných anatomických štruktúr (napr. nervov, ciev, čriev, močového mechúra alebo iných orgánov), komplikácií súvisiacich s anestéziou, recidívou alebo pretrvávaním pôvodných stavov, zhoršením príznakov, chronickým. Pacienti by mali byť informovaní, že explantácia sieťky môže viesť k vymiznutiu, zlepšeniu, čiastočnému zlepšeniu, pretrvávaniu alebo zhoršeniu uvádzaných príznakov alebo nežiaducich účinkov.

Pokiaľ je implantát sieťky v rámci liečby prietrže explantovaný a majú sa zhromažďovať údaje o jeho vybratí, mal by byť prostriedok vybratý a spracovaný v súlade s normou ISO 12891-1:2015 „Implantáty pre chirurgiu – Vybratie a analýza chirurgických implantátov - Časť 1: Vybratie a manipulácia“. Explantované prostriedky, ktoré nie sú vrátené na analýzu, musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi pre infekčný a nebezpečný klinický odpad.

**<u>Dôležité upozornenie</u>**

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

**ŽIADOSTI O INFORMÁCIE A PODÁVANIE REKLAMÁCIÍ**

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.) dôvod na reklamáciu alebo je s produktom nespokojný z hľadiska jeho kvality, bezpečnosti alebo výkonu, musí o tom čo najskôr informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH. V prípade zlyhania implantátu alebo situácie, ktorá prispela k závažným nežiaducim reakciám u pacienta, musí zdravotnícke zariadenie dodržiavať právne postupy platné v danej krajine a bezodkladne o tom informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH. Vo vašej korešpondencii uveďte referenciu, číslo šarže, údaje kontaktnej osoby a komplexný popis nehody alebo reklamácie.
Brožúry, dokumentácia a chirurgická technika sú k dispozícii na požiadanie u spoločnosti COUSIN BIOTECH a jej distribútorov. V prípade ďalších otázok kontaktujte zástupcu alebo distribútora spoločnosti COUSIN BIOTECH.

Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s výrobkom, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

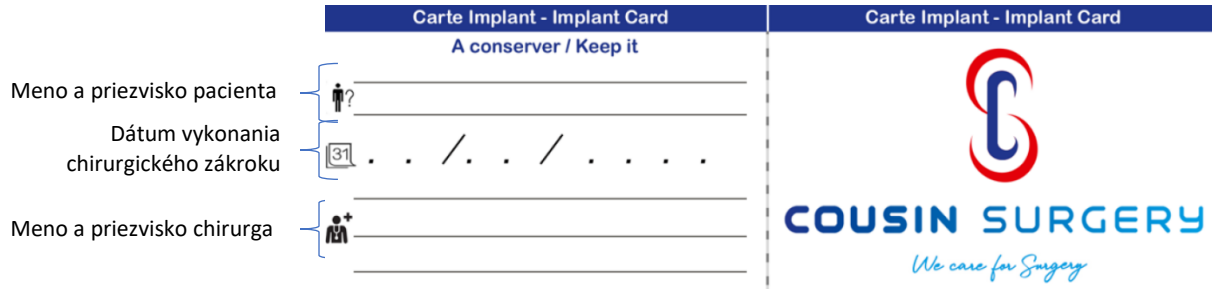
**Príbalový leták karty implantátu**

## Ako vyplniť kartu implantátu?

**Karta implantátu pre pacienta sa vyplní takto:**

**Predná strana karty implantátu**

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




**Zadná strana karty implantátu**

**Používateľ nemusí vypĺňať 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<br>• Popis kategórie pomôcky<br>• Obchodný názov pomôcky<br>• Referencia pomôcky<br>• Pomôcka je kompatibilná s MR<br>• Názov pomôcky v krajinách, kde sa predáva | • Číslo UDI<br>• Číslo šarže<br>• Meno a adresa oprávneného výrobcu |

## Význam symbolov použitých na karte implantátu

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

# SEMI-RESORBERBART IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING
# STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

## IDENTIFIERING AV TILLVERKARE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIKE

## IDENTIFIERING OCH BESKRIVNING AV PRODUKTEN

4DFIX-nät är semiresorberbara implantat för parietal förstärkning.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd för användning som parietalförstärkningsimplantat.

## INDIKATIONER

4DFIX- nät är avsedda för reparation och förstärkning av inguinala och femorala bråck.

## KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas i följande fall:

- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat område
- Graviditet
- Växande barn

## BIVERKNINGAR

Precis som alla andra medicintekniska produkter kan detta implantat ge upphov till biverkningar som kan leda till omoperation:

- Obehag/smärta
- Återfall/recidiv
- Hematom
- Främmandekroppsreaktion
- Infektion
- Vidhäftning
- Nätmigration
- Irritation av närliggande organ
- Inflammation
- Erosion/Extrudering
- Nätdeformering
- Ileus/obstruktion
- Fistel
- Serom/lymphocele
- Allergisk reaktion
- Kronisk smärta
- Organskada
- En något ökad risk för manlig infertilitet har identifierats efter bilateral ljumskbråcksreparation med nät (öppen eller laparoskopisk)

## MÅLGRUPP

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

## IMPLANTERADE MATERIAL

Polypropen (PP) (icke-resorberbart) – poly-L-laktidsyra (PLLA) (resorberbart). Blå tråd (beroende på referenser): polypropylenmonofilament (ej resorberbart), färgämne: [ftalocyanin(2-)] koppar.

| | **PLLA vikt (g)** | **PP vikt (g)** | **Vikt av blå färgämne [ftalocyanin(2-)] koppar (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (inget landmärke) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (inget landmärke) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (inget landmärke) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (inget landmärke) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (ingen riktpunkt) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (ingen riktpunkt) |

**Varken från människa eller djur. Delvis absorberbar.**

## EGENSKAPER
4DFIX-produkten bidrar till att minska bråcksymtomen och hjälper till att undvika bråckkomplikationer.

## LÄNK TILL SAMMANFATTNING AV SÄKERHETS- OCH PRESTANDAEGENSKAPER:
https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

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

## FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING
4DFIX måste alltid separeras från bukhålan med hjälp av bukhinnan. Den grova sidan med öglorna ska vara riktad mot ljumskarna (se kirurgisk teknik nedan).
4DFIX-protesen levereras steril (sterilisering med etenoxid).
När kartongförpackningen öppnas måste kirurgen kontrollera att partinummer, modell och nätstorlek stämmer överens med uppgifterna på innerpåsens etikett. I annat fall är det strängt förbjudet att använda protesen.
Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (bubbelplast/skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad. Får inte användas efter utgångsdatum. COUSIN BIOTECH tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning.
Uppackning och hantering av implantatet måste ske enligt aseptiska standarder för att garantera sterilitet.
Nätet ska skyddas från kontakt med föremål som kan förändra dess yta.
Nät för laparoskopisk kirurgi har ett blått landmärke som ska placeras mot patientens mediala sida (se kirurgisk teknik nedan).
Produkten måste implanteras av en kvalificerad kirurg (som känner till den relevanta anatomin och har erfarenhet av visceral kirurgi).

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

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

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

## OPERATIONSTEKNIK
### BESKRIVNING AV KIRURGISKA INGREPP:
**Öppen reparation av ljumskbråck: Lichtenstein**

- Patienten placeras i ryggläge
- Lokalbedövning eller narkos
- Höftincision cirka 5 cm
- Dissektion utförs med Lichtenstein-tekniken
- Bråcksäcken identifieras och reduceras
- Den tvärgående fascian kan stramas åt med en icke-absorberbar sutur. Vid direkta bråck bidrar detta till att undvika omedelbart postoperativt återfall.
- 4DFIX-nätet kan skäras till för att passa patientens anatomi.
- Protesen sätts på plats successivt
    - Börja med att placera 4DFIX på blygdbenet med den skrovliga sidan nedåt (mot ljumskens botten).
    - Placera den övre delen av protesen på senan till piriformis-muskeln.
    - Placera protesen mot den djupa inguinalringen, så att protesens första arm är placerad bakom.
    - Sedan placeras den andra armen så att den omsluter sädesledaren.
    - Fixering av 4DFIX-nätet med icke-absorberbara suturer, enligt kirurgens teknik.
    - Sädesledaren vilar på protesen.
    - Sugen kan placeras under aponeurosen på den yttre sneda bukmuskeln, särskilt i stora ljumskbråck där en omfattande dissektion genomförs.
    - Aponeurosen försluts sedan med absorberbara suturer.
    - Före förslutningen av det kirurgiska snittet ska kanterna infiltreras med ett långverkande lokalanestetikum, exempelvis Naropein®.

- Profylaktisk antibiotikabehandling ges vanligtvis peroperativt.

**Laparoskopisk procedur (TAPP eller TEP)**

1/ Exempel på en TAPP-reparation

- Narkos
- Pneumoperitoneum skapas på vanligt sätt
- Intraabdominella fynd rapporteras [patologi samt ljumskbråckets öppning och säckar].
- Två troakarer till förs in med ledning av synen.
- Dissektionen påbörjas och utförs med traditionell TAPP-teknik
- Den indirekta ljumskbråcksäcken ska dissekeras försiktigt från sädesledaren. Direkta bråcksäckar är lätta att dissekera.
- 4DFIX-nätet förs in genom en trokar i bukhålan och placeras med den grova sidan nedåt i ljumskregionen. Den blå tråden utgör ett anatomiskt riktmärke för blygdbenet. 4DFIX-nätet kan fästas vid Coopers ligament, runt och lateralt vid de nedre epigastriekärlen med lim, stift, klämmor eller någon annan produkt för att fästa nätet enligt vanlig kirurgisk teknik. Beslutet om huruvida nätet ska fixeras eller inte är kirurgens beslut. Kirurgen bör noggrant undvika undergångstriangeln, smärttriangeln, iliacakärlen och placera fixeringarna lateralt om inguinala ringen. Fixeringspunkter för nätet bör vara minst 1 cm från kanten av nätet med 1 cm avstånd mellan punkterna.
- Kirurgen ska kontrollera att 4DFIX-nätet är väl förankrat i de omgivande strukturerna.
- Peritoneum ska förslutas noga och ingen defekt får lämnas öppen mellan peritoneum och bukväggen. Den ska även täcka hela nätet.
- Troakarerna avlägsnas med ledning av synen. Fascia och platsen för troakaren under naveln försluts vid behov.

2/ Exempel på en TEP-reparation

- Narkos
- Skapa ett properitonealt rum.
- 10 mm troakar förs in.
- Skapa pneumoproperitoneum.
- Två 5 mm troakarer förs in med ledning av synen.
- Om en peritoneal defekt skapas vid denna tidpunkt bör den förslutas omedelbart.
- De anatomiska landmärkena är precis som när du utför en TAPP-reparation.
- Den indirekta ljumskbråcksäcken ska dissekeras försiktigt från sädesledaren. Direkta bråcksäckar är lätta att dissekera. Det görs genom att dra försiktigt med en atraumatisk tång.
- 4DFIX-nätet förs in i det properitoneala rummet och placeras ut över inguinala regionen. Den blå tråden utgör ett anatomiskt riktmärke för blygdbenet.
- 4DFIX-nätet fästs först i Coopers ligament och den övre delen av ramus pubis. 4DFIX-nätet fixeras sedan på den bakre delen av linea alba. Förankringen fortsätter runt och lateralt till de nedre epigastriekärlen. Ett fåtal fixeringar kan användas för att fixera 4DFIX lateralt om den inre ringen. Beslutet om huruvida nätet ska fixeras eller inte är fortfarande kirurgens beslut.
- 4DFIX-nätet ska täcka höftkärlen försiktigt och generöst, utan större luckor.
- Kirurgen ska kontrollera att nätet är väl förankrat i de omgivande strukturerna. Nätet ska inte migrera och förbli på plats.
- Det preperitoneala rummet kontrolleras för att hitta eventuella peritoneala defekter. Om någon hittas ska den förslutas. 5 mm troakarerna avlägsnas med ledning av synen. Det preperitoneala rummet kommer att kollapsa.
- Om du är osäker på om någon peritoneal defekt har missats, bör en laparoskopiundersökning utföras.
- Troakarer avlägsnas och fasciadefekten försluts med lämplig sutur. Hudkanterna förs samman på vanligt sätt.

**Protesens storlek:**

4DFIX-serien innehåller nät med olika storlekar och former:

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

## EXPLANTATION OCH KASSERING AV PODUKTER

Denna produkt är avsedd för permanent förstärkning av bukväggen och för att förbli permanent implanterad. Rutinmässigt avlägsnande eller byte av produkten är inte nödvändigt. Vid vissa komplikationer kan ett sekundärt kirurgiskt ingrepp för partiell eller fullständig explantation av nätet övervägas, om det är kliniskt indicerat. Det är inte alltid tekniskt möjligt att avlägsna allt implantatmaterial. Beslut om explantation fattas av ansvarig kirurg och ska baseras på patientens individuella kliniska situation och aktuell medicinsk praxis.

Explantation av nät är ett tekniskt krävande kirurgiskt ingrepp och bör endast utföras av en kirurg med lämpliga kvalifikationer, relevant utbildning och erfarenhet av tekniker för avlägsnande av nät. Liksom vid andra reoperationer är explantation av nät förenad med betydande risker, däribland blödning, infektion, skada på intilliggande anatomiska strukturer (t.ex. nerver, blodkärl, tarm, urinblåsa eller andra organ), anestesirelaterade komplikationer, återfall eller kvarstående av det ursprungliga tillståndet, förvärrade symtom, kronisk smärta samt behov av ytterligare kirurgiska ingrepp. Patienterna ska informeras om att explantation av nätet kan medföra att rapporterade symtom eller biverkningar försvinner, förbättras, endast delvis förbättras, kvarstår eller förvärras.

Om ett bråcknätsimplantat explanteras och data om det uttagna implantatet ska samlas in, ska produkten omhändertas och hanteras i enlighet med ISO 12891-1:2015, ”Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling”. Explanterade produkter som inte skickas tillbaka för analys ska bortskaffas i enlighet med tillämpliga lokala bestämmelser för smittförande och farligt kliniskt avfall.

## VIKTIGT

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

## BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL

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

Broschyrer, dokumentation och kirurgisk teknik finns tillgänglig på begäran från COUSIN BIOTECH och dess distributörer. Om det behövs ytterligare information, vänligen kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör.

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

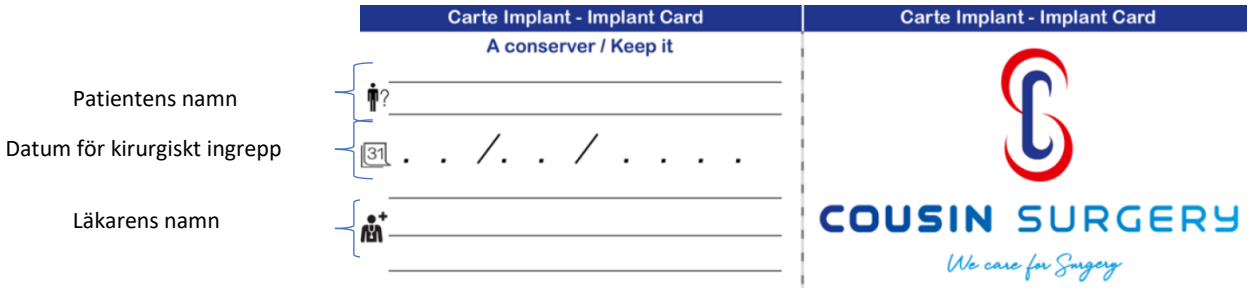
## INFORMATIONSBROSCHYR FÖR IMPLANTATKORT

### Hur ska implantatkortet fyllas i?

Patientens implantatkort ska fyllas i enligt följande:

**Implantatkortets framsida**

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




**Implantatkortets baksida**

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

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

### Förklaring av de symboler som används i implantatkortet

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

# YARI REZORBABL PARİETAL TAKVİYE İMPLANTI
# TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

## ÜRETICI KIMLIGI
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE

## CİHAZLARIN TANIMI VE AÇIKLAMASI
4DFIX mesh'ler non rezorbabl parietal takviye implantlarıdır.

## AMAÇLANAN KULLANIM
Parietal takviye implantı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

## ENDİKASYONLAR
4DFIX mesh'ler inguinal ve femoral hernilerin onarımı ve takviyesi için tasarlanmıştır.

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

## İSTENMEYEN YAN ETKİLER
İmplante edilebilir her tıbbi cihazda olduğu gibi bu implant da yeniden operasyona sebep olabilecek olası istenmeyen yan etkilere yol açabilir:
- Rahatsızlık/ağrı
- Rekürans
- Hematom
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Adezyon
- Mesh migrasyonu
- Çevre organda irritasyon
- İnflamasyon
- Erozyon/ekstrüzyon
- Mesh deformasyonu
- İleus/barsak tıkanıklığı
- Fistül
- Seroma/lenfosel
- Alerjik reaksiyon
- Kronik ağrı
- Organ yaralanması
- Mesh kullanılarak yapılan bilateral kasık hernisi onarımı (açık veya laparoskopik) sonrasında erkek infertilitesine ilişkin düşük bir düzeyde ek risk belirlenmiştir

## HEDEF POPÜLASYON
Ekstraperitoneal implantasyonla cerrahi onarım endikasyonuyla kasık hernisinden muzdarip yetişkin erkek veya kadınlar. Bunlar aşağıdakileri içerir:
- Inguinal herniler
- Femoral herniler

## İMPLANTE EDİLEN MALZEMELER
Polipropilen (PP) (non rezorbabl) – poli-L-laktik asit (PLLA) (rezorbabl). Mavi ip (referanslara bağlı olarak): monofilament polipropilen (non rezorbabl), boya: [ftalosiyaninato(2-)] bakır.

| | **PLLA ağırlığı (g)** | **PP ağırlığı (g)** | **Mavi renklendirici [ftalosiyaninato(2-)] bakırın ağırlığı (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | Yok (işaret yok) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | Yok (işaret yok) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | Yok (işaret yok) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | Yok (işaret yok) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | Yok (işaret yok) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | Yok (işaret yok) |

**İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Kısmen absorbe olabilir**.

## PERFORMANSLAR
4DFIX cihazı, hernis semptomlarının azaltılmasına ve hernis komplikasyonlarının önlenmesine katkıda bulunur.

## GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ÖZETİ İÇİN BAĞLANTI:
https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

## MRI GÜVENLİĞİ
İmplant, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) kullanılarak postoperatif araştırma yapılması durumunda güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmemiştir. Bununla birlikte, implant temel olarak metalik olmayan bileşenler polipropilen ve poli-L-laktik asitten üretilmiştir. Dolayısıyla 4DFIX'in MR açısından güvenli olduğu varsayılır.

## KULLANIM ÖNLEMLERİ
4DFIX, daima peritoneumla abdominal kaviteden ayrılmalıdır. İlmekli pürüzlü taraf inguinal tabana bakacak şekilde yerleştirilmelidir (aşağıdaki cerrahi tekniğe bakınız).
4DFIX protezi steril (etilen oksit ile sterilizasyon) tedarik edilir.
Cerrah, karton kutuyu açarken mesh'in parti numarası, modeli ve boyutunun iç poşetin etiketindeki bilgilerle aynı olduğundan emin olmalıdır. Aksi takdirde, protezin kullanılması kesinlikle yasaktır.
Kullanmadan önce ambalajın ve cihazın (blister / soyularak açılabilen poşetler dâhil) bütünlüğünü inceleyin. Cihaz ve/veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın. COUSIN BIOTECH belirli bir sabitleme türünün kullanılması konusunda garantide veya öneride bulunmaz.
Sterilliği temin etmek için implantın ambalajından çıkarılması ve kullanılması, asepsi standartlarına uyularak yapılmalıdır.
Mesh'in yüzeyini değiştirebilecek nesnelerle temas etmesini önleyin.
Laparoskopik cerrahi mesh'lerinde hastanın medyal tarafına doğru konumlandırılması gereken mavi bir işaret bulunur (aşağıdaki cerrahi tekniğe bakınız).
Bu cihaz, yetkin bir cerrah (ilgili anatomiyle ilgili bilgi sahibi ve viseral cerrahide deneyimli) tarafından implante edilmelidir.

### ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN ETMEYİN – YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
Ürün etiketinde belirtildiği üzere 4DFIX mesh sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler sınırlı olmamak üzere şunlardır: ürün sterilliğinin kaybı, enfeksiyon riski, ürün etkililiğinin kaybı, rekürans).

## CERRAH TARAFINDAN HASTALARA VERİLMESİ GEREKEN TALİMATLAR
Cerrah, hastaya cihazın implante edilmesiyle ortaya çıkabilecek fiziksel ve psikolojik kısıtlamalar ve sonuçlar hakkında bilgi vermelidir. Hasta, cerrahi riskler ve olası yan etkilerden haberdar olmalıdır. Cerrah, hasta olağandışı görünen semptomlar gösterirse hastanın daha fazla konsültasyon için kendisini ziyaret etmesini istemelidir. Klinikteki sağlık profesyoneli tarafından hasta için bir implant kartı verilir. Bu kartta, cihazı ve izlenebilirlik öğelerini tanımlamak için bilgilerin yanı sıra üreticinin adı, adresi ve web sitesi yer almaktadır. Bu kartın nasıl doldurulacağıyla ilgili talimatlar için lütfen "İmplant kartı bilgileri broşürü" bölümüne bakın. **Cerrah, kartın kaybolması durumunda takibini yapmak için hastanın implantı kartını aldıktan hemen sonra taramasını istemelidir.**.
Cihazın güvenlik ve performans özelliklerinin özeti ve kullanım talimatları, COUSIN BIOTECH web sitesinde de bulunabilir.

## DEPOLAMA ÖNLEMLERI
Orijinal ambalajında, ışığa maruz kalmayan ve oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklanmalıdır.

## CERRAHİ TEKNİK
### CERRAHİ PROSEDÜRLERİN AÇIKLAMASI:
**Açık inguinal herni onarımı: Lichtenstein**

- Hasta supin pozisyona alınır.
- Lokal veya genel anestezi uygulanır.
- Yaklaşık 5 cm'lik iliak insizyon yapılır.
- Lichtenstein tekniği ile diseksiyon yapılır.
- Herni kesesi belirlenir ve redükte edilir.
- Transvers fasyası bir absorbe olmayan sütürle sıkıştırılabilir. Direkt herniyle ani postoperatif reküransın önlenmesine yardımcı olunur.
- 4DFIX mesh hasta anatomisine uygun şekilde kesilebilir.
- Protez progresif şekilde yerleştirilir.
    - 4DFIX'i pubik kemiğe ve pürüzlü taraf altta olacak (inguinal tabana bakacak) şekilde yerleştirerek başlayın.
    - Protezin üst kısmı tendon konjuana yerleştirilir.
    - İlk kol arkaya yerleşecek şekilde protez derin inguinal halkaya doğru ilerletilir.
    - Daha sonra spermatik kordu çevreleyecek şekilde ikinci kol yerleştirilir.
    - 4DFIX mesh'in cerrahın tekniğine göre absorbe olmayan sütürlerle fiksasyonu
    - Spermatik kord protezin üzerinde kalır.
    - Kapsamlı diseksiyonun uygulandığı büyük inguinal herniler başta olmak üzere, eksternal oblik aponevrozun arkasına emme dreni yerleştirilebilir.
    - Ardından eksternal oblik aponevroz emilebilen sütürlerle kapatılır.
    - Cerrahi insizyon kapatılmadan önce kenarları Naropein® gibi uzun etkili bir lokal anestezik ile infiltre edilir.
    - Profilaktik antibiyoz genellikle peroperatif olarak verilir

**Laparoskopik prosedür (TAPP veya TEP)**

1/ TAPP teknik ile onarım örneği

- Genel anestezi
- Olağan şekilde pnömoperitoneum oluşturulur.
- İntraabdominal bulgular bildirilir (intraabdominal patoloji ve inguinal herni deliği ve kesesi).
- İki ek trokar doğrudan görerek yerleştirilir.
- Diseksiyon klasik TAPP teknik izlenerek yapılır.
- İndirekt inguinal herni kesesi spermatik korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir.
- 4DFIX mesh trokar yoluyla intraabdominal kaviteye sokulur ve pürüzlü tarafı aşağıda olacak şekilde inguinal bölgeye yerleştirilir. Mavi ip, pubik kemik için anatomik işarettir. 4DFIX mesh, cerrahın olağan tekniği doğrultusunda, raptiye, stapler veya başka bir mesh sabitleme cihazı ile inferior epigastrik damarların çevresinde ve bunlara lateral olarak Cooper ligamanına tutturulur. Mesh'i sabitlemeyle ilgili karar cerraha aittir. Operatör tehlike üçgeninden, ağrı üçgeninden, iliak damarlardan kaçınmaya ve sabitleme cihazlarını inguinal halkaya lateral yerleştirmeye özen göstermelidir. Mesh sabitleme noktaları mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.
- 4DFIX mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir.
- Peritoneum dikkatli bir şekilde kapatılır; peritoneum ve abdominal duvar arasındaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır. Ayrıca mesh bu alanın tümünü kaplamalıdır.
- Trokarlar doğrudan görerek çıkarılır. Subumbilikal trokar alanının fasyası gereğince kapatılır.

2/ TEP teknik ile onarım örneği

- Genel anestezi
- Properitoneal alan oluşturulur.
- 10 mm'lik trokar yerleştirilir.
- Pnömoproperitoneum oluşturulur.
- İki 5 mm'lik port doğrudan görerek yerleştirilir.
- Bu sırada peritoneal defekt oluşursa derhâl kapatılmalıdır.
- Anatomik işaretler TAPP teknik ile onarımdakiler ile aynıdır.
- İndirekt inguinal herni kesesi spermatik korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir. Bu işlem, atravmatik tutucular ile yavaşça çekerek yapılır.
- 4DFIX properitoneal alana yerleştirilerek inguinal bölgenin üzerinde pozisyonlanır. Mavi ip, pubik kemik için anatomik işarettir.
- 4DFIX mesh ilk olarak Cooper ligamanına ve superior pubik ramusa sabitlenir. 4DFIX mesh ardından linea albanın posterioruna tutturulur. Sabitlemeye inferior epigastrik damarların çevresinde ve bu damarlara lateral olarak devam edilir. 4DFIXî iç halkaya lateral sabitlemek için birkaç fiksasyon kullanılabilir. Mesh'i sabitlemeyle ilgili karar cerraha aittir.
- 4DFIX, büyük boşluklar olmadan İliak Damarları nazikçe ve tamamen kaplamalıdır.
- Operatör mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir. Mesh migrasyona uğramamalı ve yerinde kalmalıdır.
- Preperitoneal alan peritoneal defektler açısından kontrol edilmelidir. Defekt varsa kapatılmalıdır. 5 mm'lik trokarlar doğrudan görerek çıkarılır. Preperitoneal alan kapanır.
- Herhangi bir peritoneal defektin gözden kaçırıldığından şüphe ediliyorsa laparoskopi yapılmalıdır.
- Trokarlar çıkarılır ve fasyal defekt uygun sütür ile kapatılır. Deri kenarları olağan şekilde yakınlaştırılır.

**Protezin boyutu:**

4DFIX ailesinde çeşitli boyutlarda ve şekillerde mesh'ler bulunur:

- LICHTENSTEIN tekniği ile inguinal ve herni onarımı için delikli önceden kesilmiş mesh'ler
- TAPP/TEP teknik ile inguinal herni onarımı için oval, önceden şekillendirilmiş ve üçgen mesh'ler

## CİHAZLARIN EKSPLANTASYONU VE BERTARAFI

Bu cihaz, parietal bölgenin kalıcı olarak güçlendirilmesi amacıyla tasarlanmıştır ve kalıcı olarak kalacak şekilde implante edilir. Rutin olarak çıkarılması veya değiştirilmesi gerekmez. Bazı komplikasyonların ortaya çıkması durumunda, klinik olarak endike olması halinde, kısmi veya tam mesh eksplantasyonu için ikincil bir cerrahi müdahale düşünülebilir. Tüm implant materyalinin tamamen çıkarılması teknik olarak her zaman mümkün olmayabilir. Cihazın çıkarılmasına ilişkin karar, sorumlu cerrahın takdirindedir ve hastanın bireysel klinik durumu ile güncel tıbbi uygulamalara dayandırılmalıdır.

Mesh eksplantasyonu, teknik açıdan zorlu bir yeniden ameliyattır ve yalnızca mesh çıkarma teknikleri konusunda uygun niteliklere sahip, eğitimli ve deneyimli bir cerrah tarafından gerçekleştirilmelidir. Her yeniden ameliyatta olduğu gibi mesh eksplantasyonu da; kanama, enfeksiyon, komşu anatomik yapılara (örneğin sinirler, damarlar, bağırsak, mesane veya diğer organlar) zarar gelmesi, anesteziye bağlı komplikasyonlar, orijinal durumun nüksetmesi veya devam etmesi, semptomların kötüleşmesi, kronik ağrı ve ek cerrahi müdahalelere ihtiyaç duyulması dahil ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla önemli riskler taşımaktadır. Hastalar, mesh eksplantasyonunun bildirilen semptomları veya yan etkileri ortadan kaldırabileceği, iyileştirebileceği, kısmen iyileştirebileceği, ortadan kaldıramayabileceği veya kötüleştirebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

Bir fıtık meshi implantı eksplante edilirse ve çıkarma verileri toplanacaksa, cihaz ISO 12891 1:2015 "Cerrahi implantlar – Cerrahi implantların çıkarılması ve analizi – Bölüm 1: Çıkarma ve işleme" standardına uygun olarak çıkarılmalı ve işlenmelidir. Analiz amacıyla iade edilmeyen eksplante edilen cihazlar, bulaşıcı ve tehlikeli klinik atıklara ilişkin yürürlükteki yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

## ÖNEMLİ

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

## BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKÂYETLER

Kalite politikası gereğince COUSIN BIOTECH, yüksek kaliteli tıbbi cihazlar üretmek ve temin etmek için her türlü çabayı göstermeyi taahhüt eder. Bununla birlikte, bir sağlık profesyonelinin (müşteri, kullanıcı, reçete yazıcısı vb.) bir ürünle ilgili kalite, güvenlik veya performans açısından memnuniyetsizlik şikâyeti veya sebebi varsa, mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bilgi vermelidir. İmplantta sorun olması veya hastada ciddi bir advers reaksiyona sebep olması hâlinde, sağlık merkezinin ilgili ülkedeki

yasal prosedürleri izlemesi ve COUSIN BIOTECH'i derhâl bilgilendirmesi gerekir. Her türlü yazışmada lütfen referansa, parti numarasına, irtibat kişisinin bilgilerine ve olayın veya şikâyetin kapsamlı açıklamasına yer verin.
Broşürler, belgeler ve cerrahi teknikler COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden talep edilebilir. Daha fazla bilgi gerekirse lütfen COUSIN BIOTECH temsilciniz veya distribütörünüzle iletişime geçin.

Cihazla ilgili meydana gelen her türlü ciddi olarak üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

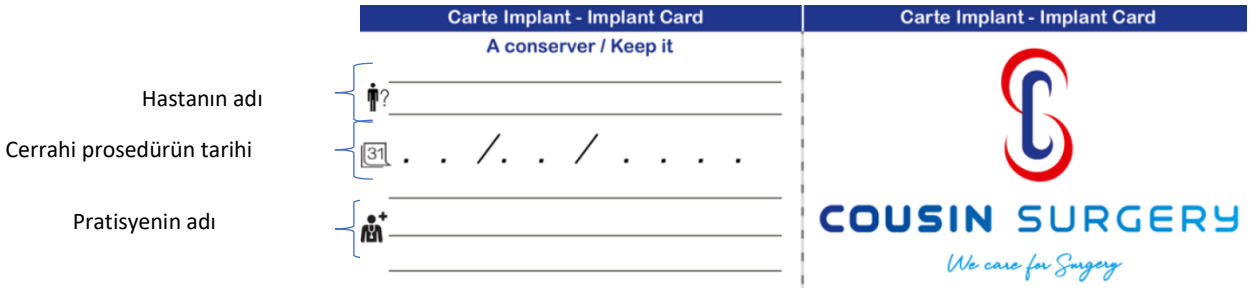
## İMPLANT KARTI BILGI BROSÜRÜ

### İmplant kartı nasıl doldurulur?

Hasta için implant kartı aşağıdaki gibi doldurulmalıdır:

**İmplant kartının ön yüzü**

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




**İmplant kartının arka yüzü**

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

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

### İmplant kartında kullanılan sembollerin açıklaması

Yaygın olarak kullanılan tüm semboller kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

# DAĻĒJI REZORBĒJOŠS PARIETĀLĀ STIPRINĀJUMA IMPLANTS
# STERILS IZSTRĀDĀJUMS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

## RAZOTAJA IDENTIFIKACIJA
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCIJA

## IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN APRAKSTS
4DFIX sietiņi ir daļēji rezorbējoši parietālā stiprinājuma implanti.

## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Paredzēts izmantot kā parietālā stiprinājuma implantu.

## INDIKACIJAS
4DFIX sietiņi paredzēti cirkšņa un ciskas trūces plastikai un stiprināšanai.

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

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Tāpat kā jebkura implantējama medicīniska ierīce, arī šis implants var izraisīt iespējamas nevēlamas blakusparādības, kas var izraisīt nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju:
- Diskomforts/sāpes
- Recidīvs
- Hematoma
- Svešķermeņa reakcija
- Infekcija
- Saaugumi
- Sietiņa pārvietošanās
- Tuvumā esošā orgāna kairinājums
- Iekaisums
- Erozija/ekstrūzija
- Sietiņa deformācija
- Obstrukcija
- Fistula
- Seroma/limfocēle
- Alerģiska reakcija
- Konstatēts neliels papildu vīriešu neauglības risks pēc abpusējas cirkšņa trūces plastikas, izmantojot sietiņus (atvērtus vai laparoskopiskus)

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

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

| | **PLLA svars (g)** | **PP svars (g)** | **Zilas krāsvielas [ftalocianinato(2-)] vara svars (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (bez orientiera) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (bez orientiera) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (bez orientiera) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (bez orientiera) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (bez orientiera) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (bez orientiera) |

**Nav cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes. Daļēji absorbējams**.

## DARBĪBA
Ierīce 4DFIX veicina trūces simptomu samazināšanu un trūces komplikāciju novēršanu.

## SAITE UZ DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMA KOPSAVILKUMU:
https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

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

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
4DFIX vienmēr jānodala no vēdera dobuma ar vēderplēvi. Nelīdzenā puse ar cilpām jānovieto pret cirkšņa kanāla apakšdaļu (sk. ķirurģisko tehniku tālāk).
4DFIX protēze tiek piegādāta sterila (sterilizācija ar etilēnoksīdu).
Atverot kartona kasti, ķirurgam jāpārliecinās, vai partijas numurs, modelis un sietiņa izmērs atbilst datiem uz iekšējā maisiņa etiķetes. Pretējā gadījumā protēzes lietošana ir stingri aizliegta.
Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma un ierīces (tostarp blistera / noplēšamo maisiņu) integritāti. Nelietojiet, ja ierīce un/vai iepakojums ir bojāts. Nelietojiet, ja ierīcei ir beidzies derīguma termiņš. COUSIN BIOTECH nesniedz nekādas garantijas vai ieteikumus attiecībā uz noteikta veida fiksācijas līdzekļu izmantošanu.
Lai garantētu sterilitāti, implanta izsaiņošana un manipulācijas ar to jāveic saskaņā ar aseptikas standartiem.
Neļaujiet sietiņam saskarties ar priekšmetiem, kas var izmainīt tā virsmu.
Laparoskopiskās ķirurģijas sietiņiem ir zils orientieris, kas jānovieto pret pacienta mediālo pusi (sk. ķirurģisko tehniku tālāk).
Ierīce jāimplantē kvalificētam ķirurgam (kas pārzina attiecīgo anatomiju un kuram ir pieredze iekšējo orgānu ķirurģijā).

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

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

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

## KIRURGISKĀ TEHNIKA
### ĶIRURĢISKO PROCEDŪRU APRAKSTS.
**Atvērtā cirkšņa trūces plastika: pēc Lihtenšteina metodes**
- Pacients tiek novietots pozīcijā guļus uz muguras
- Lokālā vai vispārējā anestēzija
- Aptuveni 5 cm iliakālā incīzija
- Disekciju veic pēc Lihtenšteina metodes
- Identificē un reducē trūces maisu
- Transversālo fasciju var savilkt ar neabsorbējamu šuvi. Taisnās trūces gadījumā tas palīdz izvairīties no tūlītēja pēcoperācijas recidīva.
- 4DFIX sietiņu var piegriezt atbilstoši pacienta anatomijai.
- Pakāpeniski ievieto protēzi.
    - Sāciet ar 4DFIX novietošanu uz kaunuma kaula ar raupjo pusi uz leju (pagrieztu pret cirkšņa kanāla apakšdaļu).
    - Protēzes augšējo daļu novieto uz apvienotās cīpslas (*conjoint tendon*).
    - Pārvietojiet protēzi cirkšņa dziļā gredzena virzienā tā, lai pirmais zars atrastos aiz tā.
    - Tad otro zaru novietojiet tā, lai tā apskautu sēklas saiti.
    - 4DFIX sietiņa stiprināšana ar neabsorbējamām šuvēm atbilstoši ķirurga tehnikai.
    - Sēklas saite balstās uz protēzes.
    - Atsūkšanas drenu var novietot zem ārējā slīpā muskuļa aponeirozes, it īpaši lielas cirkšņa trūces gadījumā, kad tika veikta plaša disekcija.
    - Ārējā slīpā muskuļa aponeirozi pēc tam aizver ar absorbējamām šuvēm.
    - Pirms ķirurģiskās incīzijas slēgšanas tās malas tiek infiltrētas ar ilgstošas darbības lokālo anestēziju, piemēram, Naropein®.
    - Profilaktisko antibiozi parasti sniedz perioperatīvi.

**Laparoskopiskā procedūra (TAPP vai TEP)**

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

**<u>Protēzes izmērs</u>.**

4DFIX izstrādājumu klāstu veido dažāda izmēra un formas sietiņi:

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

## <u>IERĪČU EKSPLANTĀCIJA UN UTILIZĀCIJA</u>

Šī ierīce ir paredzēta pastāvīgai parietālai nostiprināšanai, un paliek pastāvīgi implantēta. Plānveida izņemšana vai nomaiņa nav nepieciešama. Noteiktu komplikāciju gadījumā, ja tas ir klīniski indicēts, var tikt apsvērta atkārtota ķirurģiska procedūra daļējai vai pilnīgai tīkliņa eksplantācijai. Pilnīga visa implantētā materiāla izņemšana ne vienmēr var būt tehniski iespējama. Lēmumu par ierīces eksplantāciju pieņem atbildīgais ķirurgs, un tam ir jābūt pamatotam atbilstoši individuālajai klīniskajai situācijai un pašreizējajai medicīniskajai praksei.

Tīkliņa eksplantācija ir tehniski sarežģīta atkārtota operācija, un to drīkst veikt tikai ķirurgs, kurš ir atbilstoši kvalificēts, apmācīts, pieredzējis un zinošs par tīkliņa izņemšanas metodēm. Tāpat kā jebkura atkārtota operācija, tīkliņa eksplantācija ir saistīta ar būtiskiem riskiem, tostarp, bet ne tikai: asiņošanu, infekciju, blakus esošo anatomisko struktūru (piemēram, nervu, asinsvadu, zarnu, urīnpūšļa vai citu orgānu) bojājumiem, ar anestēziju saistītām komplikācijām, sākotnējā stāvokļa recidīvu vai saglabāšanos, simptomu pasliktināšanos, hroniskām sāpēm un nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas iejaukšanās. Pacienti ir jāinformē, ka tīkliņa eksplantācija var pilnībā novērst, uzlabot, daļēji uzlabot, nenovērst vai pasliktināt ziņotos simptomus vai blakusparādības.

Ja trūces tīkliņa implants tiek eksplantēts, un ir plānots apkopot datus par tā izņemšanu, ierīce ir jāizņem un ar to jārīkojas saskaņā ar ISO standartu 12891-1:2015 „Ķirurģiskie implanti. Ķirurģisko implantu izņemšana un analīze. 1. daļa: izņemšana un rīcība". Eksplantētās ierīces, kas netiek nosūtītas atpakaļ analīzes veikšanas nolūkos, ir jāutilizē saskaņā ar piemērojamajiem vietējiem tiesību aktiem par bīstamiem un infekcioziem medicīniskajiem atkritumiem.

## <u>SVARIGI!</u>

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

## <u>INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMI UN PRETENZIJAS</u>

Atbilstoši kvalitātes politikai COUSIN BIOTECH apņemas pielikt visas pūles, lai ražotu un piegādātu augstas kvalitātes medicīnisko ierīci. Tomēr, ja veselības aprūpes speciālistam (klientam, lietotājam, personai, kas to parakstīja utt.) ir sūdzības vai tas ir neapmierināts ar izstrādājuma kvalitāti, drošību vai darbību, tam jāsazinās ar COUSIN BIOTECH pēc iespējas ātrāk. Implanta atteices gadījumā vai gadījumos, kad implants izraisa pacientam nopietnu nevēlamu reakciju, veselības aprūpes iestādei jāievēro valstī spēkā esošas juridiskās procedūras un uzreiz jāinformē COUSIN BIOTECH. Nosūtot korespondenci, lūgums norādīt atsauci, partijas numuru, kontaktpersonas informāciju un incidenta vai pretenzijas detalizētu aprakstu.

Pēc pieprasījuma no COUSIN BIOTECH vai tā izplatītājiem var saņemt brošūras, dokumentāciju vai uzzināt par ķirurģisko tehniku. Ja nepieciešama papildinformācija, sazinieties ar COUSIN BIOTECH pārstāvi vai izplatītāju.

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

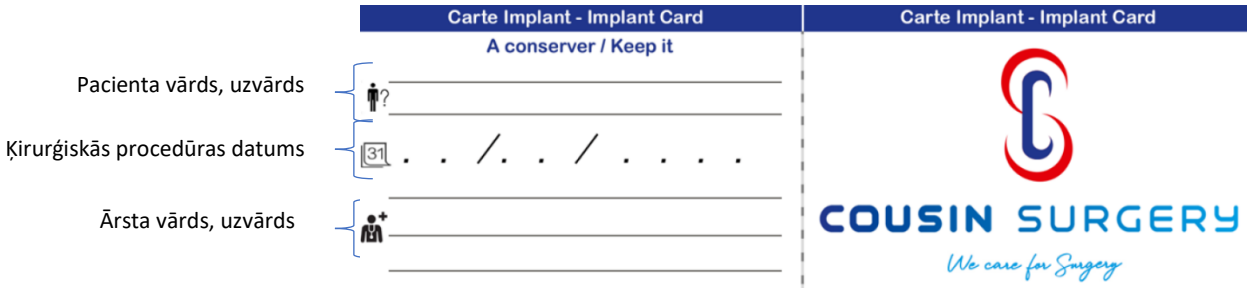
## IMPLANTA KARTES INFORMACIJAS BUKLETS

### Kā aizpildīt implanta karti?

Implanta karte pacientam jāaizpilda šādi:

**Implanta kartes priekšpuse**

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




**Implanta kartes otrā puse**

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

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

### Implanta kartē izmantoto simbolu skaidrojums

Visi simboli parasti tiek norādīti un izskaidroti lietošanas instrukcijas beigās.

# PUSIAU REZORBUOJAMAS PARIETALINIS SUTVIRTINIMO IMPLANTAS
# STERILUS VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTAS

## GAMINTOJO IDENTIFIKAVIMAS
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCE

## PRIETAISO IDENTIFIKAVIMAS IR APRAŠYMAS
4DFIX tinkleliai yra pusiau rezorbuojami parietalinio sutvirtinimo implantai.

## PASKIRTIS
Skirti naudoti kaip parietaliniai sutvirtinimo implantai.

## INDIKACIJOS
4DFIX tinkleliai yra skirti kirkšnies ir šlaunies išvaržoms gydyti ir sutvirtinti.

## KONTRAINDIKACIJOS
Nenaudokite toliau nurodytais atvejais:
– esant alergijai bet kuriai sudedamajai daliai;
– infekuotoje vietoje;
– nėštumo metu;
– augantiems vaikams.

## NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI
Kaip ir bet kuri implantuojama medicinos priemonė, šis implantas gali sukelti nepageidaujamą poveikį, dėl kurio gali prireikti pakartotinės operacijos:
– diskomfortą / skausmą;
– infekciją;
– uždegimą;
– fistulę;
– recidyvą;
– prikibimą;
– eroziją / ekstruziją;
– seromą / limfocelę;
– hematomą;
– tinklelio migraciją;
– tinklelio deformaciją;
– alergines reakcijas.
– svetimkūnio reakciją;
– šalia esančių organų sudirginimą;
– Žarnyno nepraeinamumas / obstrukcija
- Lėtinis skausmas
- Organo pažeidimas
– Nustatyta nedidelė papildoma vyrų nevaisingumo rizika po abipusio kirkšnies išvaržos šalinimo tinkleliais (atviru ar laparoskopiniu būdu).

## TIKSLINĖ POPULIACIJA
Suaugę vyrai arba moterys, kenčiantys nuo kirkšnies išvaržos, kuriai yra nustatyta chirurginio gydymo indikacija su ekstraperitoniniu implantavimu. Tai apima:
– kirkšnies išvaržas;
– šlaunies išvaržas.

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

| | **PLLA svoris (g)** | **PP svoris (g)** | **Mėlyno dažiklio [ftalocianinato(2-)] vario svoris (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (be orientyro) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (be orientyro) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (be orientyro) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (be orientyro) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (be orientyro) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (be orientyro) |

**Nei žmogaus, nei gyvūninės kilmės. Iš dalies absorbuojamas**.

## SAVYBĖS
Prietaisas 4DFIX padeda mažinti išvaržos simptomus ir padeda išvengti išvaržos komplikacijų.

## NUORODA Į SAUGOS IR VEIKSMINGUMO SAVYBIŲ SANTRAUKĄ:
https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

## MRT SAUGA
Implantas nebuvo patikrintas dėl saugumo ir suderinamumo pooperacijos naudojant magnetinio rezonanso tyrimuose (MRT). Vis dėlto, implantas daugiausiai pagamintas iš polipropileno ir poli-l-pieno rūgšties, kurie yra nemetaliniai komponentai. Dėl to, 4DFIX laikomas saugiu MRT aplinkoje.

## NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS
4DFIX nuo pilvo ertmės visada turi būti atskirtas pilvaplėve. Šiurkščioji pusė su kilpomis turi būti dedama nukreipta į kirkšnies dugną (žr. toliau esančią chirurginę metodiką).
4DFIX protezai pristatomi sterilūs (sterilizuojami etileno oksido dujomis).
Atidarydamas kartoninę dėžę, chirurgas turi įsitikinti, kad partijos numeris, modelis ir tinklelio dydis atitinka vidinio maišelio etiketėje esančius duomenis. Priešingu atveju protezą naudoti griežtai draudžiama.
Prieš naudojant reikia patikrinti, ar nepažeista pakuotė ir priemonė (lizdinės plokštelės / atplėšiami maišeliai). Nenaudokite, jeigu priemonė ir (ar) pakuotė yra pažeisti. Nenaudokite, jeigu priemonės galiojimo laikas pasibaigęs. COUSIN BIOTECH nesuteikia jokios garantijos ar rekomendacijos dėl tam tikro tipo fiksavimo priemonių naudojimo.
Implantą išpakuoti ir naudoti būtina laikantis aseptikos standartų, kad būtų užtikrintas sterilumas.
Neleiskite tinkleliui liestis prie objektų, kurie gali pakeisti jo paviršių.
Tinkleliai laporaskopinei operacijai turi mėlyna žymeklį, kurį reikia nukreipti link medialinės paciento pusės (žr. toliau aprašytą chirurginę metodiką).
Šį prietaisą implantuoti turi kvalifikuotas chirurgas (susipažinęs su atitinkama anatomija ir turintis patirties pilvo chirurgijoje).
**SVARBU: NENAUDOTI PAKARTOTINAI – NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI**
Kaip nurodyta produkto etiketėje, 4DFIX® tinklelis yra vienkartinio naudojimo. Jo negalima naudoti ar sterilizuoti pakartotinai (galimos rizikos gali būti ir yra, neapsiribojant: produkto sterilumo praradimas, infekcijos rizika, produkto veiksmingumo praradimas, recidyvas).

## NURODYMAI, KURIUOS CHIRURGAS TURI PATEIKTI PACIENTAMS
Chirurgas pacientą turi informuoti apie galimus fizinius ir psichologinius apribojimus bei prietaiso implantavimo pasekmes. Pacientas turi būti informuotas apie chirurgines rizikas bei galimus šalutinius poveikius. Chirurgas turi pakviesti pacientą į tolesnę konsultaciją, jei pacientui išlieka neįprasti simptomai. Sveikatos priežiūros klinika pacientui suteikia implanto kortelę. Šioje kortelėje esanti informacija yra skirta prietaisui identifikuoti bei duomenims atseksti, o taip pat nurodomas gamintojo pavadinimas, adresas ir internetinės svetainės adresas. Kaip ją užpildyti skaitykite skyriuje „Implanto kortelės informacijos lankstinukas“. **Chirurgas turi pakviesti pacientą implanto kortelę nuskaityti iškart po jos gavimo, kad galėtų atsekti duomenis jos praradimo atveju**. Prietaiso saugos ir veiksmingumo savybių santrauka bei naudojimo instrukcija yra COUSIN BIOTECH svetainėje.

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

## CHIRURGINĖ METODIKA
### CHIRURGINIU PROCEDURU APRASYMAS:
**Atviras kirkšnies išvaržos šalinimas: Lichtenšteinas**
- Pacientas yra paguldomas.
- Vietinė arba bendroji anestezija.
- Maždaug 5 cm ilgio klubinės dalies pjūvis.
- Pjūvis atliekamas pagal Lichtenšteino metodą.
- Nustatomas ir sumažinamas išvaržos maišelis.
- Skersinė fascija gali būti įtempta neabsorbuojamais siūlais. Tiesioginių išvaržų atveju tai padeda išvengti bet kokio tiesioginio pooperacinio recidyvo.
- 4DFIX® tinklelis gali būti pjaustomas taip, kad atitiktų paciento anatomiją.
- Protezas palaipsniui įvedamas į numatytą vietą.
    - Pradėkite 4DFIX padėdami ant gaktikaulio, šiurkščiąja puse žemyn (atsukta į kirkšnies dugną)
    - Viršutinė protezo dalis dedama ant jungiamosios sausgyslės.
    - Toliau protezas dedamas arčiau giliojo kirkšnies žiedo taip, kad pirmoji plaštaka liktų galinėje dalyje.
    - Tada kita ranka apimkite sėklinį virželį.
    - 4DFIX tinkelis fiksuojamas neabsorbuojamais siūlais, pagal chirurgo metodiką.
    - Sėklinis virželis laikosi ant protezo.
    - Kai atliekamas platus pjūvis, po išorinio įstrižojo raumens aponeuroze gali būti dedamas siurbiamasis drenažas, ypač esant didelėms kirkšnies išvaržoms.
    - Išorinio įstrižojo raumens aponeurozė uždaroma absorbuojamomis siūlėmis.
    - Prieš užsiuvant chirurginį pjūvį, jo kraštai infiltruojami ilgo veikimo vietiniu anestetiku, pavyzdžiui, „Naropein®“.
    - Operuojant įprastai skiriami profilaktinė antibiozė.

**Laparoskopinė procedūra (TAPP arba TEP)**

1. TAPP operacijos pavyzdys
   - Bendroji anestezija.
   - Pneumoperitoneumas sukuriamas įprastu būdu.
   - Pateikiamos intraabdominalinės išvados [intraabdominalinė patologija ir kirkšnies išvaržos anga bei maišeliai].
   - Du papildomi troakarai įvedami tiesiogiai stebint.
   - Pjūvis pradedamas ir atliekamas pagal klasikinę TAPP metodiką.
   - Netiesioginės kirkšnies išvaržos maišelis turi būti atsargiai atskirtas nuo sėklinio virželio. Tiesioginės išvaržos maišeliai yra lengvai išpjaunami.
   - 4DFIX® tinklelis per troakarą įkišamas į pilvo ertmę ir išdėstomas šiurkščiąja puse žemyn kirkšnies srityje. Mėlynas siūlas yra anatominis gaktikaulio žymeklis. 4DFIX® tinklelis gali būti tvirtinamas prie Kuperio raiščio, aplink ir į šoną nuo apatinių epigastriumo kraujagyslių, naudojant klijus, smeigtukus, spaustukus ar kitas tinklelio tvirtinimo priemones pagal įprastą chirurginę metodiką. Sprendimą dėl tinklelio tvirtinimo arba netvirtinimo priima chirurgas. Chirurgas turi būti kruopštus, kad išvengtų mirtingumo trikampio (triangle of doom), skausmo trikampio, žarnyno kraujagyslių ir tvirtinimo elementus uždėtų palei kirkšnies žiedą. Tinklelio tvirtinimo taškai turi būti ne arčiau kaip 1 cm nuo tinklelio krašto, o tarp tvirtinimo taškų turi būti 1 cm tarpas.
   - Chirurgas turėtų patikrinti, ar 4DFIX® tinklelis yra gerai pritvirtintas prie aplinkinių struktūrų.
   - Pilvaplėvė kruopščiai užsiuvama, tarp pilvaplėvės ir pilvo sienos neturi likti atviro defekto. Be to, ji turėtų uždengti visą tinklelį.
   - Troakarai pašalinami tiesiogiai stebint. Jeigu reikia, fascija ties trokaro vieta bambos srityje užsiuvama.
2. TEP operacijos pavyzdys
   - Bendroji anestezija.
   - Paruoškite pilvaplėvės ertmę.
   - Įveskite 10 mm troakarą.
   - Paruoškite pneumoperitoneumą.
   - Du 5 mm troakarai įvedami tiesiogiai stebint.
   - Jeigu šiuo metu susidaro pilvaplėvės defektas, jį reikia nedelsiant užverti.
   - Anatominiai žymekliai yra tokie patys, kaip ir atliekant TAPP operaciją.
   - Netiesioginės kirkšnies išvaržos maišelis turi būti atsargiai atskirtas nuo sėklinio virželio. Tiesioginės išvaržos maišeliai yra lengvai išpjaunami. Tai atliekama švelniai traukiant atraumatinėmis žnyplėmis.
   - 4DFIX® tinklelis įkišamas į preperitoninę ertmę ir išdėstomas kirkšnies srityje. Mėlynas siūlas yra anatominis gaktikaulio žymeklis.
   - 4DFIX® tinklelis pirmiausiai pritvirtinamas prie Kuperio raiščio ir viršutinės gaktikaulio dalies. Tuomet 4DFIX tinklelis tvirtinamas prie galinės baltosios linijos dalies. Šis tvirtinimas tęsiamas aplink ir į šoną nuo apatinių epigastriumo kraujagyslių. Keliomis tvirtinimo priemonėmis 4DFIX tinklelis fiksuojamas vidinio žiedo šoninėje pusėje. Ar tinklelį tvirtinti, ar netvirtinti nusprendžia chirurgas.
   - 4DFIX tinklelis turėtų švelniai ir plačiai be didesnių tarpų uždengti dubens kraujagysles.
   - Chirurgas turėtų patikrinti, ar tinklelis yra gerai pritvirtintas prie aplinkinių struktūrų. Tinklelis turėtų nejudėti ir išlikti savo vietoje.
   - Preperitoninėje ertmėje patikrinama, ar nėra jokių pilvaplėvės defektų. Jeigu yra, jie turi būti užverti. Tiesiogiai stebint pašalinami 5 mm troakarai. Preperitoninė sritis susispaudžia.
   - Jeigu kyla abejonių dėl nepastebėto peritoninio defekto, reikia atlikti baigiamąją laparoskopiją.
   - Troakarai pašalinami, o fascijos defektas užsiuvamas tinkamais siūlais. Odos kraštai sujungiami įprastu būdu.

**<u>Protezų dydžiai</u>:**

4DFIX produktų asortimentą sudaro įvairių dydžių ir formų tinkleliai:

– Iš anksto išpjauti tinkleliai su rakto skylute, skirti kirkšnies ir šlaunies išvaržai gydyti LICHTENŠTEINO metodu

– Ovalūs, iš anksto nustatytos formos ir stačiakampiai tinkleliai, skirti kirkšnies išvaržai gydyti TAPP/TEP būdu

**<u>PRIETAISŲ EKSPLANTAVIMAS IR ŠALINIMAS</u>**

Ši priemonė skirta nuolatiniam parietalinės sienelės sustiprinimui ir turi likti implantuota visam laikui. Įprastinis pašalinimas ar pakeitimas nereikalingas. Atsiradus tam tikroms komplikacijoms, jei tai kliniškai indikuotina, gali būti svarstoma antrinė chirurginė procedūra, skirta daliniam arba visiškam tinklelio eksplantavimui. Visos implantinės medžiagos pašalinimas ne visada gali būti techniškai įmanomas. Sprendimą dėl priemonės eksplantavimo priima už pacientą atsakingas chirurgas, atsižvelgdamas į individualią klinikinę situaciją ir aktualią medicinos praktiką.

Tinklelio eksplantavimas yra techniškai sudėtinga pakartotinė operacija, kurią turėtų atlikti tik tinkamos kvalifikacijos, apmokytas ir tinklelio pašalinimo metodų patirties turintis chirurgas. Kaip ir bet kurios pakartotinės operacijos atveju, tinklelio eksplantavimas kelia didelę riziką, įskaitant, be kita ko, kraujavimą, infekciją, gretimų anatominių struktūrų (pvz., nervų, kraujagyslių, žarnyno, šlapimo pūslės ar kitų organų) pažeidimą, su anestezija susijusias komplikacijas, pradinės būklės pasikartojimą arba išlikimą, simptomų paūmėjimą, lėtinį skausmą ir papildomų chirurginių intervencijų poreikį. Pacientus reikia informuoti, kad tinklelio eksplantavimas gali pašalinti, pagerinti, iš dalies pagerinti, nepašalinti arba pabloginti nurodytus simptomus ar nepageidaujamą poveikį.

Jei išvaržos tinklelio implantas eksplantuojamas ir turi būti renkami išėmimo duomenys, priemonė turi būti išimta ir tvarkoma pagal ISO 12891 1:2015 rekomendacijų „Chirurginiai implantai. Chirurginių implantų išėmimas ir analizė – 1 dalies: Išėmimas ir tvarkymas“ nurodymus. Eksplantuotos priemonės, kurios negrąžinamos analizei, turi būti šalinamos laikantis taikomų vietinių infekcinių ir pavojingų klinikinių atliekų tvarkymo reikalavimų.

**<u>SVARBU</u>**

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

**<u>INFORMACIJOS UŽKLAUSA IR SKUNDAI</u>**

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 nėra patenkintas produkto kokybe, sauga ar veikimu, jis turi kuo greičiau apie tai pranešti

COUSIN BIOTECH. Jeigu implantas sugedo arba sukėlė sunkų nepageidaujamą poveikį pacientui, sveikatos centras privalo laikytis toje 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 arba dėl jos pateikiama užklausa, susisiekite su COUSIN BIOTECH atstovu arba platintoju.

Apie bet kokius su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

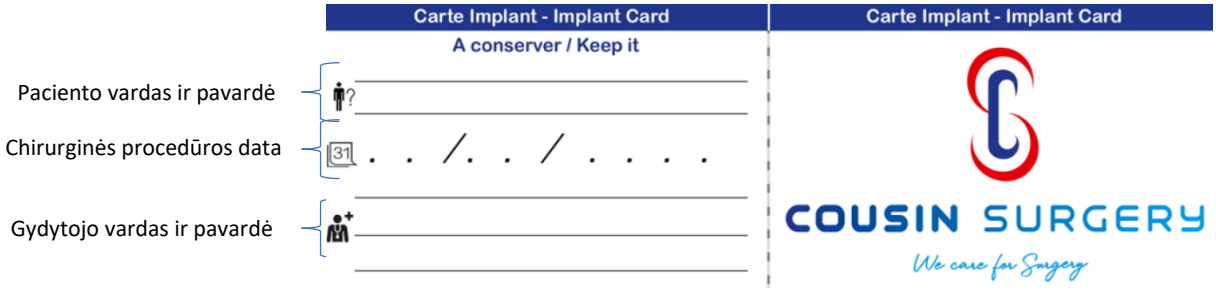
## IMPLANTO KORTELES INFORMACIJOS LANKSTINUKAS

### Kaip pildyti implanto kortelę?

Pacientui skirtą implanto kortelę reikia pildyti taip:

**Priekinė implanto kortelės pusė**

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




**Galinė implanto kortelės pusė**

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

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

### Naudojamų simbolių implanto kortelėje paaiškinimas

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

# PUOLITTAIN RESORBOITUVA PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
# KERTAKÄYTTÖISEKSI TARKOITETTU STERIILI TUOTE

## VALMISTAJAN YKSILÖINTI
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
RANSKA

## LAITTEEN TUNNISTE JA KUVAUS
4DFIX-verkot ovat puolittain resorboituvia parietaalisia vahvikeimplantteja.

## KÄYTTÖTARKOITUS
Tarkoitettu käytettäväksi parietaalisena vahvikeimplanttina.

## KÄYTTÖAIHEET
4DFIX-verkot on suunniteltu nivus- ja reisityrien korjaamiseen ja vahvistamiseen.

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

## EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET
Kuten kaikki implantoitavat lääkinnälliset laitteet, tämäkin implantti saattaa aiheuttaa mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia, jotka saattavat johtaa uusintaleikkaukseen:
- Kipu/epämukavuudentunne
- Uusiutuminen
- Hematooma
- Reaktio vieraaseen esineeseen
- Infektio
- Adheesio
- Verkon migraatio
- Läheisen elimen ärsytys
- Tulehdus
- Eroosio/ekstruusio
- Verkon epämuodostuma
- Suolitukos/tukkeuma
- Avanne
- Serooma/lymfoseele
- Allerginen reaktio
- Krooninen kipu
- Elinvaurio
- Verkoilla (avoleikkauksena tai laparoskoopisesti) suoritettavan kaksipuolisen nivustyrän korjauksen jälkeen on havaittu vähäinen miesten hedelmättömyyden riski

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

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

| | **PLLA:n paino (g)** | **PP:n paino (g)** | **Sinisen väriaineen [ftalosyaniinato(2-)]kupari paino (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | Ei saatavilla (ei kiintopistettä) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | Ei saatavilla (ei kiintopistettä) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | Ei saatavilla (ei kiintopistettä) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | Ei saatavilla (ei kiintopistettä) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | Ei saatavilla (ei kiintopistettä) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | Ei saatavilla (ei kiintopistettä) |

**Ei ihmis- tai eläinperäistä. Osittain absorboituva**.

## SUORITUSKYKY
4DFIX-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 4DFIX:n katsotaan olevan magneettikuvaukselle (MRI) turvallinen.

## KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET
4DFIX on aina pidettävä erillään vatsaontelosta vatsakalvon (peritoneumin) avulla. Karhea puoli, jossa on lenkkejä, tulee asettaa kohti nivuspohjaa (katso alla oleva kirurginen tekniikka).
4DFIX -proteesit toimitetaan steriloituna (sterilointi etyyleenioksidilla).
Avattaessa pahvipakkausta kirurgin on varmistettava, että verkkoproteesin eränumero, malli ja koko vastaavat sisäpussin etiketissä olevia tietoja. Muussa tapauksessa proteesin käyttö on ehdottomasti kielletty.
Tarkasta ennen käyttöä pakkauksen ja laitteen eheys (sekä kuplapakkaukset / revittävät taskut). Ei saa käyttää, jos laitteen ja/tai pakkauksen kunto on heikentynyt. Ei saa käyttää, jos laite on vanhentunut. COUSIN BIOTECH ei myönnä takuuta tai anna suositusta tietyn kiinnitysvälineen käytön suhteen.
Implantin purkaminen ja käsittely on suoritettava aseptiikan periaatteita noudattaen steriiliyden varmistamiseksi.
Vältä verkon kosketusta esineisiin, jotka voivat vahingoittaa sen pintaa.
Laparoskooppiseen kirurgiaan tarkoitetuissa verkoissa on sininen merkki, joka tulee asettaa potilaan mediaalipuolelle (katso alla oleva kirurginen tekniikka).
Tämä laite tulee asentaa pätevän kirurgin toimesta(, joka tuntee asiaankuuluvan anatomian ja omaa kokemusta vatsaelinkirurgiasta).

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

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

## VARASTOINTIA KOSKEVAT VAROTOIMET
Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa valoisuutta.

## KIRURGINEN TEKNIIKKA
### KIRURGISTEN TOIMENPITEIDEN KUVAUS:
**Avoin nivustyrän korjaus: Lichtenstein**

- Potilas asetetaan selinmakuulle
- Paikallis- tai yleisanestesia
- Noin 5 cm:n viilto suoliluun alueelle
- Dissektio suoritetaan Lichtenstein-tekniikan mukaisesti
- Tyräpussi tunnistetaan ja pienennetään
- Transversaalifaskia voidaan kiristää ei-resorboituvalla ompeleella. Suorissa tyrissä tämä auttaa estämään välittömän leikkauksen jälkeisen uusiutumisen
- 4DFIX-verkko voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi
- Proteesi asetetaan paikalleen vaiheittain
    - Aloita asettamalla 4DFIX häpyluun päälle siten, että karhea puoli on alaspäin (kohti nivuspohjaa)
    - Proteesin yläosa asetetaan niveljänteeseen
    - Jatka proteesin asettamista kohti syvää nivusaukkoa siten, että ensimmäinen haara asetetaan taakse
    - Tämän jälkeen toinen haara asetetaan siten, että se kiertyy siemennuoran ympärille
    - 4DFIX-verkon kiinnitys ei-resorboituvilla ompeleilla kirurgin käyttämän tekniikan mukaisesti
    - Siemennuora lepää proteesin päällä
    - Imuletku voidaan asettaa ulomman vinojen lihasten aponeuroosin alle, erityisesti suurissa nivustyrissä, joissa on suoritettu laaja dissektio
    - Ulomman vinon vatsalihaksen aponeuroosi suljetaan sitten absorboituvilla ompeleilla
    - Ennen kirurgisen viillon sulkemista sen reunat infiltraatioanestesoidaan pitkävaikutteisella paikallispuudutteella, kuten Naropein®-valmisteella

- Profylaktinen antibiootti annetaan yleensä preoperatiivisesti

**Laparoskooppinen toimenpide (TAPP tai TEP)**

1/ esimerkki TAPP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Pneumoperitoneum muodostetaan tavanomaisella tavalla
- Vatsansisäiset löydökset kirjataan [vatsansisäiset patologiat sekä nivustyrän aukko ja tyräpussi].
- Kaksi lisätroakaaria asetetaan suorassa näköyhteydessä.
- Dissektio aloitetaan ja suoritetaan klassisen TAPP-tekniikan mukaisesti
- Epäsuora nivustyräpussi tulee dissektoida huolellisesti irti siemennuorasta. Suorat tyräpussit on helppo dissektoida.
- 4DFIX-verkko viedään troakaarin kautta vatsaonteloon ja asetetaan karhea puoli alaspäin nivusalueelle. Sininen lanka toimii anatomisena kiintopisteenä häpyluulle. 4DFIX-verkko voidaan kiinnittää pektineaaliseen nivelsiteeseen sekä alemman epigastrisen verisuoniston ympärille ja lateraalipuolelle liimalla, hakasilla, niiteillä tai muulla verkon kiinnityslaitteella kirurgin tavanomaisen tekniikan mukaisesti. Päätös verkon kiinnittämisestä tai kiinnittämättä jättämisestä on kirurgin päätettävissä. Leikkaavan tulee olla huolellinen välttääkseen niin kutsutut vaaran kolmion (triangle of doom) ja kipukolmion (triangle of pain) ja suoliluun alueen verisuonet sekä sijoittaakseen kiinnitykset lateraalisesti nivusrenkaaseen nähden. Verkon kiinnityspisteiden tulee sijaita vähintään 1 cm:n etäisyydellä verkon reunasta, ja kiinnityspisteiden välin tulee olla 1 cm.
- Leikkaavan tulee varmistaa, että 4DFIX-verkko on tukevasti kiinnittynyt ympäröiviin rakenteisiin.
- Peritoneum suljetaan huolellisesti, eikä sen ja vatsaseinämän väliin saa jäädä aukkoja. Lisäksi sen tulee peittää koko verkko.
- Troakaarit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Navan alapuolisen troakaarin puolen faskia suljetaan tarvittaessa.

2/ esimerkki TEP-korjauksesta

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

**Proteesin koko**

4DFIX-tuotevalikoima koostuu erikokoisista ja -muotoisista verkoista:

– Esileikatut verkot, joissa on avainreikä LICHTENSTEIN-nivustyrän korjausta varten
– Soikeat, esimuotoillut ja suorakulmaiset verkot TAPP/TEP-nivustyrän korjaukseen

**LAITTEIDEN POISTO JA HÄVITTÄMINEN**

Tämä laite on tarkoitettu pysyvään seinämän vahvistamiseen ja pysyvästi implantoitavaksi. Rutiininomaista poistoa tai vaihtoa ei tarvita. Joidenkin komplikaatioiden ilmetessä voidaan harkita toista kirurgista toimenpidettä verkon osittaista tai täydellistä poistoa varten, jos sille on kliiniset perusteet. Koko implanttimateriaalin täydellinen poisto ei välttämättä ole aina teknisesti mahdollista. Päätös laitteen poistamisesta kuuluu vastaavalle kirurgille, ja sen on perustuttava potilaan yksilölliseen kliiniseen tilanteeseen ja nykyiseen lääketieteelliseen käytäntöön.

Verkon poisto on teknisesti vaativa uusintaleikkaus, ja se pitäisi suorittaa ainoastaan kirurgin, jolla on asianmukainen pätevyys, koulutus ja kokemus verkonpoistotekniikoista. Kuten kaikkiin uusintaleikkauksiin, myös verkon poistoon liittyy merkittäviä riskejä, muun muassa verenvuoto, infektio, viereisten anatomisten rakenteiden (esim. hermojen, verisuonten, suoliston, virtsarakon tai muiden elinten) vaurioituminen, anestesiaan liittyvät komplikaatiot, alkuperäisen tilan uusiutuminen tai jatkuminen, oireiden paheneminen, krooninen kipu sekä lisäleikkausten tarve. Potilaille on kerrottava, että verkon poisto voi poistaa, lievittää, lievittää osittain, jättää poistamatta tai pahentaa ilmoitettuja oireita tai haittavaikutuksia.

Jos tyräverkko poistetaan ja on tarkoitus kerätä sen poistoa koskevia tietoja, laite on kerättävä talteen ja käsiteltävä seuraavien suositusten mukaan: ISO 12891-1:2015 ”Kirurgiset implantit – kirurgisten implanttien talteenotto ja analysointi” Osa 1: ”Talteenotto ja käsittely”. Poistetut laitteet, joita ei palauteta analysoitavaksi, on hävitettävä tarttuvia ja vaarallisia kliinisiä jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

**TÄRKEÄÄ**

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

**TIETOPYYNNÖT JA REKLAMAATIOT**

Laatukäytäntönsä mukaan COUSIN BIOTECH on sitoutunut pyrkimään parhaansa mukaan korkealaatuisten lääkinnällisten laitteiden tuotantoon ja toimitukseen. Jos lääkintäalan ammattilainen (asiakas, käyttäjä, määrääjä jne.) tekee valituksen tai jos

hänellä on syytä olla tyytymätön tuotteeseen sen laadun, turvallisuuden tai suorituskyvyn suhteen, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Jos implantti pettää tai se on osaltaan aiheuttanut potilaalle vakavan haittareaktion, terveydenhoitokeskuksen on toimittava kyseisen maan oikeusmenettelyjen mukaisesti ja ilmoitettava välittömästi COUSIN BIOTECH -yhtiölle. Ilmoita kirjeenvaihtoa varten viite, eränumero, yhteyshenkilön tiedot ja tapahtuman tai valituksen kokonaisvaltainen kuvaus.
Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikka ovat saatavilla pyynnöstä COUSIN BIOTECHiltä ja sen jälleenmyyjiltä. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä COUSIN BIOTECH-edustajaan tai -jakelijaan.

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

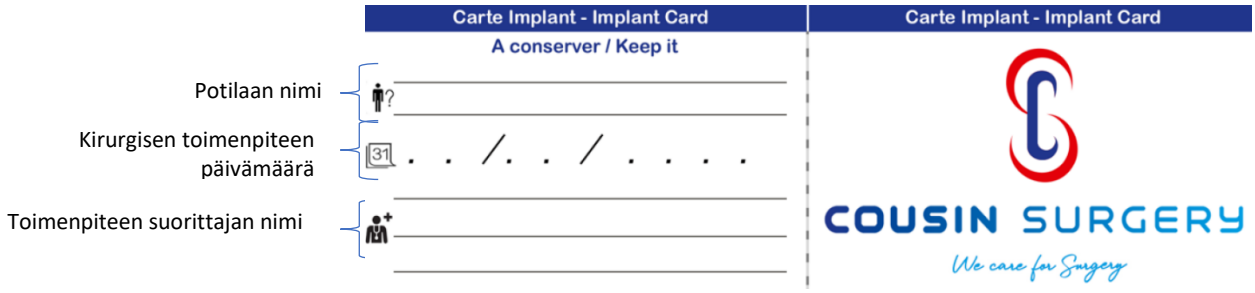
## IMPLANTTIKORTIN TIETOESITE

### Miten implanttikortti täytetään?

Potilaalle tarkoitettu implanttikortti tulee täyttää seuraavasti:

**Implanttikortin etusivu**

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




**Implanttikortin takasivu**

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

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

### Implanttikortissa käytettyjen symbolien selitykset

Kaikki symbolit ovat yleisesti käytössä ja selitetty käyttöohjeen lopussa.

# FÉLIG FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM
# EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

## GYARTO AZONOSITASA

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
FRANCIAORSZAG

## AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSA ÉS LEÍRÁSA

A 4DFIX hálók félig felszívódó parietális megerősítő implantátumok.

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Parietális megerősítő implantátumként történő felhasználásra készült.

## JAVALLATOK

A 4DFIX hálókat a lágyéki és combnyak sérvek kezelésére és megerősítésére tervezték.

## ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazza az eszközt az alábbi esetekben:

- bármely összetevővel szemben mutatott allergia,
- fertőzött terület,
- terhesség,
- növekedésben lévő gyermek.

## NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

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

- Diszkomfortérzet/fájdalom
- Sérvkiújulás
- Hematóma
- Reakció az idegen testtel szemben
- Fertőzés
- Összetapadás
- A háló elmozdulása
- Irritáció a közeli szervekben
- Gyulladás
- Elhasználódás/kitüremkedés
- A háló eldeformálódása
- Eltömődés
- Fisztula
- Seroma/limfocele
- Allergiás reakció
- Bélelzáródás
- Krónikus fájdalom
- Szervsérülés
- További alacsony kockázat a férfi terméketlenség a bilaterális ágyéksérven alkalmazott hálók esetében (nyílt sebészeti beavatkozás vagy laparoszkópiás beavatkozás)

## CÉLCSOPORT

Felnőtt férfiak és nők, akik olyan lágyéksérvben szenvednek, melynél sebészeti helyreállítás javallott extraperitoneális beültetéssel. Ide tartoznak:

- A lágyéksérvek
- Combnyak sérvek

## BEÜLTETETT ANYAGOK

Polipropilén (PP) (nem felszívódó) – poli-L-tejsav (PLLA) (felszívódó) Kék fonal (a referenciáktól függően): monofil polipropilén (nem felszívódó), festék: réz-ftalocianin.

| | A PLLA tömege (g) | A PP tömege (g) | A kék festékanyag (réz-ftalocianin) tömege (mg) |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (nincs jelölés) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (nincs jelölés) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (nincs jelölés) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (nincs jelölés) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (nincs jelölés) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (nincs jelölés) |

**Nem humán és nem állati eredetű. Részben felszívódó**.

## MŰKÖDÉSI ELV
A 4DFIX eszköz segíti a sérv tüneteinek csökkentését és a sérv szövődményeinek elkerülését.

## HIVATKOZÁS A BIZTONSÁGOSSÁGI ÉS TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐKRE:
https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

## MRI BIZTONSÁGOSSÁG
Az implantátumot nem tesztelték biztonságossági és kompatibilitási szempontból műtét utáni vizsgálatnál, ha azt mágneses rezonancia képalkotással (MRI) végzik. Azonban az implantátum lényegében polipropilénből és poli-L-tejsavból készült: melyek nem fémes alkotóelemek. Tehát a 4DFIX MR-biztonságosnak tekinthető.

## HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK
A 4DFIX eszközt a peritoniumnak mindig el kell választania a hasüregtől. A hurkokkal rendelkező érdes oldalt úgy kell elhelyezni, hogy az alsó lágyékfal felé nézzen (lásd az alábbi műtéti technikát).
A 4DFIX eszközöket sterilen szállítjuk (etilén-oxiddal sterilizálva).
A kartondoboz kinyitásakor a sebésznek ellenőriznie kell, hogy a tételszám, a modell és a háló mérete megfelel-e a belső tasak címkéjén lévő adatoknak. Ellenkező esetben szigorúan tilos felhasználni az implantátumot.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás és az eszköz épségét (blisztercsomagolás/lehúzható tasakok). Csak akkor használja az eszközt, ha mind a csomagolás, mind pedig az eszköz sértetlen. Ne használja az eszközt, ha lejárt a lejárati dátuma.
A COUSIN BIOTECH nem vállal garanciát és nem tesz ajánlást a rögzítés módjára vonatkozóan.
Az implantátum kicsomagolását és kezelését a következő aszeptikus előírásoknak megfelelően kell elvégezni, a sterilitás biztosítása érdekében.
Meg kell akadályozni, hogy a háló olyan tárgyakkal érintkezzen, melyek módosíthatják a felületét.
A laparoszkópos sebészeti hálókon kék jelölés található, melynek a behelyezésnél a beteg mediális oldala felé kell néznie (lásd az alábbi műtéti technikát).
Az eszközt szakképzett sebésznek kell beültetnie (aki ismeri a vonatkozó anatómiát és tapasztalattal rendelkezik a viscerális sebészet terüeltén).

### FONTOS: NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA
A termék címkéjén feltüntetett információknak megfelelően a 4DFIX háló egyszeri használatra szolgál. Újrahasználni és/vagy újrasterilizálni tilos (a lehetséges kockázatok többek között: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, a termék hatékonyságának elvesztése, a sérv kiújulása)

## A SEBÉSZ BETEGNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSAI
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 meg kell kérnie a beteget, hogy térjen vissza további konzultációra, ha olyan tüneteket tapasztal, melyek rendellenesnek tűnnek. A beteg implantátum kártyát kap a klinika egészségügyi szakemberétől. Ez a kártya tartalmazza az eszköz azonosítására és a nyomon követhetőségre vonatkozó információkat, valamint a gyártó nevét, címét és weboldalát. A kitöltés módjára vonatkozóan olvassa el az „Implantátum kártya információs füzet” részt. **A sebésznek meg kell kérnie a beteget, hogy az átvételkor haladéktalanul olvassa be az implantátum kártyát, hogy elvesztés esetén nyomon követhető legyen**. Az eszköz biztonságossági és teljesítmény jellemzőinek összefoglalója és a használati utasítás megtalálható a COUSIN BIOTECH weboldalán is.

## TAROLASI OVINTEZKEDESEK
Száraz, fénytől védett helyen, szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásában tárolandó.

## MŰTÉTI TECHNIKA
### A SEBESZETI ELJARASOK LEIRASA:
**Nyitott lágyéksérvműtét: Lichtenstein-technika**
- Helyezze a beteget hanyatt fekvő helyzetbe.
- Alkalmazzon lokális vagy általános érzéstelenítést.
- Ejtsen kb. 5 cm-es csípőbemetszést.
- A disszekcióhoz alkalmazzon Lichtenstein-technikát.
- Keresse meg a sérvzsákot.
- A transzverzális fascia szorításra alkalmas, nem felszívódó varrással szorítható meg. Közvetlen sérvek esetén segít elkerülni a műtét utáni azonnali kiújulást.
- A 4DFIX háló szükség szerint méretre vágható.
- Fokozatosan tegye a helyére a protézist.
    - Kezdje a 4DFIX behelyezésével a szeméremcsontra az érdes oldallal lefelé (az alsó lágyékfal felé nézzen).
    - Helyezze el a protézis felső részét a falx inguinalis-ligamentum conjunctivumon (conjoint tendon).
    - Folytassa a protézis elhelyezését a mély lágyékgyűrű irányába, hogy az első fogantyú mögé kerüljön.
    - Ezután helyezze el a második fogantyút úgy, hogy az körbevegye az ondózsinórt.
    - A 4DFIX háló rögzítése nem felszívódó varratokkal, a sebészi technikának megfelelően.
    - Az ondózsinór ekkor a protézisen nyugszik.
    - A külső ferde aponeurosis alá szívódrén helyezhető – különösen nagy lágyéksérveknél, ahol a disszekció mérete nagy.

- Ezután felszívódó varrattal zárja össze a külső ferde izom aponeurosisát
- A sebészeti bemetszés összezárása előtt alkalmazzon a széleken hosszan tartó lokális érzéstelenítőt, mint például Naropein®.
- A profilaktikus antibiotikumokat általában műtét előtt alkalmazzák.

**Laparoszkópiás eljárás (TAPP vagy TEP)**

1/ Példa a TAPP műtétre

- Általános érzéstelenítés
- Hozzon létre pneumoperitoneumot a szokásos módon
- Jelentse az intra-abdominalis eseteket [intra-abdominalis patológia és lágyéksérv nyílások és zsák].
- Szabad szemmel vezessen be két további trokárt.
- Végezze el a bemetszést a klasszikus TAPP technikát alkalmazva
- Óvatosan vágja le az indirekt lágyéksérvet az ondózsinórról. A direkt lágyékzsákok könnyedén levághatók.
- A 4DFIX hálót a trokáron keresztül kell behelyezni az intra-abdominális üregbe, az érdes oldallal lefelé, a lágyéki területen. A kék fonal a szeméremcsont anatómiai jelölésére szolgál. A 4DFIX háló ragasztóval, kapcsokkal vagy más hálórögzítő eszközzel rögzíthető a Cooper ínszalaghoz, az inferior epigasztrikus erek körül és laterálisan, a szokásos sebészeti technikákat alkalmazva. A sebész dönt arról, hogy rögzíti-e a hálót vagy sem. Az orvosnak különösen ügyelnie kell rá, hogy elkerülje a „végzet háromszöget" (triangle of doom), a „fájdalom háromszöget", az iliac ereket, és hogy a rögzítések laterálisan legyenek elhelyezve a lágyékgyűrűhöz képest. A háló rögzítési pontjainak legalább 1 cm-re kell lenniük a háló szélétől, az egyes rögzítési pontok között pedig szintén 1 cm-es távolságot kell hagyni.
- Az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a 4DFIX háló megfelelően van rögzítve a környező részekhez.
- A peritoneumot gondosan össze kell zárni, ügyelve rá, hogy ne maradjon nyitott rész a peritoneum és a hasfal között. Ezenkívül ennek teljesen fednie kell a hálót.
- Közvetlen megfigyelés alatt távolítsa el a trokárokat. Szükség szerint zárja össze a köldök alatti trokár terület fasciáját.

2/ Példa a TEP műtétre

- Általános érzéstelenítés
- Alakítson ki properitoneális teret.
- Vezesse be a 10 mm-es trokárt.
- Alakítsa ki a pneumo-pro-peritoneumot.
- Szabad szemmel vezessen be két 5 mm-es lument.
- Ha a művelet során peritoneális sérülés keletkezik, azt azonnal össze kell zárni.
- Az anatómiai jelölések megegyeznek a TAPP eljárásnál lévőkkel.
- Óvatosan vágja le az indirekt lágyéksérvet az ondózsinórról. A direkt lágyékzsákok könnyedén levághatók. Ehhez használjon atraumatikus csipeszt.
- A 4DFIX hálót a pre-peritoneális térbe kell behelyezni, a lágyékrész környékén. A kék fonal a szeméremcsont anatómiai jelölésére szolgál.
- A 4DFIX hálót először rögzítse a Cooper ínszalaghoz, majd a pubic ramus superior részéhez. A 4DFIX hálót ezután a linea alba poszterior részéhez kell rögzíteni. Folytassa a rögzítést az inferior epigasztrikus erek körül, és azokhoz laterálisan. Néhány rögzítés alkalmazható a 4DFIX rögzítésére laterálisan a belső gyűrűhöz. A sebész dönt arról, hogy rögzíti-e a hálót vagy sem.
- A 4DFIX hálónak finoman és teljesen fednie kell az iliaca ereket, nagyobb rések nélkül.
- Az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a háló megfelelően van-e rögzítve a környező részekhez. A hálónak nem szabad elmozdulnia a helyéről.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e pre-peritoneális sérülések a properitoneális térben. Ha vannak, zárja össze őket. Szabad szemmel távolítsa el az 5 mm-es trokárokat. A pre-peritoneális tér beesik.
- Ha szeretne megbizonyosodni róla, hogy nem maradtak-e peritoneális sérülések, végezzen laparoszkópiás vizsgálatot.
- Távolítsa el a trokárokat, majd varrja össze a fascial sérüléseket a megfelelő varrattal. A bőr széleit a szokásos módon közelítse egymáshoz.

**A protézis mérete:**

A 4DFIX termékcsalád különböző méretű és formájú hálókból áll:

- Előre méretezett hálók, lyukkal a LICHTENSTEIN-technikához és lágyéksérv-műtétekhez
- Ovális, előre kialakított és téglalap alakú hálók TAPP/TEP-technikához – lágyéksérv-műtétekhez

**AZ ESZKÖZÖK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA**

Ez az eszköz állandó fali megerősítésre szolgáló tartós implantátum. Rutinszerű eltávolítást vagy cserét nem igényel. Bizonyos szövődmények esetén, ha klinikailag indokolt, szóba jöhet egy második sebészeti beavatkozás a háló teljes vagy részleges eltávolítására. Az összes implantátum-anyag teljes eltávolítása technikailag nem mindig kivitelezhető. Az eszköz eltávolítására vonatkozó döntés a felelős sebész hatásköre és az egyedi klinikai helyzeten, valamint az aktuális orvosi gyakorlaton kell alapulnia.

A háló eltávolítása technikailag igényes reoperációval jár, és kizárólag olyan sebész végezheti, aki megfelelő képesítéssel, képzettséggel és tapasztalattal rendelkezik a hálóeltávolítás terén. Mint minden reoperáció, a háló eltávolítása is jelentős kockázatokkal jár, beleértve - de nem kizárólagosan - a vérzést, fertőzést, a környező anatómiai struktúrák (pl. idegek, erek, belek, húgyhólyag vagy egyéb szervek) sérülését, az altatással kapcsolatos szövődményeket, az eredeti állapot kiújulását vagy fennmaradását, a tünetek romlását, krónikus fájdalmat vagy további sebészeti beavatkozások szükségességét. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a háló eltávolítása megszüntetheti, javíthatja, részlegesen javíthatja, változatlanul hagyhatja vagy ronthatja a tapasztalt tüneteket vagy mellékhatásokat.

Ha sérvháló implantátumot eltávolítanak és az eltávolított eszközre vonatkozó adatot gyűjtik, az eszközt 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. Az elemzésre vissza nem küldött eltávolított eszközöket a fertőző és veszélyes egészségügyi hulladékokra vonatkozó hatályos helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**FONTOS**

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

## INFORMÁCIÓKÉRÉS ÉS PANASZBEJELENTÉS

Minőségpolitikájának eleget téve a COUSIN BIOTECH minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy kiváló minőségű orvostechnikai eszközöket állítson elő és biztosítson ügyfelei részére. Azonban, ha az egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, felíró stb.) elégedetlen a termék minőségével, biztonságosságával vagy működésével, és panaszt szeretne tenni, kérjük, hogy minél előbb értesítse a COUSIN BIOTECH vállalatot. Az implantátum meghibásodása esetén, vagy ha az implantátum hozzájárult a betegnél jelentkező súlyos mellékhatás kialakulásához, akkor az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban hatályos jogi eljárást, és haladéktalanul tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH vállalatot. 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 brosúrát és dokumentációt biztosítani, valamint segítséget nyújtani a sebészeti technikákat illetően. Ha további információkra van szüksége, forduljon a COUSIN BIOTECH képviseletéhez vagy forgalmazójához.

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

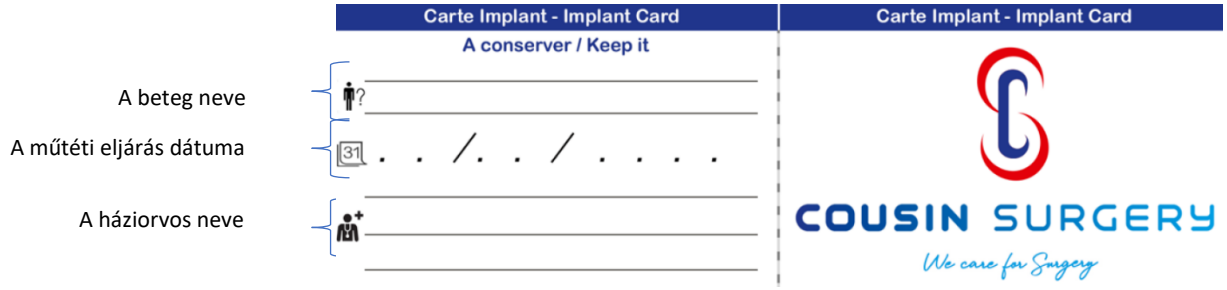
## IMPLANTATUM KARTYA INFORMACIOS FÜZET

### Hogyan kell kitölteni az implantátum kártyát?

A beteg implantátum kártyáját a következők szerint kell kitölteni:

**Az implantátum kártya előlapja**

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




**Az implantátum kártya hátoldala**

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

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

### Az implantátum kártyán használt szimbólumok magyarázata

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

# POOLIMENDUV PARIETAALNE TUGEVDUSIMPLANTAAT
# STERIILNE TOODE ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

## TOOTJA ANDMED
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ-SUD
PRANTSUSMAA

## SEADME ANDMED JA KIRJELDUS
4DFIX võrgud on poolimenduvad parietaalsed tugevdusimplantaadid.

## KASUTUSOTSTARVE:
Ette nähtud kasutamiseks parietaalse tugevdava implantaadina.

## NÄIDUSTUSED
4DFIX võrgud on ette nähtud kubeme- ja reiesongade seisundi parandamiseks ja toestamiseks.

## VASTUNÄIDUSTUSED
Mitte kasutada järgmistel juhtudel:
- Allergia mis tahes komponendi suhtes
- Nakatunud piirkond
- Rasedus
- Kasvavad lapsed

## EBASOOVITAVAD KÕRVALTOIMED:
Nagu iga siirdatav meditsiiniseade, võib ka see implantaat põhjustada võimalikke soovimatuid kõrvaltoimeid, mis võivad tekitada kordusoperatsiooni vajaduse:
- Ebamugavustunne/valu
- Seisundi taasteke
- Hematoom
- Reaktsioon võõrkeha suhtes
- Infektsioon
- Adhesioon
- Võrgu liikumine
- Läheduses asuva elundi ärritus
- Põletik
- Erosioon/ekstrusioon
- Võrgu deformatsioon
- Ileus/soolesulgus
- Fistul
- Seroom/lümfotseel
- Allergiline reaktsioon
- Krooniline valu
- Elundi vigastus
- Täheldatud on väikest täiendavat meeste viljatuse riski pärast kahepoolse kubemesonga ravi võrkude abil (lahtine või laparoskoopiline)

## SIHTRÜHM
Täiskasvanud mehed või naised, kellel on kubemesong, mis on näidustatud kirurgiliseks ravimiseks ekstraperitoneaalse implantatsiooniga. Siia kuuluvad:
- Kubemesongad
- Reiesongad

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

| | **PLLA kaal (g)** | **PP kaal (g)** | **Sinise värvaine [ftalotsüaninaat(2-)]-vase kaal (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | ei kohaldata (tähiseta) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | ei kohaldata (tähiseta) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | ei kohaldata (tähiseta) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | ei kohaldata (tähiseta) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | ei kohaldata (tähiseta) |
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | ei kohaldata (tähiseta) |

**Pole inim- ega loomse päritoluga. Osaliselt imenduv**.

## TOIMIVUS
Seade 4DFIX aitab vähendada songa sümptomeid ja vältida songa tüsistusi.

## LINK OHUTUS- JA TOIMIVUSNÄITAJATE KOKKUVÕTTELE:
https://www.cousin-biotech.com/d-68f1fd7631392_tf07csscpissue-4.pdf

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

## ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL
4DFIX peab olema alati kõhuõõnest kõhukelmega eraldatud. Kare aasadega külg tuleb paigutada kubemepõhja poole (vt kirurgilist tehnikat allpool).
4DFIX proteesid tarnitakse steriilsetena (etüleenoksiidiga steriliseeritud).
Pappkarbi avamisel peab kirurg veenduma, et partii number, mudel ja võrgusilma suurus vastavad sisekoti etiketil olevatele andmetele. Vastasel juhul on proteesi kasutamine rangelt keelatud.
Enne kasutamist kontrollige, kas pakend ja seade (sealhulgas blisterpakendid / eemaldatavad kotid) on terved. Mitte kasutada, kui seade ja/või pakend on kahjustatud. Mitte kasutada, kui seade on aegunud. COUSIN BIOTECH ei anna garantiid ega soovitusi teatud tüüpi fikseerimisvahendite kasutamise kohta.
Implantaadi lahtipakkimine ja paigaldamine tuleb läbi viia vastavalt aseptika standarditele, et tagada steriilsus.
Vältige võrgu kokkupuudet esemetega, mis võivad selle pinda muuta.
Laparoskoopilise kirurgia võrkudel on sinine tähis, mis tuleb paigutada patsiendi mediaalse külje poole (vt kirurgilist tehnikat allpool).
Seadme peab paigaldama kvalifitseeritud kirurg (kes tunneb asjakohast anatoomiat ja omab kogemusi sisekirurgia valdkonnas).

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

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

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

## KIRURGILINE TEHNIKA
### KIRURGILISTE PROTSEDUURIDE KIRJELDUS:
**Lahtise kubemesonga ravi : Lichtenstein**

- Patsient asetatakse lamavasse asendisse.
- Kohalik või üldine anesteesia.
- Niudesisselõige ligikaudu 5 cm.
- Lõikus viiakse läbi vastavalt Lichtensteini tehnikale.
- Kubemesongakott tuvastatakse ja seda vähendatakse.
- Põikfastsia võib pingutada mitteimenduva õmblusega. Otseste songade korral aitab see vältida kohest operatsioonijärgset kordumist.
- 4DFIX võrku saab lõigata patsiendi anatoomia jaoks sobivaks.
- Protees asetatakse järk-järgult paika.
    - Kõigepealt asetage 4DFIX häbemeluule, kareda küljega allapoole (kubemepõhja suunas).
    - Proteesi ülemine osa asetatakse ühendavale kõõlusele.
    - Paigaldage protees sügava kubemerõnga suunas, nii et esimene haru jääb tahapoole.
    - Seejärel asetatakse paika teine haru, nii et see ümbritseb seemnevääti.
    - 4DFIX võrgu kinnitamine mitteimenduvate õmblustega vastavalt kirurgi tehnikale.
    - Seemnevääti toetub proteesile.
    - Imidreeni võib paigaldada välimise põikilihase aponeuroosi alla, eriti suurte kubemesongade korral, kui on teostatud ulatuslik lõikus.
    - Seejärel suletakse välimise põikilihase aponeuroos imenduvate õmblustega.
    - Enne kirurgilise sisselõike sulgemist immutatakse selle servad pikatoimelise lokaalse anesteetikumiga, nagu näiteks Naropein®.
    - Profülaktilist antibiootikumi manustatakse tavaliselt peroperatiivselt.

**Laparoskoopiline protseduur (TAPP või TEP)**

1/ TAPP protseduuri näide

- Üldine anesteesia
- Pneumoperitoneum luuakse tavapärasel viisil
- Kõhuõõnesisestest leidudest teatatakse [kõhuõõnesisene patoloogia ning kubemesonga avaus ja kott].
- Kaks täiendavat trokaari sisestatakse otsese jälgimise abil.
- Alustatakse lõikust ja see viiakse läbi klassikalise TAPP tehnika kohaselt
- Kaudne kubemesongakott tuleb seemneväädist ettevaatlikult lahti lõigata. Otsesed songakotid on kergesti lõigatavad.
- 4DFIX võrk sisestatakse läbi trokaari kõhuõõnde ja asetatakse kareda küljega allapoole, kubemepiirkonda. Sinine niit on häbemeluu anatoomiline tähis. 4DFIX võrgu saab kinnitada Cooperi sideme külge, ümber ja külgsuunas alumiste epigastriliste soonte külge, kasutades liimi, niite, klambreid või muid võrgu kinnitusvahendeid, vastavalt kirurgi tavapärasele tehnikale. Kirurg otsustab, kas võrk kinnitatakse või mitte. Kasutaja peab olema hoolikas, et vältida riskikolmnurka, valukolmnurka, niudeveresooni ja asetada kinnitused kubemerõnga suhtes külgsuunas. Võrgu kinnituspunktid peavad asuma võrgu servast vähemalt 1 cm kaugusel, kinnituspunktide vahekaugusega 1 cm.
- Kasutaja peab kontrollima, kas 4DFIX võrk on ümbritsevate struktuuride külge korralikult kinnitatud.
- Kõhukelme suletakse hoolikalt ning kõhukelme ja kõhuseina vahelised defektid ei tohi jääda lahti. Lisaks peab see katma kogu võrku.
- Trokaarid eemaldatakse otsese jälgimisega. Nabaaluse trokaari asukoha fastsia suletakse vastavalt vajadusele.

2/ TEP protseduuri näide

- Üldine anesteesia
- Tekitage properitoneaalne ruum.
- Sisestatakse 10 mm trokaar.
- Tekitage pneumoproperitooneum.
- Kaks 5 mm porti sisestatakse otsese jälgimise abil.
- Kui sel ajal tekib kõhukelme defekt, tuleb see viivitamatult sulgeda.
- Anatoomilised tähised on samad nagu TAPP protseduuri korral.
- Kaudne kubemesongakott tuleb seemneväädist ettevaatlikult lahti lõigata. Otsesed songakotid on kergesti lõigatavad. Seda tehakse ettevaatlikult mittetraumaatiliste haaratsite abil.
- 4DFIX võrk sisestatakse preperitoneaalsesse ruumi ja viiakse kubemepiirkonda. Sinine niit on häbemeluu anatoomiline tähis.
- 4DFIX võrk kinnitatakse kõigepealt Cooperi sideme ja häbemeluu eesmise osa külge. Seejärel kinnitatakse 4DFIX võrk kõhuvalgejoone tagumisele osale. Kinnitust jätkatakse alumiste epigastriliste soonte ümber ja kõrval. Kasutada võib mõnda kinnitust, et kinnitada 4DFIX siserõnga suhtes külgsuunas. Kirurg otsustab, kas võrk kinnitatakse või mitte.
- 4DFIX võrk peaks katma niudepiirkonna sooned õrnalt ja ulatuslikult ilma suurte vahedeta.
- Kasutaja peab kontrollima, kas võrk on ümbritsevate struktuuride külge korralikult kinnitatud. Võrk ei tohi liikuda ja peab paigal püsima.
- Kontrollitakse, kas preperitoneaalses ruumis esineb kõhukelme defekte. Kui neid esineb, tuleb need sulgeda. 5 mm trokaarid eemaldatakse otsese jälgimisega. Preperitoneaalne ruum vajub kokku.
- Kui on kahtlusi seoses märkamata jäänud kõhukelme defektiga, tuleb teostada laparoskoopia.
- Trokaarid eemaldatakse ja fastsia defekt suletakse sobiva õmblusega. Naha servad ühtlustatakse tavapärasel viisil.

**Proteesi suurus:**

4DFIX tootevalik koosneb erineva suuruse ja kujuga võrkudest:

- Avausega valmis lõigatud võrgud kubemesonga ravimiseks LICHTENSTEINi protseduuriga
- Ovaalsed, valmis kujuga ja ristkülikukujulised võrgud kubemesonga ravimiseks TAPP/TEP protseduuriga

## SEADMETE EEMALDAMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Seade on mõeldud kehaõõne seina püsivaks tugevdamiseks ning on ette nähtud püsivaks implanteerimiseks. Regulaarne eemaldamine või asendamine ei ole vajalik. Teatud tüsistuste korral võib kliinilisel näidustusel kaaluda uut operatsiooni võrgu osaliseks või täielikuks eemaldamiseks. Kogu implantaadimaterjali täielik eemaldamine ei pruugi alati olla tehniliselt võimalik. Otsuse seadme eemaldamiseks teeb vastutav kirurg ning see peab põhinema patsiendi individuaalsel kliinilisel seisundil ja kehtival meditsiinipraktikal.

Võrgu eemaldamine on tehniliselt keerukas kordusoperatsioon ja seda tohiks teha ainult kirurg, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja koolituse ning kellel on kogemusi võrgu eemaldamise tehnikate alal. Nagu iga kordusoperatsiooni puhul, kaasnevad ka võrgu eemaldamisega märkimisväärsed riskid, sealhulgas veritsus, infektsioon, külgnevate anatoomiliste struktuuride (nt närvid, veresooned, soolestik, kusepõis või muud organid) vigastus, anesteesiaga seotud tüsistused, esialgse seisundi taastekkimine või püsimine, sümptomite süvenemine, krooniline valu ja vajadus täiendavate kirurgiliste sekkumiste järele. Patsiente tuleb teavitada, et võrgu eemaldamisega võivad teatatud sümptomid või kõrvaltoimeid kaduda, taanduda, osaliselt taanduda, jääda või süveneda.

Kui songavõrgu implantaat eemaldatakse ja soovitakse koguda andmeid selle kohta, tuleb seade eemaldada ja seda käidelda vastavalt standardile ISO 12891-1:2015 „Kirurgilised implantaadid. Kirurgiliste implantaatide eemaldamine ja analüüs. Osa 1: Eemaldamine ja käitlemine". Eemaldatud seadmed, mida ei tagastata analüüsimiseks, tuleb kõrvaldada vastavalt kehtivatele kohalikele nakkusohtlike ja ohtlike meditsiinijäätmete käitlemise eeskirjadele.

## OLULINE

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

## TEABENÕUE JA KAEBUSED

Oma kvaliteedipoliitika kohaselt teeb firma COUSIN BIOTECH kõik endast oleneva, et toota ja tarnida kvaliteetseid meditsiiniseadmeid. Kui tervishoiutöötajal (kliendil, kasutajal, ravimi väljakirjutajal jne) esineb siiski seoses tootega kaebusi või rahulolematust kvaliteedi, ohutuse või toimivuse osas, tuleb firmat COUSIN BIOTECH sellest esimesel võimalusel teavitada. Implantaadi rikke korral või juhul, kui see on põhjustanud patsiendil tõsise kõrvaltoime tekkimise, peab terviseasutus järgima asukohariigi õiguslikke protseduure ja teavitama toimunust viivitamatult firmat COUSIN BIOTECH. Kirjavahetusse tuleb lisada viide, partii number, kontaktisiku andmed ja juhtumi või kaebuse põhjalik kirjeldus.

Brošüürid, dokumentatsioon ja kirurgilise tehnika kirjeldused on tellimisel saadaval firmalt COUSIN BIOTECH ja selle edasimüüjatelt. Lisateabe vajaduse korral võtke ühendust firma COUSIN BIOTECH esindaja või edasimüüjaga.

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

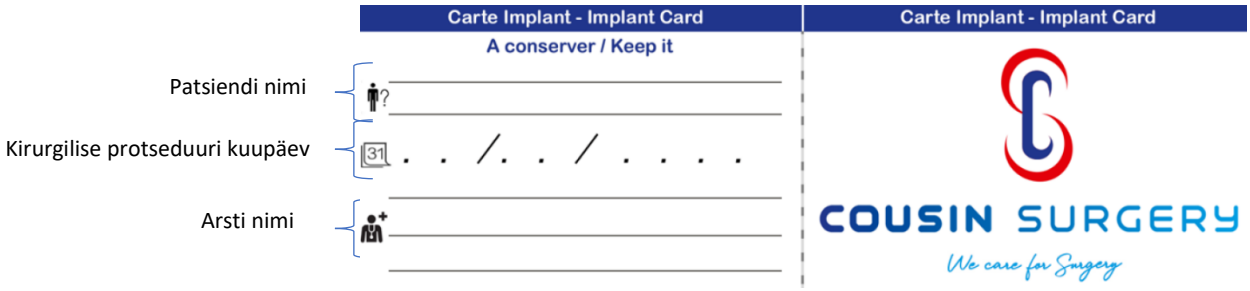
## IMPLANTAADIKAARDI INFOLEHT

### Kuidas implantaadikaarti täita?

Patsiendi implantaadikaart tuleb täita järgmiselt:

**Implantaadikaardi esikülg**

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




**Implantaadikaardi tagakülg**

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

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

### Implantaadikaardil kasutatud sümbolite selgitus

Kõiki sümboleid kasutatakse üldiselt ja neid selgitatakse kasutusjuhendi lõpus.

# SEMI-RESORBERBART PARIETALFORSTERKNINGSIMPLANTAT
# STERILT PRODUKT FOR ENGANGSBRUK

## FABRIKANTIDENTIFIKASJON
COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKRIKE

## IDENTIFIKASJON OG BESKRIVELSE AV ENHETEN
4DFIX-nett er semi-resorberbare parietale forsterkningsimplantater.

## TILTENKT BRUK
Beregnet for bruk som parietalforsterkningsimplantat.

## INDIKASJONER
4DFIX-nett er utviklet for reparasjon og forsterkning av lyske- og lårbrokk.

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

## BIVIRKNINGER
Som alle implanterbare medisinske enheter er dette implantatet utsatt for mulige uønskede bivirkninger som kan føre til reoperasjon:
- Ubehag/smerte
- Tilbakevendelse
- Hematom
- Fremmedlegemereaksjon
- Infeksjon
- Adhesjon
- Nettmigrasjon
- Irritasjon i nærliggende organ
- Betennelse
- Erosjon/ekstrudering
- Deformasjon av nett
- Ileus/obstruksjon
- Fistel
- Serom/lymfocele
- Allergisk reaksjon
- Kronisk smerte
- Organskade
- En liten tilleggsrisiko for mannlig infertilitet er identifisert etter bilateral lyskebrokkreparasjon ved bruk av netting (åpen eller laparoskopisk)

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

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

| | **Vekt til PLLA (g)** | **Vekt til PP (g)** | **Vekt til det blå fargestoffet [Ftalocyaninato(2-)] kobber (mg)** |
|---|---|---|---|
| **VCBFXPRSRU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRSLU** | 0,77 | 0,27 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMRU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRMLU** | 0,99 | 0,35 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLRU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXPRLLU** | 1,09 | 0,38 | < 0,01 |
| **VCBFXRABAU** | 1,01 | 0,36 | NA (ingen landemerke) |
| **VCBFX1317U** | 1,21 | 0,42 | < 0,01 |
| **VCBFX1215U** | 1,05 | 0,37 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPLU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFXLAPRU** | 0,98 | 0,34 | < 0,01 |
| **VCBFX1717U** | 1,97 | 0,69 | NA (ingen landemerke) |
| **VCBFX812FU** | 0,51 | 0,18 | NA (ingen landemerke) |
| **VCBFX613LU** | 0,47 | 0,17 | NA (ingen landemerke) |
| **VCBFX613RU** | 0,47 | 0,17 | NA (ingen landemerke) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **VCBFX0812U** | 0,64 | 0,23 | NA (ingen landemerke) |

**Ingen menneskelig eller animalsk opprinnelse. Delvis absorberbar**.

## YTELSER
4DFIX-enheten bidrar til å redusere symptomer fra brokk og bidrar til å unngå komplikasjoner av brokk.

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

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

## FORHOLDSREGLER FOR BRUK
4DFIX må alltid være atskilt fra bukhulen av peritoneum. Den røffe siden med løkker skal plasseres mot lyskebunnen (se kirurgisk teknikk nedenfor).
4DFIX -proteser leveres sterile (etylenoksidsterilisering).
Når kartongen åpnes, må kirurgen forsikre seg om at lotnummeret, modellen og størrelsen på nettet samsvarer med dataene på etiketten til den indre posen. Ellers er bruk av protesen strengt forbudt.
Før bruk, kontroller at emballasjen og enheten (herav blister-/avrivbare poser) er intakt. Ikke bruk hvis enheten og/eller emballasjen er forringet. Ikke bruk hvis enheten er utdatert. COUSIN BIOTECH gir ingen garanti eller anbefaling når det gjelder bruk av en bestemt type fikseringsmiddel
Utpakking og manipulering av implantatet må utføres i henhold til asepsisstandarder for å garantere sterilitet.
Unngå at nettet kommer i kontakt med gjenstander som kan endre overflaten.
Netting for laparoskopisk kirurgi har et blått landemerke som skal plasseres mot pasientens mediale side (se den kirurgiske teknikken nedenfor).
Denne enheten må implanteres av en kvalifisert kirurg (kjent med relevant anatomi og erfaring med visceral kirurgi).

### VIKTIG: IKKE GJENBRUK – IKKE RESTERILISER
Som spesifisert på produktets etikett, er 4DFIX-nettet kun til engangsbruk. Det kan ikke brukes om igjen og/eller steriliseres på nytt (potensielle risikoer vil være, men er ikke begrenset til: tap av produktets sterilitet, risiko for infeksjon, tap av produktets effektivitet, tilbakefall).

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

## FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

Oppbevares tørt og lysbeskyttet i originalemballasjen ved romtemperatur.

## KIRURGISK TEKNIKK
### BESKRIVELSE AV DE KIRURGISKE PROSEDYRENE:
**Åpen lyskebrokkreparasjon: Lichtenstein**

- Pasienten legges i ryggleie.
- Lokal eller generell anestesi.
- Iliakalt snitt på ca. 5 cm.
- Disseksjon utføres i henhold til Lichtenstein-teknikken.
- Brokksekken identifiseres og reduseres.
- Transversalisfascien kan strammes med en ikke-absorberbar sutur.. Ved direkte brokk bidrar det til å unngå umiddelbar postoperativ tilbakefall.
- 4DFIX-nettet kan klippes til for å passe pasientens anatomi.
- Protesen settes gradvis på plass.
    - Begynn med å plassere 4DFIX på kjønnsbenet med den grove siden ned (mot lyskebunnen).
    - Den øvre delen av protesen plasseres på den konjointsenen.
    - Fortsett å plassere protesen mot den dype lyskeringen slik at den første armen plasseres bak.
    - Deretter plasseres den andre armen slik at den omslutter sædstrengen.
    - Fiksering av 4DFIX-nettet med ikke-absorberbare suturer, i henhold til kirurgens teknikk
    - Sædstrengen hviler på protesen.
    - Sugedren kan plasseres under den ytre skrå aponeurosen, spesielt ved store lyskebrokk, hvor en omfattende disseksjon ble utført.
    - Aponeurosen i den ytre skrå aponeurosen lukkes deretter med absorberbare suturer.
    - Før lukking av det kirurgiske snittet infiltreres kantene med et langtidsvirkende lokalbedøvelsesmiddel, for eksempel Naropein®.
    - Profylaktisk antibiotikabehandling er vanligvis gitt peroperativt

**Laparoskopisk prosedyre (TAPP eller TEP)**

1/ Eksempel på en TAPP-reparasjon

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

2/ Eksempel på en TEP-reparasjon

- Generell anestesi
- Lag det pro-peritoneale rommet.
- 10 mm trokaren settes inn.
- Lag pneumo-pro-peritoneum.
- To 5 mm porter settes inn under direkte syn.
- Hvis det oppstår en peritoneal defekt på dette tidspunktet, skal den lukkes umiddelbart.
- De anatomiske landemerkene er identiske med når man utfører en TAPP-reparasjon
- Den indirekte lyskebrokksekken bør dissekeres forsiktig fra sædstrengen. Direkte brokksekker dissekeres enkelt. Dette gjøres ved forsiktig trekkraft med atraumatiske griperedskaper.
- 4DFIX-nettet settes inn i det preperitoneale rommet og plasseres over lyskeregionen. Den blå tråden er det anatomiske landemerket for kjønnsbenet.
- 4DFIX-netting festes først til Coopers ligament og den øvre delen av skamramus. 4DFIX-nettet forankres deretter på den bakre delen av Linea Alba. . Denne forankringen fortsetter rundt og lateralt til de nedre epigastriske karene Noen få fikseringer kan brukes til å fikse 4DFIX lateralt til den indre ringen. Om nettfiksering er nødvendig, er kirurgens avgjørelse.
- 4DFIX-nettet skal dekke iliacakarene forsiktig og sjenerøst uten store hull.
- Operatøren skal kontrollere at nettet er godt forankret til de omkringliggende strukturene. Nettet skal ikke migrere og forbli på plass.
- Det preperitoneale rommet vil bli kontrollert for eventuelle peritoneale defekter. Hvis noen, skal de lukkes. 5 mm-trokarene fjernes under direkte syn. Det preperitoneale rommet vil kollapse.
- Hvis det er spørsmål om en oversett peritoneal defekt, bør en komplett laparoskopi utføres.
- Trokarene fjernes, og fascialdefekten lukkes med passende sutur. Hudkantene tilnærmes på vanlig måte.

**Størrelsen på protesen:**

4DFIX-produktserien består av netting i forskjellige størrelser og former:

- Forhåndskuttede netting med nøkkelhull for lyskebrokk- og brokkreparasjon etter LICHTENSTEIN
- Ovale, forhåndsformede og rektangulære netting for TAPP/TEP-lyskebrokkreparasjon

**FORKLARING OG AVHENDING AV UTSTYR**

Dette utstyret er ment til permanent parietal forsterkning og skal forbli permanent implantert. Rutinemessig fjerning eller utskifting er ikke nødvendig. Dersom det oppstår visse komplikasjoner, kan det vurderes å utføre et sekundært kirurgisk inngrep for delvis eller fullstendig fjerning av nettet, dersom det er klinisk indikert. Fullstendig fjerning av alt implantert materiale er ev. ikke alltid mulig. Beslutningen om å fjerne implantert materiale ligger hos den ansvarlige kirurgen og skal baseres på den enkelte pasientens kliniske situasjon og gjeldende medisinsk praksis.

Fjerning av netting er en teknisk krevende ny operasjon og bør kun utføres av en kirurg som har de nødvendige kvalifikasjonene, opplæringen og erfaringen innen teknikker for fjerning av nett. Som ved enhver ny operasjon medfører fjerning av nett betydelig risiko, deriblant, men ikke begrenset til blødning, infeksjon, skade på tilstøtende anatomiske strukturer (f.eks. nerver, blodkar, tarm, blære eller andre organer), komplikasjoner knyttet til anestesi, tilbakefall eller vedvarende tilstand, forverring av symptomer, kroniske smerter og behov for ytterligere kirurgiske inngrep. Pasientene bør informeres om at fjerning av nett kan føre til at de rapporterte symptomene eller bivirkningene forsvinner, blir bedre, blir delvis bedre, ikke forsvinner eller forverres.

Hvis et brokknett fjernes og det skal samles inn data om dette, bør utstyret fjernes og håndteres i henhold til ISO 12891 1:2015 «Implantater for kirurgi – Fjerning og analyse av kirurgiske implantater – Del 1: Fjerning og håndtering». Fjernet utstyr som ikke returneres for analyse, må kastes i henhold til gjeldende lokale forskrifter for smittefarlig og farlig klinisk avfall.

**VIKTIG**

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

**INFORMASJONSFORESPØRSEL OG KLAGER**

I tråd med sin kvalitetspolicy er COUSIN BIOTECH forpliktet til å gjøre sitt ytterste for å produsere og levere medisinsk utstyr av høy kvalitet. Hvis helsepersonell (klient, bruker, forskriver osv.) har en klage eller grunn til misnøye med et produkt når det gjelder kvalitet, sikkerhet eller ytelse, må de imidlertid informere COUSIN BIOTECH så snart som mulig. Ved svikt i et implantat eller hvis det har bidratt til å forårsake en alvorlig bivirkning hos pasienten, må helsesenteret følge de juridiske prosedyrene i det aktuelle landet og informere COUSIN BIOTECH umiddelbart. Ved all korrespondanse, vennligst oppgi referanse, batchnummer, kontaktpersonens detaljer og en omfattende beskrivelse av hendelsen eller klagen.

Brosjyrer, dokumentasjon og kirurgisk teknikk er tilgjengelig på forespørsel fra COUSIN BIOTECH og deres distributører. Hvis ytterligere informasjon er nødvendig, kan du kontakte din COUSIN BIOTECH-representant eller distributør.

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

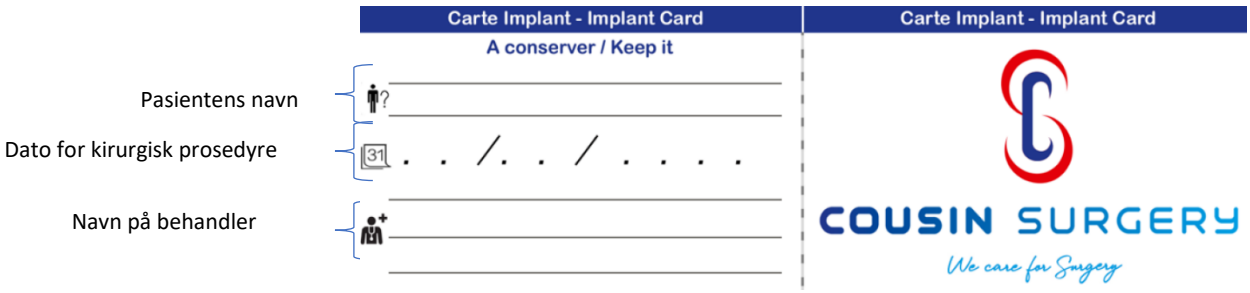
## IMPLANT CARD INFORMASJONSBROSJYRE

### Hvordan fyller man ut implantatkortet?

Implantatkortet for pasienten skal fylles ut som følger:

**Forsiden av implantatkortet**

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




**Baksiden av implantatkortet**

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

| Informasjon for å identifisere enheten | Sporbarhetsinformasjon |
|---|---|
| • Indikasjon på at produktet er medisinsk utstyr<br>• Beskrivelse av utstyrsfamilien<br>• Handelsnavn på utstyr<br>• Referanse til utstyr<br>• Utstyret er MR-sikkert<br>• Utstyrets betegnelse i salgsland | • UDI-nummer<br>• Batchnummer<br>• 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.

| NOTES |
| --- |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

# NOTES

| NOTES |
| --- |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

**NOTES**

## NOTES

| Mat | PP | PLLA | DYE |
|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| en | Polypropylene (non resorbable) – Poly L Lactic Acid (resorbable). Blue thread (depending on references): monofilament polypropylene, non absorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper. |
| fr | Polypropylène (non résorbable) - Acide Poly L Lactique (résorbable). Fil bleu (selon références) : polypropylene monofilament, non resorbable, colorant [phthalocyaninato(2-) ] copper. |
| de | Polypropylen (nicht resorbierbar) – Poly-L-Milchsäure (resorbierbar). Blaues Naht (je nach Referenzen): monofiles Polypropylen, nicht resorbierbar,. Farbstoff, [Phthalocyaninato(2-)]-Kupfer. |
| it | Polipropilene (non riassorbibile) – Acido polilattico (riassorbibile). Filo blu (a seconda dei codici): polipropilene monofilamento, non assorbibile. Colorante rame [ftalocianinato (2-)]. |
| es | Polipropileno (no reabsorbible) – Acido Poli L láctico (reabsorbible). Hilo azul (según referencias): polipropileno monofilamento, no absorbible. Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper. |
| pt | Polipropileno (não reabsorvível) e ácido poli-L-láctico (reabsorvível). Fio azul (dependendo das referências): polipropileno monofilamento, não absorvível. Corante [ftalocianina(2-)] de cobre. |
| ελ | Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο). Μπλε νήμα (ανάλογα με το σημείο στο οποίο αναφέρεται): μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, μη απορροφήσιμος χρωμικός [φθαλοκυανινάτο (2-)] χαλκός. |
| cs | Polypropylen (nevstřebatelný) – Poly L kyselina mléčná (vstřebatelná) Modré vlákno (v závislosti na referencích): monofilní propylen, nevstřebatelný, měděné barvivo [ftalocyaninato(2-)]. |
| nl | Polypropyleen (niet resorbeerbaar) – Poly L melkzuur (resorbeerbaar). Blauwe draad (afhankelijk vande referenties): polypropyleen monofilament, niet absorbeerbaar, kleurstof [ftalocyaninato(2-)] koper |
| ro | Polipropilenă (neresorbabilă) - Acid L-polilactic (resorbabil). Fir albastru (în funcţie de referinţă): polipropilenă monofilament, neresorbabil, colorant [ftalocianinato(2-)] cupru. |
| sk | Polypropylén (nevstrebateľný) - Poly L kyselina mliečna (vstrebateľná) Modré vlákno (v závislosti na referenciách): monofilné propylén, nevstrebateľný, medené farbivo [ftalocyaninato (2-)]. |
| sv | Polypropylen – (icke resorberbart) Poly L Lactic Acid - (resorberbart) Blå tråd: monofilament PP icke resorberbart. Färgämne [phthalocyaninato(2-)] koppar Inget mänskligt eller animaliskt ursprung. Semi resorberbart. |
| tr | Polipropilen (tekrar emilemez) – Poli L Laktik Asit (tekrar emilebilir). Mavi kordon (referanslara bağlıdır): monofil polipropilen, emilemez, renklendirici [fitalokianinat (2-)] bakır. |
| lv | Polipropilēns (neuzsūcas) – Poli(pienskābe) (uzsūcas). Zils diegs (atkarībā no atsaucēm): monopavedieni polipropilēns, neuzsūcas, krāsviela [ftalocianīnato(2-)] varš. |
| lt | Polipropilenas (nerezorbuojamas) – poli L-pieno rūgštis (rezorbuojama). Mėlynas siūlas (priklausomai nuo nuorodų): monofilamentinis polipropilenas, nesugeriamas, dažiklis [ftalocianinas (2-)] varis. |
| fi | Polypropeeni (resorboitumaton) – polyaktidi (resorboituva). Sininen lanka (riippuu vertailukohdista): monofilamenttipolypropeeni, ei-liukeneva, väriaine [ftalosyaninaatto(2-)]kupari. |
| hu | Polipropilén (nem felszívódó) – Poli-L-tejsav (felszívódó). Kék szál (referencia fügvényében): monofil polipropilén, nem felszívódó, színezék [fitalocianinato (2-)] réz. |
| et | Polüpropüleen (mitte resorbeeruv) - polü-L-piimhape (resorbeeruv). Sinine niit (sõltuvalt viidetest): monofilament polüpropüleen, mitteabsorbeeruv, värvaine [ftalotsüanato (2-)] vask. |
| no | Polypropylen (PP) (ikke-resorberbar) – Poly L-melkesyre (PLLA) (resorberbar). Blå tråd (avhengig av referanser): monofilament polypropylen (ikke-resorberbar), fargestoff: [ftalocyaninato(2-)] kobber. |

| | CE 0297 |
|---|---|
| en | CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745. |
| fr | Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 2017/745 |
| de | CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 2017/745 |
| it | Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisti essenziali della direttiva sui dispositivo medici 2017/745 |
| es | Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Elproducto està conforme con los requerimentos de la directiva 2017/745 sobre aparatos médicos. |
| pt | Marca CE e numero di identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 2017/745 |
| ελ | Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα |
| cs | Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 2017/745 |
| nl | CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 2017/745 |
| ro | Marcajul CE şi numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform principalelor cerinţe din Directiva 2017/745 privind dispozitivele medicale |
| sk | Značka CE a identifikačné číslo príslušného úradu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice pre lekárske zariadenia 2017/745 |
| sv | CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i direktivet om medicinsk utrustning 2017/745 |
| tr | CE işareti ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 2017/745 tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır |
| lv | CE marķējums un kompetentās iestādes identifikācijas numurs. Šis produkts atbilst Direktīvas 2017/745 par medicīnas ierīcēm būtiskām prasībām |
| lt | CE ženklas ir Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. Produktas atitinka esminius Medicinos priemonių direktyvos (2017/745) reikalavimus |
| fi | Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 2017/745 kanssa |
| hu | CE jel és a minősítő testület azonosítója. A termékek megfelelnek az orvosi eszközökre vonatkozó 2017/745 direktíva irányelveinek |
| et | CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 2017/745 olulistele nõuetele |
| no | CE-merke og identifikasjonsnummer til det tekniske kontrollorganet. Produktet er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i medisinsk utstyrsforordningen (EU) 2017/745 |

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

| | | |
|---|---|---|
| | en | – Consult instructions for use. IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website. |
| | fr | - Consulter la notice d'instruction. La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web. |
| | de | – Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung (IFU) kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine gedruckte Version kann auf Anfrage per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder über das Bestellformular auf unserer Website innerhalb von 7 Tagen zugesendet werden. |
| | it | – Consultare le istruzioni per l'uso. Le istruzioni (IFU) possono essere scaricate tramite il codice QR. Una copia cartacea può essere inviata entro 7 giorni su richiesta via e-mail all'indirizzo ifurequest@cousin-biotech.com oppure utilizzando il modulo d'ordine sul nostro sito web. |
| | es | – Consulte las instrucciones de uso. Las instrucciones (IFU) pueden descargarse mediante el código QR. Se puede enviar una copia impresa dentro de los 7 días previa solicitud por correo electrónico a ifurequest@cousin-biotech.com o utilizando el formulario de pedido en nuestro sitio web. |
| | pt | – Consulte as instruções de uso. A IFU pode ser descarregada através do código QR. Uma cópia impressa pode ser enviada dentro de 7 dias mediante solicitação por e-mail para ifurequest@cousin-biotech.com ou utilizando o formulário de pedido no nosso site. |
| | ελ | – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης (IFU) μπορούν να ληφθούν μέσω του κωδικού QR. Ένα έντυπο αντίγραφο μπορεί να αποσταλεί εντός 7 ημερών κατόπιν αιτήματος μέσω email στη διεύθυνση ifurequest@cousin-biotech.com ή χρησιμοποιώντας τη φόρμα παραγγελίας στην ιστοσελίδα μας. |
| | cs | – Podívejte se na návod k použití. Návod k použití (IFU) lze stáhnout pomocí QR kódu. Tištěná kopie může být zaslána do 7 dnů na vyžádání e-mailem na adresu ifurequest@cousin-biotech.com nebo prostřednictvím objednávkového formuláře na našich webových stránkách. |
| | nl | – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing (IFU) kan worden gedownload via de QR-code. Een papieren exemplaar kan op verzoek binnen 7 dagen worden toegestuurd via e-mail naar ifurequest@cousin-biotech.com of via het bestelformulier op onze website. |
| | ro | – Consultați instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile (IFU) pot fi descărcate prin intermediul codului QR. O copie tipărită poate fi trimisă în termen de 7 zile, la cerere, prin e-mail la ifurequest@cousin-biotech.com sau utilizând formularul de comandă de pe site-ul nostru. |
| | sk | – Pozrite si návod na použitie. Návod na použitie (IFU) je možné stiahnuť pomocou QR kódu. Tlačená kópia môže byť zaslaná do 7 dní na požiadanie e-mailom na adresu ifurequest@cousin-biotech.com alebo prostredníctvom objednávkového formulára na našej webovej stránke. |
| | sv | - Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen kan laddas ner via QR-koden. En papperskopia kan skickas inom 7 dagar på begäran via e-post till ifurequest@cousin-biotech.com eller genom att använda beställningsformuläret på vår webbplats. |
| | tr | - Kullanım talimatlarına bakın. IFU, QR kodu aracılığıyla indirilebilir. Talep üzerine, ifurequest@cousin-biotech.com adresine e-posta göndererek veya web sitemizdeki sipariş formunu kullanarak 7 gün içinde basılı bir kopya gönderilebilir. |
| | lv | - Izlasiet lietošanas instrukcijas. Lietošanas instrukcijas var lejupielādēt, izmantojot QR kodu. Papīra formātu var nosūtīt 7 dienu laikā pēc pieprasījuma, nosūtot e-pastu uz ifurequest@cousin-biotech.com vai izmantojot pasūtījuma veidlapu mūsu tīmekļa vietnē. |
| | lt | - Perskaitykite naudojimo instrukcijas. IFU galima atsisiųsti naudodami QR kodą. Spausdintą kopiją galima gauti per 7 dienas, pateikus prašymą el. paštu ifurequest@cousin-biotech.com arba užpildžius užsakymo formą mūsų interneto svetainėje. |
| | fi | - Tutustu käyttöohjeisiin. Käyttöohjeet voidaan ladata QR-koodin kautta. Paperiversio voidaan lähettää 7 päivän kuluessa pyynnöstä sähköpostitse osoitteeseen ifurequest@cousin-biotech.com tai käyttämällä verkkosivustomme tilauslomaketta. |
| | hu | - Olvassa el a használati utasítást. Az IFU letölthető a QR-kód segítségével. Kérésre 7 napon belül nyomtatott példányt küldünk e-mailben a ifurequest@cousin-biotech.com címre, vagy a weboldalunkon található megrendelőlap kitöltésével. |
| | et | - Tutvuge kasutusjuhendiga. Kasutusjuhendi saab alla laadida QR-koodi kaudu. Paberkandja saadetakse 7 päeva jooksul pärast taotluse esitamist e-posti aadressile ifurequest@cousin-biotech.com või meie veebisaidil oleva tellimisvormi kaudu. |
| | no | – Se bruksanvisningen. IFU 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 vår nettside. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | en | Batch number | | en | Caution (See instructions for use) |
| | fr | Numéro de lot | | fr | Attention, voir notice d'instructions |
| | de | Chargennummer | | de | Vorsicht (siehe Gebrauchsanweisung) |
| | it | Numero di lotto | | it | Attenzione (vedere le istruzioni per l'uso) |
| | es | Número de lote | | es | Precaución (consulte las instrucciones de uso) |
| | pt | Número do lote | | pt | Atenção (veja as instruções de uso) |
| | ελ | Αριθμός παρτίδας | | ελ | Προσοχή (δείτε τις οδηγίες χρήσης) |
| | cs | Číslo šarže | | cs | Upozornění (viz návod k použití) |
| LOT | nl | Partijnummer | | nl | Waarschuwing (zie gebruiksaanwijzing) |
| | ro | Număr de lot | | ro | Atenție (consultați instrucțiunile de utilizare) |
| | sk | číslo šarže | | sk | Upozornenie (pozrite si návod na použitie) |
| | sv | batchnummer | | sv | Varning (Se bruksanvisningen) |
| | tr | Parti numarası | | tr | Dikkat (Kullanım talimatlarına bakın) |
| | lv | Partijas numurs | | lv | Uzmanību (skatīt lietošanas instrukcijas) |
| | lt | Partijos numeris | | lt | Atsargiai (žr. naudojimo instrukcijas) |
| | fi | Eränumero | | fi | Varoitus (katso käyttöohjeet) |
| | hu | Tételszám | | hu | Figyelem (lásd a használati utasítást) |
| | et | Partii number | | et | Ettevaatus (vt kasutusjuhendit) |
| | no | Batchnummer | | no | Forsiktighet (se bruksanvisningen) |
| | en | Reference on the brochure | | en | Manufacturer |
| | fr | Référence du catalogue | | fr | Fabricant |
| | de | Verweis auf der Broschüre | | de | Hersteller |
| | it | Referimento del catalogo | | it | Produttore |
| | es | Referencia al foletto | | es | Fabricante |
| | pt | Referência do catálogo | | pt | Fabricante |
| | ελ | Αριθμός καταλόγου | | ελ | Κατασκευαστής |
| | cs | Odkaz v brožuře | | cs | Výrobce |
| REF | nl | Verwijzing in de brochure | | nl | Fabrikant |
| | ro | Referință în broșură | | ro | Producător |
| | sk | Odkaz v brožúre | | sk | Výrobca |
| | sv | Referens i broschyren | | sv | Tillverkare |
| | tr | Broşürdeki referans | | tr | Üretici |
| | lv | Atsauce uz brošūru | | lv | Ražotājs |
| | lt | Nuoroda brošiūroje | | lt | Gamintojas |
| | fi | Viittaus esitteeseen | | fi | Valmistaja |
| | hu | Hivatkozás a brosúrában | | hu | Gyártó |
| | et | Viide brošüüris | | et | Gamintojas |
| | no | Referanse i brosjyren | | no | Produsent |
| | en | Do not reuse | | en | Use before: year and month |
| | fr | Ne pas réutiliser | | fr | Utiliser jusque : année et mois |
| | de | Nicht wiederverwenden | | de | Verbrauchen bis : Jahr und Monat |
| | it | Non riutilizzare | | it | Utilizzare entro e non oltre: anno e mese |
| | es | No volver a utilizar | | es | Úsese antes de: año y mes |
| | pt | Não reutilizar | | pt | Utilizar até : ano e mês |
| | ελ | Να μην επαναχρησιμοποιείται | | ελ | Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας |
| | cs | Nepoužívejte opakovaně | | cs | Spotřebovat do: rok a měsíc |
| | nl | Niet hergebruiken | | nl | Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi |
| | ro | Nu reutilizați | | ro | A se utiliza înainte de: anul și luna |
| | sk | Nepoužívajte opakovane | | sk | Te gebruiken vóór: jaar en maand |
| | sv | Återanvänd inte | | sv | Använd före: år och månad |
| | tr | Yeniden kullanmayın | | tr | Kullanım tarihi: yıl ve ay |
| | lv | Nelietojiet atkārtoti | | lv | Lietot līdz: gads un mēnesis |
| | lt | Nenaudokite pakartotinai | | lt | Naudoti iki: metų ir mėnesio |
| | fi | Älä käytä uudelleen | | fi | Käytä ennen: vuosi ja kuukausi |
| | hu | Ne használja újra | | hu | Használja a következő formában: év és hónap |
| | et | Ära kasuta uuesti | | et | Kasutada enne: aasta ja kuu |
| | no | Skal ikke gjenbrukes | | no | Brukes før: år og måned |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
|  | en | Keep in a dry place |  | en | Keep away from sunlight |
| | fr | A stocker dans un endroit sec | | fr | A stocker à l'abri de la lumière du soleil |
| | de | Trocken lagern | | de | Vor Sonnenlicht geschützt lagern |
| | it | Conservare in un luogo asciutto | | it | Conservare al riparo dalla luce solare |
| | es | Manténgase en un lugar seco | | es | Mantener alejado de la luz solar |
| | pt | Manter em lugar seco | | pt | Manter ao abrigo da luz solar |
| | ελ | Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία | | ελ | Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως |
| | cs | Uchovejte na suchém místě | | cs | Chraňte před slunečním zářením |
| | nl | Op een droge plaats bewaren | | nl | Uit de buurt van zonlicht houden |
| | ro | Păstrați într-un loc uscat | | ro | A se păstra departe de lumina soarelui |
| | sk | Skladujte na suchom mieste. | | sk | Vrij van licht houden |
| | sv | Förvaras torrt | | sv | A se feri de lumină |
| | tr | Kuru bir yerde saklayın. | | tr | Uchovajte mimo dosahu svetla |
| | lv | Glabāt sausā vietā | | lv | Håll dig borta från solljus |
| | lt | Laikyti sausoje vietoje | | lt | Işıksız ortamda saklayın |
| | fi | Säilytä kuivassa paikassa | | fi | Hoida eemal päikesevalgusest |
| | hu | Száraz helyen tárolandó | | hu | Sargāt no gaismas |
| | et | Hoida kuivas kohas | | et | Laikyti toliau nuo saulės spindulių |
| | no | Oppbevares tørt | | no | Beskyttes mot sollys |
|  | en | Do not reuse |  | en | Do not use if the packaging is damaged |
| | fr | Ne pas réutiliser | | fr | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | de | Nicht wiederverwenden | | de | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist |
| | it | Non riutilizzare | | it | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | es | No volver a utilizar | | es | No usar si el embalaje está dañado |
| | pt | Não reutilizar | | pt | Não usar se a embalagem estiver danificada |
| | ελ | Να μην επαναχρησιμοποιείται | | ελ | Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη |
| | cs | Nepoužívat znovu | | cs | Nepoužívejte je-li obal poškozený |
| | nl | Niet opnieuw gebruiken | | nl | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. |
| | ro | A nu se reutiliza | | ro | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. |
| | sk | Nepoužívajte opakovane | | sk | Nepoužívajte, ak je obal poškodený. |
| | sv | Återanvänd inte | | sv | Använd inte om förpackningen är skadad |
| | tr | Yeniden kullanmayın | | tr | Ambalajı hasarlıysa kullanmayın. |
| | lv | Nelietojiet atkārtoti | | lv | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. |
| | lt | Nenaudokite pakartotinai | | lt | Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista |
| | fi | Älä käytä uudelleen | | fi | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut |
| | hu | Ne használja újra | | hu | Ne használja, ha a csomagolás sérült! |
| | et | Ära kasuta uuesti | | et | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud |
| | no | Skal ikke gjenbrukes | | no | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
|  | en | Double sterile barrier system |  | en | Medical device |
| | fr | Double barrière stérile | | fr | Dispositif medical |
| | de | Doppel-Sterilbarriere | | de | Medizinprodukt |
| | it | Doppia barriera sterile | | it | Dispositivo medico |
| | es | Doble barrera estéril | | es | Producto sanitario |
| | pt | Sistema duplo de barreira estéril | | pt | Dispositivo médico |
| | ελ | Διπλό αποστειρωμένο φράγμα | | ελ | Ιατρική συσκευή |
| | cs | Dvojitá sterilní bariéra | | cs | Zdravotnický prostředek |
| | nl | Dubbele steriele barrière | | nl | Medisch hulpmiddel |
| | ro | Dublă barieră sterilă | | ro | Dispozitiv medical |
| | sk | Dvojitá sterilná bariéra | | sk | Zdravotnícka pomôcka |
| | sv | Dubbel sterilbarriär | | sv | Medicinteknisk produkt |
| | tr | Çifte steril bariyer | | tr | Tıbbi düzenek |
| | lv | Dubulta sterila barjera | | lv | Medicīniska ierīce |
| | lt | Dvigubas sterilus barjeras | | lt | Medicinos priemonė |
| | fi | Kaksoissteriili estejärjestelmä | | fi | Lääkintälaite |
| | hu | Gyártási dátum | | hu | Orvostechnikai eszköz |
| | et | Kahekordne steriilne barjäär | | et | Meditsiiniline seade |
| | no | Dobbelt sterilt barriersystem | | no | Medisinsk utstyr |
|  | en | Patient name |  | en | Name of practitioner |
| | fr | Nom du patient | | fr | Nom du médecin |
| | de | Name des Patienten | | de | Name des Arztes |
| | it | Nome del paziente | | it | Nome del medico |
| | es | Nombre del paciente | | es | Nombre del médico |
| | pt | Nome do paciente | | pt | Nome do médico |
| | ελ | Όνομα ασθενούς | | ελ | Όνομα ιατρού |
| | cs | Jméno pacienta | | cs | Jméno lékaře |
| | nl | Naam van de patiënt | | nl | Naam van de arts |
| | ro | Numele pacientului | | ro | Numele medicului |
| | sk | Meno pacienta | | sk | Meno lekára |
| | sv | Patientens namn | | sv | Läkarens namn |
| | tr | Hasta adı | | tr | Hekim adı |
| | lv | Pacienta vārds | | lv | Ārsta vārds |
| | lt | Paciento pavardė | | lt | Gydytojo pavardė |
| | fi | Potilaan nimi | | fi | Lääkärin nimi |
| | hu | A beteg neve | | hu | Az orvos neve |
| | et | Patsiendi nimi | | et | Arsti nimi |
| | no | Pasientnavn | | no | Navn på behandler |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
|  | en | Date of surgical procedure date | MR | en | MR safe |
| | fr | Date de l'intervention | | fr | Compatible IRM |
| | de | Datum des Eingriffs | | de | MRT-kompatibel |
| | it | Data dell'intervento | | it | Compatibile con MRI |
| | es | Fecha de la intervención | | es | Compatible con IRM |
| | pt | Data da intervenção | | pt | Compatível IRM |
| | ελ | Ημερομηνία της επέμβασης | | ελ | Συμβατό με MRI |
| | cs | Datum zákroku | | cs | Kompatibilní s MRI |
| | nl | Datum van de ingreep | | nl | MRI-compatibel |
| | ro | Data intervenției | | ro | Compatibil RMN |
| | sk | Dátum zákroku | | sk | Kompatibilné s MRI |
| | sv | Datum för intervention | | sv | MRT-kompatibel |
| | tr | Müdahale tarihi | | tr | MR uyumlu |
| | lv | Manipulācijas datums | | lv | MR saderīgs |
| | lt | Operacijos data | | lt | Suderinamas su MRT |
| | fi | Toimenpiteen päivämäärä | | fi | Yhteensopiva MRI |
| | hu | A beavatkozás dátuma | | hu | MRI-kompatibilis |
| | et | Protseduuri kuupäev | | et | Kokkusobiv MRT |
| | no | Dato for kirurgisk inngrep | | no | MR-sikker |
|  | en | Manufacturing date |  | en | Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: |
| | fr | Date de fabrication | | fr | Number of implants in the packaging = Qty : |
| | de | Herstellungsdatum | | de | Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: |
| | it | Data di fabbricazione | | it | Numero di impianti nella confezione = Qtà : |
| | es | Fecha de fabricación | | es | Número de implante en el embalaje = Cant.: |
| | pt | Data de fabrico | | pt | Número de implantes na embalagem = Qtd: |
| | ελ | Ημερομηνία κατασκευής | | ελ | Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα: |
| | cs | Datum výroby | | cs | Počet implantátů v balení = Množ.: |
| | nl | Fabricagedatum | | nl | Aantal implantaten in de verpakking = aantal |
| | ro | Data fabricație | | ro | Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate |
| | sk | Dátum výroby | | sk | Počet implantátů v balení = Množ.: |
| | sv | Tillverkningsdatum | | sv | Antal implantat i förpackningen = Kvantitet: |
| | tr | Üretim tarihi | | tr | Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar: |
| | lv | Ražošanas datums | | lv | Implantu skaits iepakojumā = daudz.: |
| | lt | Pagaminimo data | | lt | Implantų skaičius pakuotėje = Kiekis: |
| | fi | Valmistuspäivämäärä | | fi | Implanttien lukumäärä pakkauksessa = Määrä: |
| | hu | Gyártási dátum | | hu | A csomagolásban lévő implantátumok száma = Menny.: |
| | et | Tootmiskuupäev | | et | Implantaatide kogus pakendis = Arv: |
| | no | Produksjonsdato | | no | Antall implantater i emballasjen = Antall: |
|  | en | Unique Device Identifier | | | |
| | fr | Numéro d'identifiant unique | | | |
| | de | Einmalige Identifikationsnummer | | | |
| | it | Identificazione unica del dispositivo | | | |
| | es | Número de identificación única | | | |
| | pt | Número de identificação único | | | |
| | ελ | Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης | | | |
| | cs | Jedinečné identifikační číslo | | | |
| | nl | Uniek identificatienummer | | | |
| | ro | Număr de identificare unic | | | |
| | sk | Jedinečné identifikačné číslo | | | |
| | sv | Unikt identifieringsnummer | | | |
| | tr | Bireysel kimlik numarası | | | |
| | lv | Unikāls identifikācijas numurs | | | |
| | lt | Unikalus identifikavimo numeris | | | |
| | fi | Ainutkertainen tunnistenumero | | | |
| | hu | Egyedi azonosító szám | | | |
| | et | Kordumatu tunnuskoodi number | | | |
| | no | Unik enhetsidentifikator | | | |

**UDI-DI:**

| | |
|---|---|
| en | Unique device identification - device identifieridentification |
| fr | Identification unique du dispositif - identifiant du dispositif |
| de | Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung |
| it | Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo |
| es | Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo |
| pt | Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo |
| ελ | Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής |
| cs | Jedinečná identifikace prostředku - identifikační číslo prostředku |
| nl | Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel |
| ro | Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului |
| sk | Jedinečná identifikácia pomôcky - identifikačné číslo pomôcky |
| sv | Unik produktidentifiering – produktidentifiering |
| tr | Düzeneğin bireysel tanıtım adı Düzenek adı |
| lv | Unikāla ierīces identifikācija – ierīces identifikators |
| lt | Unikalusis priemonės identifikatorius - priemonės identifikavimo kodas |
| fi | Laitteen ainutkertainen tunniste – laitteen tunniste |
| hu | Az eszköz egyedi azonosítása - az eszköz azonosítója |
| et | Seadme kordumatu tunnuskood – seadme tunnuskood |
| no | Unik enhetsidentifikasjon – Enhetsidentifikator |

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



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