

4D DOME®

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL SEMI RESORBABLE 1^{er} OBTURATEUR POUR LE TRAITEMENT DES HERNIES INGUINALES

| | | | |
|----|--|--------|-------|
| en | <u>Instructions for use</u> | Page | 2+22 |
| fr | <u>Notice d'instructions</u> | Page | 4+22 |
| de | <u>Gebrauchsanweisung</u> | Seite | 6+22 |
| it | <u>Istruzioni per l'uso</u> | Pagina | 8+22 |
| es | <u>Instrucciones de uso</u> | Pagina | 10+22 |
| pt | <u>Nota de instruções</u> | Pagina | 12+22 |
| ελ | <u>Φυλλάδιο οδηγιών</u> | σελίδα | 14+22 |
| ro | <u>Instrucțiuni de utilizare</u> | Pagina | 16+22 |
| nl | <u>Gebruiksaanwijzing</u> | Pagina | 18+22 |
| tr | <u>Kullanım Kilavuzu</u> | Sayfa | 20+22 |
| en | <u>Patient information leaflet (Australian requirements)</u> | Page | 29 |



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
1639

Date de marquage CE : Juillet 2004

NOT035 / 240531

Version du 31/05/2024



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

4DDOME®

SEMI-RESORBABLE REINFORCEMENT PARIETAL IMPLANT SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

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

MATERIAL

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

Origin neither human nor animal origin. Semi-resorbable

INDICATIONS

Repair and surgical reinforcement of inguinal and femoral hernias.

PERFORMANCES

These implants is biocompatible and semi-resorbable. They have the advantages to have a very resistance to the suture, a quick and optimum integration and colonization and to have a resistance to the abdominal pressure.

The 4DDOME® device is particularly designed to be implanted extra-peritoneally.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant in the following cases:

- allergy to any of the components
- infected site
- pregnancy
- growing child
- Anticoagulant therapy

POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS

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

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

PRECAUTIONS FOR USE

The dome should always be installed with an anterior reinforcement.

The dome should not be cut.

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

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

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

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

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

EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling".

Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging.

The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

STORAGE

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

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country, and inform COUSIN BIOTECH immediately.

For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

IMPORTANT

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

[Table of contents](#)

4DDOME®

Implant de renforcement pariétal semi-résorbable PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

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

MATERIAUX

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

Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable.

INDICATIONS

Réparation et renfort chirurgical des hernies inguinales et fémorales.

PERFORMANCES

Ces implants sont biocompatibles et semi-résorbables. Ils ont l'avantage d'avoir une résistance à la suture, de permettre une intégration ainsi qu'une colonisation optimum et rapide et d'avoir une meilleure résistance à la pression abdominale.

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

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- site infecté
- femme enceinte
- enfant en croissance
- Traitement anti coagulant

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

- | | | | |
|----------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| - Gêne/Douleur | - Récidive | - Adhérence | - Réaction à un corps étranger |
| - Infection | - Inflammation | - Formation de fistule | - Déformation de l'implant |
| - Hématome | - Migration de l'implant | - Réaction allergique | - Lymphocèle |
| - Erosion | - Serome | - Irritation de l'organe avoisinant | |
- Un risque d'infertilité masculine a été identifié après une opération de hernie bilatérale de l'aîne avec un filet (chirurgie ouverte ou coelioscopique).

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Le dôme doit toujours être posé avec un renfort antérieur.

Le dôme ne doit pas être découpé.

Les dispositifs 4DDOME® sont livrés stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage. Ne pas utiliser si le dispositif est périmé. COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositif de fixation. Ce dispositif doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale).

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé.

L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux.

L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

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

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

IMPORTANT

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant ou votre distributeur COUSIN BIOTECH.

[Sommaire](#)

4DDOME®

Halbresorbierbares Implantat zur Verstärkung STERILES EINWEGPRODUKT

BESCHREIBUNG

Die Vorrichtung 4DDOME® besteht aus einer Kuppel und aus einem halbresorbierbaren Dopplungsstück für die anteriore und posteriore Verstärkung.

MATERIALIEN

Polypropylen (nicht resorbierbar)+ Poly-L-Milchsäure (resorbierbar).

Das Material dieses Netzes ist weder menschlicher noch tierischer Herkunft. Das Netz ist halbresorbierbar.

INDIKATIONEN

Reparatur und chirurgische Verstärkung von Leisten- und Schenkelhernien.

ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Netz ist bioverträglich und nicht resorbierbar. Sie haben eine hohe Nähfestigkeit, ermöglichen eine schnelle und optimale Integrierung und Besiedlung und halten Abdominaldruck besser stand.

Das 4DDOME®-Implantat wurde speziell für die extraperitoneale Implantation entwickelt.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden nicht erfolgen:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Bestehende Infektion
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Gerinnungshemmende Behandlung

UNERWUNTSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes implantierbare Medizinprodukt kann auch dieses Implantat Nebenwirkungen haben, z.B.

- | | | | |
|--------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| - Schmerzunbehagen | - Rezidiv | - Adhäsion | - Fremdkörper reaktion |
| - Infektion | - Entzündung | - Fistel | - Netzdeformierung |
| - Hämatom | - Netzmigration | - Allergische Reaktion | - Lymphozele |
| - Abnutzung | - Serum | - Reizung in Organnähe | |

Ein geringes Risiko männlicher Unfruchtbarkeit wurde nach Behebung beidseitiger Leistenhernien mithilfe von Netzen (offen oder laparoskopisch) festgestellt.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

Die Kuppel sollte immer mit einer anterioren Verstärkung angebracht werden.

Die Kuppel sollte nicht geschnitten werden. Die 4DDOME® Prothesen werden steril geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert).

Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung (u. a. Blister oder Peelbeutel). Nicht verwenden, wenn das Produkt und/oder die Verpackung beschädigt ist/sind. Nicht benutzen, wenn das Haltbarkeitsdatum der Prothese überschritten ist.

COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Implantatfixierungen. Dieses Implantat darf nur von qualifizierten Chirurgen verwendet werden, die im Gebrauch des Produktes geschult wurden und über Kenntnisse in der viszeralen Anatomie und Chirurgie verfügen.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Gemäß dem Produktetikett darf das 4DDOME® Implantat nur einmal verwendet werden. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet bzw. erneut sterilisiert werden (zu den möglichen Gefahren gehören unter anderem: Verlust der Produktsterilität, Infektionsgefahr, Verlust der Produktwirksamkeit, Rückfall).

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

Die Entnahme und die Handhabung muss gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt ist für die Anforderung von Informationen und Reklamationen vorgesehen.

VORSICHTSMAßNAHME ZUR LAGERUNG

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur in seiner Originalverpackung aufbewahren.

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle Anstrengungen zu unternehmen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder Leistung des Produkts Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber informieren. Im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN

BIOTECH. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

WICHTIG

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

[Zusammenfassung](#)

4DDOME®

Impianto di rinforzo semi-riassorbibile PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Il dispositivo 4DDOME® è costituito da una cupola e da una rete di rinforzo semi-riassorbibile per il rafforzamento precedente i posteriore.

MATERIALE

Polipropilene (non riassorbibile) Acido Poli-L-Lattico (riassorbibile).

Origine né umana né animale. Semi-riassorbibile.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo chirurgico delle ernie inguinali crurali.

PRESTAZIONI

Questi impianti è biocompatibili e semi-riassorbibili. Hanno il vantaggio di avere una grande resistenza alla sutura, un'integrazione e colonizzazione ottimali e rapide. Hanno una resistenza alla pressione addominale.

Il dispositivo 4DDOME® è studiato specificamente per essere impiantato in sito extra-peritoneale.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi:

Allergia a uno dei componenti Sito infettato Gravidanza Adolescente Trattamento anticoagulante

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

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

- Disagio/Pena
- Infezione
- Ematoma
- Erosione
- Recidiva
- infiammazione
- Migrazione rete
- Sieroma
- Adesione
- Fistola
- Reazione allergica
- Irritazione dell'organo adiacente
- Reazione Corpo estraneo
- Deformazione della rete
- Linfocele

-È stato individuato un piccolo rischio aggiuntivo di infertilità maschile dopo un intervento di ernia inguinale bilaterale con l'utilizzo di maglie sintetiche (chirurgia aperta o laparoscopica).

PRECAUZIONI D'USO

La cupola deve essere sempre installata con un rinforzo anteriore. La cupola non deve essere tagliata. Le protesi 4DDOME® sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene). Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimuovibile). Non impiegare in caso di deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio. Non impiegare il dispositivo se scaduto. COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per ciò che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivo di fissaggio. Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e formato all'utilizzo del prodotto (con conoscenze dell'anatomia e della chirurgia viscerale).

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, l'impianto 4DDOME® è monouso. In nessun caso deve essere riutilizzato e/o risterilizzato (potenziali rischi includono ma non si limitano a : perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva).

"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

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

PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO

Conservare in un luogo asciutto al riparo della luce solare ed a temperatura ambiente, nel suo imballaggio d'origine.

"RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI"

In osservanza della sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a compiere tutti gli sforzi necessari per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) dovesse fare una reclamazione o esprimere la sua insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o efficacia, egli deve informarne COUSIN BIOTECH quanto prima possibile. In caso di difetto di un impianto o se esso abbia provocato

nel paziente seri effetti negativi, il centro sanitario deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi tipo di corrispondenza si prega di specificare il riferimento, il numero di batch, gli estremi di un riferimento e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Opuscoli, documentazione e tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.

IMPORTANTE

Per qualsiasi altra informazione relativa all'uso di questo prodotto, rivolgersi al rappresentante o al distributore COUSIN BIOTECH a voi più vicino.

[Sommario](#)

4DDOME®

Implante de refuerzo semi-reabsorbible PRODUCTO ESTERILIZADO DE USO ÚNICO

DESCRIPCIÓN

El dispositivo 4DDOME® se compone de una cúpula y de una malla de refuerzo semi-reabsorbible para el refuerzo anterior y posterior.

MATERIALES

Polipropileno (no reabsorbible) y ácido poli-L-Láctico (reabsorbible).

Origen no humano ni animal. Semi-reabsorbible.

INDICACIONES

Reparación y refuerzo quirúrgico de las hernias inguinales y crurales.

APLICACIONES

Estos implantes son biocompatibles y semi-reabsorbibles. Tienen la ventaja de ofrecer una gran resistencia a la sutura, una integración y una colonización rápida y óptima, así como una mejor resistencia a la presión abdominal.

Los dispositivos 4DDOME® están especialmente diseñados para su implante extraperitoneal.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

Alergia a alguno de los componentes Medio séptico Embarazo Niños en edad de crecimiento Tratamiento anticoagulante

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de generar posibles efectos secundarios no deseables, como:

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

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

PRECAUCIONES DE USO

La cúpula se debe instalar siempre con un refuerzo previo. La cúpula no se debe cortar. Los dispositivos 4DDOME® se suministran esterilizados (esterilización mediante óxido de etileno). Antes cualquier uso, verificar la integridad del dispositivo y del envase (ampolla / bolsas de apertura fácil). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase. No utilizar si el dispositivo estuviera caducado. COUSIN BIOTECH no ofrece ninguna garantía ni recomendación con respecto al empleo de un tipo específico de dispositivos de fijación. Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en la utilización del producto (con conocimientos de anatomía y cirugía visceral).

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante 4DDOME® es de uso único. No se puede volver a utilizar ni/o esterilizar (entre los riesgos potenciales se incluyen, sin limitación: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

«EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS»

La explantación y el manejo se debe hacer siguiendo las recomendaciones de la iso 12891-1:2015 «implantes de cirugía – recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» parte 1: «recuperación y manejo». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

ALMACENAMIENTO

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

“SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y QUEJAS”

De conformidad con su política de calidad, cousin biotech esta comprometida a hacer todo lo posible para producir y suministrar dispositivos medicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tuviera una reclamación o causa de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH tan pronto como le sea posible. En caso de producirse un fallo en un implante o si

contribuyera a causar efectos adversos serios al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país, e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de una referencia y una descripción exhaustiva del incidente o reclamación. Hay a su disposición folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos previa petición a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

IMPORTANTE

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

[Resumen](#)

4DDOME®

Implante de reforço semi-reabsorvível PRODUTO ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃO

O dispositivo 4DDOME® é constituído por uma cúpula e uma rede de reforço semi-reabsorvível para reforço anterior e posterior.

MATERIAIS

Polipropileno (não reabsorvível) e ácido poli-L-láctico (reabsorvível).

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

INDICAÇÕES

Reparação e reforço cirúrgico das hérnias inguinais e crurais.

DESEMPENHOS

Estes implantes são biocompatíveis e semi-reabsorvíveis. Apresentam a vantagem de possuírem uma grande resistência à sutura, de permitirem uma integração e uma colonização óptimas e rápidas e de terem uma maior resistência à pressão abdominal.

O dispositivo 4DDOME® foi especialmente concebido para ser implantado em local extraperitoneal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

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

EFITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

À semelhança de qualquer outro dispositivo médico implantável, este implante é susceptível de causar efeitos secundários indesejáveis, tais como:

- Mal-estar/Dor
- Infecção
- Hematoma
- Erosão
- Recidiva
- Inflamação
- migração da rede
- seroma
- Aderência
- Fístula
- Reação alérgica
- irritação nas proximidades de órgão
- Reação Corpo estranho
- Deformação da rede
- Linfocelo

Foi identificado um pequeno risco adicional de infertilidade masculina após reparação de hérnia inguinal bilateral usando malhas (cirurgia aberta ou laparoscópica).

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A cúpula deve sempre ser instalada com um reforço anterior.

A cúpula não deve ser cortada

Os dispositivos 4DDOME® são fornecidos estéreis (esterilização por óxido de etileno). Antes de qualquer utilização, verificar a integridade do dispositivo e da embalagem (incluindo os blisters ou saquetas protectoras). Não utilizar em caso de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem. Não utilizar se o dispositivo tiver caducado. A COUSIN BIOTECH não apresenta qualquer garantia ou recomendação relativamente à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação. Este dispositivo deve ser implantado **exclusivamente** por um cirurgião qualificado e com experiência na utilização do produto (conhecimento da anatomia e cirurgia visceral).

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, o implante 4DDOME® é de utilização única. Não deve, em caso algum, ser reutilizado e/ou voltar a ser esterilizado (os riscos potenciais incluem mas não estão limitados a: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

“EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS”

A explantação e a manipulação devem ser realizadas de acordo com as recomendações da iso 12891-1:2015 «implantes para cirurgia – recuperação e análise de implantes cirúrgicos» parte 1: «recuperação e manipulação». Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido, para análise, seguindo o protocolo atual. Este protocolo está disponível mediante pedido à COUSIN BIOTECH. É importante ter em atenção que qualquer implante que não tenha sido limpo e desinfetado antes da expedição deve estar dentro de uma embalagem selada. A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada de acordo com as normas nacionais de eliminação de resíduos perigosos infecciosos. A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas. O segundo parágrafo serve para o caso de pedido de informações ou reclamações.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

“PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES”

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

IMPORTANTE

Para obter todas as informações complementares relativas à utilização deste produto, entre em contacto com o representante ou o distribuidor COUSIN BIOTECH.

[Resumo](#)

4DDOME®**Ημιαπορροφήσιμο εμφύτευμα ενίσχυσης
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η διάταξη 4DDOME® αποτελείται από έναν θόλο και από μία ημιαπορροφήσιμη πλάκα ενίσχυσης για την πρόσθια και οπίσθια ενίσχυση.

ΥΛΙΚΑ

Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο). Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χειρουργική αποκατάσταση και ενίσχυση βουβωνοκηλών και μηροκηλών.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Το πλέγμα είναι, βιοσυμβατό και μη απορροφήσιμο. Στα πλεονεκτήματά τους συγκαταλέγεται η μεγάλη αντοχή στο ράμμα, το γεγονός ότι επιτρέπουν τη βέλτιστη και ταχεία ενσωμάτωση και τον εποικισμό, καθώς και ότι παρουσιάζουν μεγαλύτερη αντοχή στην κοιλιακή πίεση.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

| | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|------------|------------------------|--------------------------------|
| αλλεργία σε ένα από τα συστατικά | σημείο με λοίμωξη | εγκυμοσύνη | παιδί στην ανάπτυξη | Ακολουθείται αντιπηκτική αγωγή |
|-------------------------------------|----------------------|------------|------------------------|--------------------------------|

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτό το εμφύτευμα είναι πιθανό να παρουσιάζει δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι εξής:

- | | | | |
|-------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------|
| - Ενόχληση/ Πόνος | - Υποτροπή | - πρόσφυση | - Αντίδραση Ξένο Σώμα |
| - Λοίμωξη | - φλεγμονή | - Συρίγγιο | - παραμόρφωση πλέγματος |
| - αιμάτωμα | - μετανάστευση πλέγματος | - αλλεργική αντίδραση | - λεμφοκύλη |
| - διάβρωση | - ορογόνος θύλακας | - ερεθισμός κοντινού οργάνου | |

Ένας μικρός πρόσθετος κίνδυνος αρσενικής στειρότητας έχει εντοπισθεί μετά από επέμβαση βουβωνοκλήης και από τις δύο πλευρές με χρήση πλεγμάτων (ανοικτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ο θόλος πρέπει πάντοτε να εγκαθίσταται με μια προηγούμενη ενίσχυση. Ο θόλος δεν θα πρέπει να κοπεί. Οι πλάκες 4DDOME® παρέχονται αποστειρωμένες (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο). Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και της συσκευασίας (η οποία περιλαμβάνει και την κυψέλη ή τα αφαιρούμενα σακουλάκια). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση βλάβης της συσκευής και/ή της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της συσκευής. Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει εγγυήσεις ή συστάσεις σχετικά με τη χρήση ενός συγκεκριμένου εμπορικού σήματος διάταξης στερέωσης. Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο από **εξειδικευμένο** χειρουργό, ο οποίος έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση της ανατομίας και γαστρεντερολογικής χειρουργικής).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα 4DDOME® προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται (οι δυνητικοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στους παρακάτω: απώλεια της αποστείρωσης του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή).

"ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ"

Η εκφύτευση και ο χειρισμός θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 "Εμφυτεύματα χειρουργικής - Ανάκτηση και ανάλυση χειρουργικών εμφυτευμάτων" Μέρος 1: "Ανάκτηση και Χειρισμός". Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση σύμφωνα με το τρέχον πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία. Η καταστροφή μιας εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα της εκάστοτε χώρας για την απόρριψη επικίνδυνων λοιμωδών αποβλήτων. Η καταστροφή συσκευής που δεν έχει εμφυτευτεί δεν υπόκειται σε συγκεκριμένες συστάσεις. Η δεύτερη παράγραφος ισχύει σε περίπτωση αιτήματος για πληροφορίες ή παραπόνου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε ξηρό και σκιερό μέρος, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέσα στην αρχική του συσκευασία.

"ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ"

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

[περίληψη](#)

4DDOME®

IMPLANTUL SEMI-RESORBABIL DE RANFORSARE PRODUSE STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE

Dispozitivul 4DDOME® constă dintr-o cupolă și o plasa de ranforsare semi-resorbabila pentru ranforsarile anterioara și posterioară.

MATERIAL

Polipropilenă (nu se absoarbe) Acid Poli-L-Lactic (resorbabil)
Origine nu este nici umană, nici animală. Semi-resorbabil

INDICATII

Ranforsare reparatorie pentru hernia inghinala și femurala.

PERFORMANTE

Aceste implanturi sunt biocompatibile și semi-resorbabile. Prezintă următoarele avantaje: au o foarte puternică rezistență la sutura, integrarea și colonizarea este rapidă și optimă și prezintă o rezistență crescută la presiunea abdominală.

Dispozitivul 4DDOME® este în special conceput pentru a fi implantat extra-peritoneal.

CONTRAINDICATII

A nu se realiza implantul în următoarele cazuri:

Alergie la oricare din ingredientele componente Mediu septic Sarcina Copil în creștere Terapie anticoagulantă

POSSIBILE EFECTE NEDORITE

Ca orice dispozitiv medical implantabil, acest implant este susceptibil să genereze posibile efecte nedorite:

- | | | | |
|------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|
| - Disconfort/Dor | - Recidiva | - Aderență | - Reacție Corp străin |
| - Infecție | - Inflamație | - Fistulă | - Deformare mesh |
| - Hematom | - Migrație mesh | - Reacție alergică | - Limfocel |
| - Eroziune | - Serom | - Iritație în proximitatea unui organ | - Recurență |

Un risc suplimentar minor de infertilitate la bărbați a fost identificat după cura herniei inghinale bilaterale folosind plase (chirurgicală clasică sau laparoscopică).

PRECAUTII DE UTILIZARE

Cupola trebuie întotdeauna instalată cu o ranforsare anterioara.

Cupola nu trebuie taiata.

Dispozitivele 4DDOME® sunt livrate sterile (sterilizate cu oxid de etilenă).

Înainte de utilizare, inspectați integritatea ambalajului și a dispozitivelor (din care ruptură / folii îndepărtate). Nu utilizați în caz în care dispozitivul și/sau a ambalajul este deteriorat.

Nu utilizați dacă dispozitivul a expirat. COUSIN BIOTECH nu oferă nici o garanție sau recomandare în ceea ce privește utilizarea unui anumit tip de mijloace de fixare.

Acest dispozitiv trebuie să fie implantat **numai** de un medic calificat și instruit în utilizarea produsului (cunoștințe de anatomie și chirurgie viscerală).

ATENȚIE: NU REUTILIZAȚI - NU RESTERILIZAȚI

Cum este indicat pe eticheta produsului implantul 4DDOME® este conceput pentru o utilizare unică. În nici o circumstanță nu ar trebui să fie reutilizat și/sau resterilizat (riscurile potențiale includ, dar nu sunt limitate la: pierderea sterilității produsului, risc de infecție, pierdere de eficacitate, recidivă).

“EXPLICAREA ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVELOR”

Explicarea și manipularea trebuie să fie efectuate conform recomandărilor ISO 12891-1:2015 « Implanturi pentru operații – Extracția și analizarea implanturilor chirurgicale » Partea 1: « Extracția și manipularea ». Orice dispozitiv extras trebuie trimis înapoi, în vederea efectuării unei analize, respectându-se protocolul curent. Acest protocol este disponibil la cerere la COUSIN BIOTECH. Este important de știut că orice implant care nu a fost curățat și dezinfectat înainte de expediere trebuie păstrat într-un ambalaj sigilat. Eliminarea unui dispozitiv medical extras trebuie să fie realizată conform standardelor din țara respectivă, privind eliminarea deșeurilor biomedicale periculoase. Eliminarea unui dispozitiv neimplantat nu se supune acestor recomandări specifice. Al doilea paragraf se referă la solicitări de informații sau reclamații.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat, la adăpost de lumină, și la temperatura camerei, în ambalajul original.

„SOLICITĂRI DE INFORMAȚII SAU RECLAMAȚII”

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

IMPORTANT

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

[Rezumat](#)

4DDOME

SEMI-RESORBEERBAAR PARIËTAAL VERSTERKINGSIMPLANTAAT STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

Het 4DDOME® apparaat bestaat uit een koepel en een semi-resorbeerbaar versterkingsmesh voor anterieure en posterieure versterking van de lies.

MATERIAAL

Polypropyleen (niet resorbeerbaar) Poly-L-Lactisch Zuur (resorbeerbaar)

Oorsprong noch menselijk, noch dierlijk. Semi-resorbeerbaar

INDICATIES

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

PRESTATIES

Deze is biocompatibele en semi-resorbeerbare implantaten. De voordelen zijn dat ze een zeer goede weerstand hebben tegen de hecht draad, een snelle en optimale integratie en kolonisatie hebben en een goede weerstand tegen de buikdruk. **Het 4DDOME® apparaat is speciaal ontworpen om extra-peritoneaal te worden geïmplanteerd.**

CONTRA-INDICATIES

In de volgende gevallen mag u niet implanteren:

- allergie voor een van de componenten
- plaatselijke ontstekingen
- zwangerschap
- kinderen in de groeifase
- Anticoagulant-therapie

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk implantaatbaar medisch apparaat is dit implantaat gevoelig voor het genereren van mogelijke ongewenste bijwerkingen die kunnen leiden tot een heroperatie:

- Ongemak/pijn
- Recurrentie
- Adhesies
- Reactie tegen het vreemde lichaam
- Infecties
- Ontstekingen
- Fistelvorming
- Vervorming van de mesh
- Hematoom
- Migratie van de mesh
- Allergische reactie
- Irritatie rondom het orgaan
- Erosies
- Seroma
- Lymfocele
- Er is een klein extra risico op onvruchtbaarheid bij mannen vastgesteld na bilateraal herstel van de liesbreuk met behulp van de mesh (open of laparoscopisch).

VOORZORGSMAATREGELEN

De koepel moet altijd worden geïnstalleerd met een anterieure versterking.

De koepel mag niet worden doorgesneden.

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

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

Gebruik het apparaat niet als het over de houdbaarheidsdatum heen is. COUSIN BIOTECH biedt geen enkele garantie of aanbeveling met betrekking tot het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.

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

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN - NIET HERSTERILISEREN

Zoals aangegeven op het productlabel is het 4DDOME® implantaat ontworpen voor eenmalig gebruik. Het mag in geen geval worden hergebruikt en/of opnieuw worden gesteriliseerd (potentiële risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot: verlies van productsteriliteit, risico op infectie, verlies van effectiviteit, recurrentie).

VERWIJDERING EN ELIMINATIE VAN APPARATEN

Apparaten moeten worden opgehaald en behandeld volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie - Ophalen en analyseren van chirurgische implantaten" Deel 1: "Ophalen en verwerken".

Elk verwijderd apparaat moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit protocol is op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk om op te merken dat elk implantaat niet gereinigd of gedesinfecteerd mag worden vóór de verzending en in een gesloten verpakking moet zitten.

Het verwijderde medische apparaat moet worden verwijderd in overeenstemming met de normen van het land voor de verwijdering van besmettelijk afval. Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de verwerking van een niet-geïmplanteerd apparaat.

OPSLAG

Te bewaren op een droge plaats uit de buurt van zonlicht en bij kamertemperatuur in de originele verpakking.

VERZOEK OM INFORMATIE EN KLACHTEN

COUSIN BIOTECH streeft ernaar om in het kader van haar kwaliteitsbeleid alles in het werk te stellen om een medisch apparaat van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Echter, als een gezondheidsprofessional (klant, gebruiker, voorschrijver, etc.) een klacht heeft of een reden tot ontevredenheid over een product in termen van kwaliteit, veiligheid of prestaties, moeten zij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. In geval van een storing in een implantaat of als het heeft bijgedragen aan het veroorzaken van een ernstige bijwerking bij de patiënt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in dat land volgen en COUSIN BIOTECH onmiddellijk op de hoogte brengen.

Voor alle correspondentie dient u de referentie, het partijnummer, de gegevens van de contactpersoon en een uitgebreide beschrijving van het incident of de klacht te vermelden.

Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

BELANGRIJK

Voor meer informatie over het gebruik van dit product kunt u contact opnemen met uw COUSIN BIOTECH vertegenwoordiger of distributeur.

[Inhoudsopgave](#)

4DDOME

YARI REZORBABL PARIETAL TAKVİYE İMPLANTI TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

AÇIKLAMA

4DDOME® cihazı, kasık bölgesinde anterior ve posterior takviye için bir kubbe ve yarı rezorbabl mesh takviyesinden oluşur.

MALZEME

Polipropilen (non rezorbabl) Poli-L-Laktik Asit (rezorbabl)

İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez. Yarı rezorbablıdır

ENDİKASYONLAR

İnguinal ve femoral hernilerin onarımı ve cerrahi takviyesi.

PERFORMANS

Biyouyumlu ve yarı rezorbabl bu implantlar,. Sütürlemeye çok dirençli olma ve hızlı ve optimum entegrasyon ve kolonizasyonun yanı sıra abdominal basınca direnç gibi avantajlar sunar.

4DDOME® cihazı ekstraparitoneal implantasyon için özel olarak tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, aşağıdaki durumlarda implante etmeyin:

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

OLASI İSTENMEYEN ETKİLER

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

- | | | | |
|--------------------|-------------------|---------------------|----------------------------|
| - Rahatsızlık/Ağrı | - Rekürans | - Adezyonlar | - Yabancı cisim reaksiyonu |
| - Enfeksiyon | - İnflamasyon | - Fistül oluşumu | - Mesh deformasyonu |
| - Hematom | - Mesh migrasyonu | - Alerjik reaksiyon | - Çevre organda irritasyon |
| - Erozyonlar | - Seroma | - Lenfözel | |
- Mesh kullanılarak yapılan bilateral kasık hernisi onarımı (açık veya laparoskopik) sonrasında erkek infertilitesine ilişkin düşük bir düzeyde ek risk belirlenmiştir.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

Kubbe daima anterior takviye ile birlikte yerleştirilmelidir.

Kubbe kesilmemelidir.

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

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 fiksasyon türünün kullanılması konusunda garantiye veya öneride bulunmaz.

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

ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN - YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Ürün etiketinde belirtildiği üzere 4DDOME® implant tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Hiçbir koşul altında yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidir (potansiyel riskler arasında ürün sterilliğinin bozulması, enfeksiyon riski, etkinlik kaybı ve rekürans sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir).

CİHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAFI

Cihazlar ISO 12891-1:2015 "Cerrahi implantlar – Cerrahi implantların çıkarılması ve analizi", Bölüm 1: "Çıkarma ve Bertaraf" başlığı altında yer alan öneriler doğrultusunda çıkarılmalı ve bertaraf edilmelidir.

Ekspante edilen cihazlar, geçerli protokol izlenerek analiz için geri gönderilmelidir. Bu protokol COUSIN BIOTECH'ten talep edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır.

Çıkarılan tıbbi cihaz ilgili ülkenin bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin standartları uyarınca bertaraf edilmelidir.

İmplant edilmemiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

SAKLAMA

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

BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKÂyetLER

Kalite politikası gereğince COUSIN BIOTECH, yüksek kaliteli tıbbi cihazlar üretmek ve temin etmek için her türlü çabayı göstermeyi taahhüt eder. Ancak bir sağlık uzmanının (müşteri, kullanıcı, ürünü reçete eden vb.) kalite, güvenilirlik veya performans açısından ürünle ilgili bir şikâyetinin veya memnuniyetsizliğinin olması hâlinde bu durum, mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bildirilmelidir. 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 kişinin bilgilerine ve olayın veya şikâyetin kapsamlı açıklamasına yer verin.

Broşürler, belgeler ve cerrahi teknikler COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden talep edilebilir.

ÖNEMLİ

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

[İçindekiler](#)

- | | |
|----|--------------------------|
| en | • Surgical Procedure |
| fr | • Technique Opératoire |
| de | • Operationstechnik |
| it | • Tecnica Operatoria |
| es | • Técnica Operatoria |
| pt | • Técnica Operatória |
| ελ | • Χειρουργική τεχνική |
| ro | • Procedură chirurgicală |
| nl | • Chirurgische ingreep |
| tr | • Cerrahi Prosedür |

| | | |
|--------------------------|--------------------------------|---------|
| Indirect Inguinal Hernia | <u>Phase 1</u> | Page 23 |
|--------------------------|--------------------------------|---------|

| | | |
|------------------------------|--------------------------------|---------|
| Hernie Inguinales Indirectes | <u>Phase 2</u> | Page 24 |
|------------------------------|--------------------------------|---------|

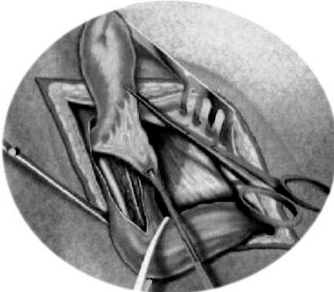
| | | |
|--|--------------------------------|---------|
| | <u>Phase 3</u> | Page 25 |
|--|--------------------------------|---------|

| | | |
|------------------------|--------------------------------|---------|
| Direct Inguinal Hernia | <u>Phase 1</u> | Page 26 |
|------------------------|--------------------------------|---------|

| | | |
|----------------------------|--------------------------------|---------|
| Hernie Inguinales Directes | <u>Phase 2</u> | Page 27 |
|----------------------------|--------------------------------|---------|

| | | |
|--|--------------------------------|---------|
| | <u>Phase 3</u> | Page 28 |
|--|--------------------------------|---------|

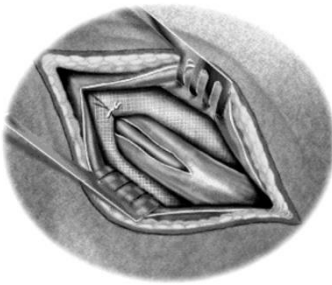
**Hernies Inguinales Indirectes
Indirect Inguinal Hernia**

| | | |
|--|---------------------------------------|---|
|  | <p><i>en</i> <i>Phase 1</i></p> | In indirect inguinal hernia, the sac is dissected up to the internal inguinal ring |
| | <p><i>fr</i> <i>Phase 1</i></p> | Dans la hernie indirecte, le sac herniaire est disséqué jusqu'à l'orifice inguinal profond. |
| | <p><i>de</i> <i>Schritt 1</i></p> | Bei einem äußeren Leistenbruch wird der Bruchsack bis zum internen Leistenring disseziert. |
| | <p><i>it</i> <i>Fase 1</i></p> | Nell'ernia indiretta, il sacco erniario viene sezionato fino all'orifizio inguinale profondo. |
| | <p><i>es</i> <i>Nivel 1</i></p> | En la hernia indirecta, se disecciona el saco hasta la fascia transversalis |
| | <p><i>pt</i> <i>Fase 1</i></p> | Na hérnia indirecta, o saco herniário é dissecado até ao orifício inguinal profundo. |
| | <p><i>el</i> <i>Φάση 1</i></p> | Στη λοξή κήλη, ο σάκος της κήλης διατέμνεται μέχρι το έσω στόμιο του βουβωνικού πόρου. |
| | <p><i>Ro</i> <i>Faza 1</i></p> | În hernia inghinala indirecta, cavitatea este disecata până la nivelul inelului inghinal profund. |
| | <p><i>nl</i> <i>Fase 1</i></p> | Bij een indirecte inguinale hernia wordt de zak tot aan de inwendige inguinale ring ontleed |
| | <p><i>tr</i> <i>Aşama 1</i></p> | İndirekt inguinal hernide, kese internal inguinal halkaya kadar diseke edilir. |

**Hernies Inguinales Indirectes
Indirect Inguinal Hernia**

| | | |
|---|--------------------------------|---|
| | <p><i>en</i> Phase 2</p> | <p>The dome must not be cut or trimmed . The 4DDOME® is placed in the defect maintaining the sac deeply. The 4DDOME® is then fixed by 1 or 4 stitches with non resorbable suture to the resistant edge of the internal ring</p> |
| | <p><i>fr</i> Phase 2</p> | <p>Le dôme ne doit pas être coupé ou taillé. Le 4DDOME® est placé dans l'orifice indirect herniaire à combler maintenant le sac en profondeur. Le 4DDOME® est ensuite fixé par 1 ou 4 points au fil non résorbable au bord de l'orifice profond.</p> |
| | <p><i>de</i> Schritt 2</p> | <p>Die Kuppel muss nicht geschnitten oder getrimmt werden. Der 4DDOME® wird in die äußere Bruchpforte platziert, so dass der Sack tief gehalten wird. Der 4DDOME® wird dann mit 1 oder 4 Stichen eines nicht resorbierbaren Nahtmaterials an der Kante des internen Rings befestigt.</p> |
| | <p><i>it</i> Fase 2</p> | <p>La cupola non deve essere tagliata o rifilata. Se coloca el 4DDOME® en el orificio indirecto herniario para rellenar, manteniendo el saco en profundidad. A continuación se sujeta el 4DDOME® por medio de 1 o 4 puntos de sutura con hilo no reabsorbible al borde del orificio profundo.</p> |
| | <p><i>es</i> Nivel 2</p> | <p>No cortar la cúpula. Colocar el 4DDOME® en el orificio directo a rellenar, manteniendo el saco con profundidad. A continuación, fijar el 4DDOME® por medio de 7 u 8 puntos con sutura no reabsorbible en el borde resistente del orificio de la fascia transversalis.</p> |
| | <p><i>pt</i> Fase 2</p> | <p>A cúpula não deve ser cortada ou aparada. O 4DDOME® é colocado no orifício herniário indirecto a preencher, mantendo o saco em profundidade. Em seguida, o 4DDOME® é fixado na margem do orifício profundo por 1 ou 4 pontos de sutura com fio não reabsorvível.</p> |
| | <p><i>el</i> Φάση 2</p> | <p>Ο τρούλος δεν πρέπει να κοπεί. Το 4DDOME® τοποθετείται στο στόμιο της λοξής κήλης προς αποκατάσταση διατηρώντας τον σάκο στο βάθος. Στη συνέχεια, το 4DDOME® καθλώνεται με 1 ή 4 μη απορροφήσιμα ράμματα, περιμετρικά του έσω στομίου.</p> |
| | <p><i>Ro</i> Faza 2</p> | <p>Cupola nu trebuie tăiată. 4DDOME® este plasat în interior mentinând cavitatea deschisă profund . 4DDOME® este apoi fixat, cu 1 sau 4 copci, prin sutura non resorbabila, la marginea rezistentă a inelului inghinal intern.</p> |
| | <p><i>nl</i> Fase 2</p> | <p>De koepel mag niet worden geknipt of bijgesneden . De 4DDOME® wordt in het defect geplaatst om de zak diep te verstevigen. De 4DDOME® wordt dan met 1 of 4 hechtingen met niet-resorbeerbare hecht draad aan de resistente rand van de binnenring bevestigd</p> |
| | <p><i>tr</i> Aşama 2</p> | <p>Kubbe kesilmemeli veya kırılmamalıdır. 4DDOME®, kese derinde tutularak defekte yerleştirilir. Ardından 4DDOME®, internal halkanın dirençli kenarına non rezorbabl suture kullanılarak 1 ila 4 dikiş ile sabitlenir.</p> |

**Hernies Inguinales Indirectes
Indirect Inguinal Hernia**



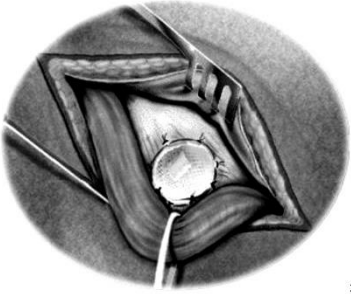
| | |
|-----------------|--|
| en Phase 3 | Positioning the slipt onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non resorbable suture as in the Lichtenstein technique. |
| fr Phase 3 | Fixation au fil non résorbable de la plaque fendue autour du cordon spermatique au plan profond du canal inguinal selon la technique de Lichtenstein. |
| de Schritt 3 | Die Gleithernie wird auf Gittergeflechtmaterial um den Samenstrang positioniert und mit der Lichtenstein-Technik mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial fixiert. |
| it Fase 3 | Fissaggio con filo non riassorbabile della rete pretagliata intorno al cordone spermatico sul piano profondo del canale inguinale, secondo la tecnica di Lichtenstein. |
| es Nivel 3 | Colocación de la malla supraaponeurótica escindida alrededor del cordón espermático y fijación con sutura no reabsorbible según la técnica de Lichtenstein. |
| pt Fase 3 | Fixação com fio de sutura não reabsorvível da rede fendida em torno do cordão espermático, no plano profundo do canal inguinal, segundo a técnica de Lichtenstein. |
| el Φάση 3 | Καθήλωση με μη απορροφήσιμο ράμμα της πλάκας που διαχωρίζεται γύρω από τον σπερματικό τόνο, σύμφωνα με την τεχνική κατά Lichtenstein. |
| Ro Faza 3 | Poziționarea plasei în jurul canalului inghinal și fixarea, cu sutura non resorbabila, folosind procedeul Liechtenstein |
| nl Fase 3 | Plaatsing van het mesh rond het spermakoord en fixatie met niet-resorbeerbare hecht draad zoals bij de Lichtenstein-techniek |
| tr Aşama 3 | Ayrık onlay mesh spermatic kord etrafına yerleştirilir ve non rezorbabl sûtür ile Lichtenstein tekniğinde olduđu gibi sabitlenir. |

Hernies Inguinales Directes
Direct Inguinal Hernia




| | |
|-----------------|--|
| en Phase 1 | In direct hernia the sac is dissected up to the transversalis fascia. |
| fr Phase 1 | Dans la hernie directe le sac herniaire est disséqué jusqu'au fascia transversalis. |
| de Schritt 1 | Bei einem direkten Leistenbruch wird der Sack bis zur Fascia transversalis disseziert. |
| it Fase 1 | Nell'ernia diretta, il sacco erniario viene sezionato fino alla fascia transversalis |
| es Nivel 1 | En la hernia directa, se disecciona el saco hasta la fascia transversalis. |
| pt Fase 1 | Na hérnia directa, o saco herniário é dissecado até à fascia transversalis. |
| el Φάση 1 | Στην ευθεία κήλη, ο σάκος της κήλης διατέμνεται μέχρι την εγκάρσια περιτονία. |
| Ro Faza 1 | În hernia directă cavitatea este disecată până la fascia Transversalis. |
| nl Fase 1 | Bij een directe hernia wordt de zak tot aan de transversale fascie ontleed. |
| tr Aşama 1 | Direkt hernide, kese fasya transversalise kadar diseke edilir. |

**Hernies Inguinales Directes
Inguinal Hernia Direct**

| | | |
|--|--------------------------------|---|
|  | <p><i>en</i> Phase 2</p> | <p>The dome must not be cut or trimmed .The 4DDOME® is placed in the opening whilst holding the sac deeply. The 4DDOME® is then fixed by 7 or 8 stitches with non resorbable suture to the resistant edge of the transversalis fascia.</p> |
| | <p><i>fr</i> Phase 2</p> | <p>Le dôme ne doit pas être découpé. Le 4DDOME® est placé dans l'orifice direct à combler maintenant le sac en profondeur. Le 4DDOME® est ensuite fixé par 7 ou 8 points au fil non résorbable au bord de l'orifice sur le fascia transversalis résistant.</p> |
| | <p><i>de</i> Schritt 2</p> | <p>Die Kuppel sollte nicht geschnitten werden. Der 4DDOME® wird in die direkte Bruchpforte platziert, so dass der Sack tief gehalten wird. Der 4DDOME® wird dann mit 7 oder 8 Stichen eines nicht resorbierbaren Nahtmaterials an der Kante der Fascia transversalis befestigt.</p> |
| | <p><i>it</i> Fase 2</p> | <p>La cupola non deve essere tagliata. 4DDOME® viene posizionato nell'orificio diretto mantenendo il sacco in profondità. 4DDOME® viene quindi fissato con 7 o 8 punti usando filo non riassorbabile sul bordo dell'orificio, sulla fascia transversalis resistente.</p> |
| | <p><i>es</i> Nivel 2</p> | <p>No cortar la cúpula. Colocar el 4DDOME® en el orificio directo a rellenar, manteniendo el saco con profundidad. A continuación, fijar el 4DDOME® por medio de 7 u 8 puntos con sutura no reabsorbible en el borde resistente del orificio de la fascia transversalis.</p> |
| | <p><i>pt</i> Fase 2</p> | <p>A cúpula não deve ser cortada. O 4DDOME® é colocado no orifício directo a preencher, mantendo o saco em profundidade. Em seguida, o 4DDOME® é fixado por 7 ou 8 pontos de sutura com fio não reabsorvível na margem do orifício sobre a fascia transversalis resistente.</p> |
| | <p><i>el</i> Φάση 2</p> | <p>Ο θόλος δεν θα πρέπει να κοπεί. Το 4DDOME® τοποθετείται απευθείας στο στόμιο προς αποκατάσταση, διατηρώντας τον σάκο στο βάθος. Το 4DDOME® στη συνέχεια καθλώνεται με 7 ή 8 μη απορροφήσιμα ράμματα περιμετρικά του στομίου, επάνω στην ανθεκτική εγκάρσια περιτονία.</p> |
| | <p><i>ro</i> Faza 2</p> | <p>Cupola nu trebuie tăiată. 4DDOME® este plasat în interior mentinând cavitatea deschisă profund . 4DDOME® este apoi fixat, cu 7 sau 8 copci, prin sutura non resorbabila, la marginea rezistentă a fascia Transversalis.</p> |
| | <p><i>nl</i> Fase 2</p> | <p>De koepel mag niet worden geknipt of bijgesneden .De 4DDOME® wordt in de opening geplaatst om de zak diep te verstevigen. De 4DDOME® wordt dan met 7 of 8 hechtingen met niet-resorbeerbare hecht draad aan de transversale fascia bevestigd.</p> |
| | <p><i>tr</i> Aşama 2</p> | <p>Kubbe kesilmemeli veya kırılmamalıdır. 4DDOME®, kese derinde tutulurken açıklığa yerleştirilir. Ardından, 4DDOME®, fasya transversalisin dirençli kenarına non rezorbabl sûtür kullanılarak 7 ila 8 dikiş ile sabitlenir.</p> |

Hernies Inguinales Directes Direct Inguinal Hernia

| | | |
|--|--------------------------------|---|
|  | <p><i>en</i> Phase 3</p> | Positioning the slipt onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non resorbable suture as in Lichtenstein's technique. |
| | <p><i>fr</i> Phase 3</p> | Placement de la prothèse fendue autour du cordon spermatique puis fixation au fil non résorbable selon la technique de Lichtenstein. |
| | <p><i>de</i> Schritt 3</p> | Die Gleithernie wird auf Gittergeflechtmaterial um den Samenstrang positioniert und mit der Lichtenstein-Technik mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial fixiert. |
| | <p><i>it</i> Fase 3</p> | Inserimento della rete pretagliata cordone spermatico, quindi fissaggio con filo non riassorbibile secondo la tecnica di Lichtenstein. |
| | <p><i>es</i> Nivel 3</p> | Colocación de la malla supraaponeurótica escindida alrededor del cordón espermático y fijación con sutura no reabsorbible según la técnica de Lichtenstein. |
| | <p><i>pt</i> Fase 3</p> | Colocação da prótese fendida em torno do cordão espermático e fixação com fio de sutura não reabsorvível, segundo a técnica de Lichtenstein. |
| | <p><i>el</i> Φάση 3</p> | Τοποθέτηση της διαχωρισμένης πρόθεσης γύρω από τον σπερματικό πόρο και καθήλωση με μη απορροφήσιμο ράμμα, σύμφωνα με την τεχνική κατά Lichtenstein. |
| | <p><i>Ro</i> Faza 3</p> | Poziționarea plasei în jurul canalului inghinal și fixarea, cu sutura non resorbabila, folosind procedeul Liechtenstein |
| | <p><i>nl</i> Fase 3</p> | Plaatsing van het mesh rond het spermakoord en fixatie met niet-resorbeerbare hecht draad zoals bij de Lichtenstein-techniek. |
| | <p><i>tr</i> Aşama 3</p> | Ayrık onlay mesh spermatik kord etrafına yerleştirilir ve non rezorbabl sûtür ile Lichtenstein tekniğinde olduđu gibi sabitlenir. |

Patient information leaflet 4DDOME®

| Item | Patient information leaflet |
|------|---|
| 1 | <p>a. The name of the device : 4DDOME®</p> <p>b. The model of the device : 4DDOM24GSR, 4DDOM30GSR, 4DDOM38GSR, 4DDOME24SR, 4DDOME30SR, 4DDOME38SR</p> |
| 2 | <p>a. The intended purpose of the device : Repair and surgical reinforcement of inguinal and femoral hernias.</p> <p>b. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Adult male or female suffering from a symptomatic ventral hernia necessitating a surgical mesh repair with an extraperitoneal implantation method.</p> |
| 3 | <p>Special operating instructions for the use of the device : The device must be implanted only by a qualified surgeon and trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).</p> |
| 4 | <p>a. The intended performance of the device : These implants, biocompatible and semi-resorbable make a reactional fibrosis which replaces the reinforcement after an implantation of 6 months. They have the advantages to have a very resistance to the suture, a quick and optimum integration and colonization and to have a resistance to the abdominal pressure. The 4D DOME® device is particularly designed to be implanted extra-peritoneally.</p> <p>b. Undesirable side effects : Like any implantable medical device, this implant could generate possible undesirable effects :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Discomfort/pain - Infection - Recurrence - Inflammation - Adhesions - Fistula formation - Erosion - Seroma - Hematoma - Mesh migration - Mesh deformation - Allergic reaction - Foreign body reaction - Irritation near by organ - Lymphocele - A small additional risk of male infertility has been identified after bilateral groin hernia repair using meshes (open or laparoscopic) |

This leaflet was revised January 2022

18/24

Page

Headquarters: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45

www.cousin-biotech.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-biotech.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

| | |
|----|---|
| 5 | <p>When 4DDOME® Should Not be Used : Do not implant in the following cases: Allergy to any of the components, infected site, pregnancy, growing children, anticoagulant therapy</p> |
| 6 | <p>MRI Information : 4DDOME ® are non-conducting and non-magnetic devices. They present no risk in Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.</p> |
| 7 | <p>Precautions : The dome should always be installed with an anterior reinforcement. The dome should not be cut. 4D DOME® devices are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation). Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peel-away pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging. Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned. This device must be implanted only by a qualified surgeon and trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).</p> |
| 8 | <p>Materials included in the device: This surgical mesh is composed of Polypropylene (non resorbable) Poly-L-Lactic Acid (resorbable) Origin neither human nor animal origin. Semi-resorbable</p> |
| 9 | <p>Reporting a serious incident : If you encounter any serious incident with your 4DDOME® implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to Cousin Biotech via the link serviceclients@cousin-surgery.com or materiovigilance@cousin-surgery.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: http://www.tga.gov</p> |
| 10 | <p>Legal Manufacturer : Cousin Biotech, Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, France Manufacturing Facility : Cousin Biotech, Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, France</p> |













This leaflet was revised January 2022








19/24

Page

Headquarters: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13
Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45
www.cousin-biotech.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-biotech.com
Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

| | | |
|--|---|--|
| en fr de it es pt ελ ro nl tr | Symbols used on labelling Symboles utilisés sur l'étiquette Erklärung der Symbole auf der Verpackung Simboli usati sull'etichetta Símbolos utilizados en la etiqueta Símbolos utilizados na etiqueta Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα Simbolurile utilizate la etichetare Op de etikettering gebruikte symbolen Etiketle kullanılan semboller |  www.cousin-biotech.com/ifu IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website. |
|--|---|--|

| | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|
|  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Número de lote Αριθμός παρτίδας Numărul lotului Batchnummer Parti numarası |  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Caution (See instructions for use) Attention (voir notice d'instructions) Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Vedere manuale istruzioni Precaución (Ver instrucciones de uso) Cuidado (atenção, consultar nota de instruções) Δείτε τις οδηγίες χρήσης Pentru utilizare vezi instructiuni Zie gebruiksinstructies Kullanım talimatlarına başvurun |
|  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Reference on the brochure Référence du catalogue Artikelnummer Codice del catalogo Referencia del catalogo Referência do catálogo Αναφορά καταλόγου Referința se găsește pe broșură Referentie in de brochure Katalog numarası |  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Producător Fabrikant Üretici |
|  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε Nu reutilizați Niet hergebruiken Yeniden kullanmayın |  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis: Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes de: año y mes. Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Utilizați înainte de: anul și luna Te gebruiken vóór: jaar en maand Son kullanım tarihi: Yıl ve ay |
|  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Keep in a dry place Conserver au sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Armazenar num local seco Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο Păstrați într-un loc uscat Op een droge plaats bewaren Kuru bir yerde saklayın |  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantérea alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως A se păstra la întuneric Vrij van licht houden Işığı maruz bırakmayın |
|  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Não voltar a esterilizar Μην επαναποστειρώνετε Nu re-sterilizați Niet opnieuw steriliseren Yeniden sterilize etmeyin |  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ambalaj hasarlıysa kullanmayın |
|  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril Sistema duplo de barreira estéril Διπλό αποστειρωμένο φράγμα Dublă barieră sterilă Dubbele steriele barrière Çifte steril bariyer |  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Medical device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico Ιατρική συσκευή Dispozitiv medical Medisch hulpmiddel Tıbbi düzener |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|--|
|  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricaci3n Data de fabrico Ημερομηνία κατασκευής Data fabricație Fabricagedatum Üretim tarihi |  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente Nome do paciente Όνομα ασθενούς Numele pacientului Naam van de patiënt Hasta adı | |
|  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Número de identificação único Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης Număr de identificare unic Uniek identificatienummer Bireysel kimlik numarası |  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | MR safe Compatible IRM MRT-kompatibel Compatibile con MRI Compatible con IRM Compatível IRM Συμβατό με MRI Compatibil RMN MRI-compatibel MR uyumlu | |
| UDI-DI: | | | |  | | |
| en fr de it es pt ελ ro nl tr | Unique device identification Identification unique du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel Düzeneğin bireysel tanıtm adı Düzenek adı | | | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: Number of implants in the packaging = Qty : Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà : Número de implante en el embalaje = Cant.: Número de implantes na embalagem = Qtd: Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate Aantal implantaten in de verpakking = aantal Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar: | |
|  | en fr de it es pt ελ ro nl tr | Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδιο Sterilizat cu Oxid Etilenă Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen oksit ile sterildir | | | | |
|  | | | | | | |
| en fr de it es pt ελ ro nl tr | Polypropylene (non resorbable) Poly-L-Lactic Acid (resorbable) Polypropylène (non résorbable) et Acide Poly- L- Lactique (résorbable). Polypropylen (nicht resorbierbar)+ Poly-L-Milchsäure (resorbierbar). Polipropilene (non riassorbibile) Acido Poli-L-Lattico (riassorbibile). Polipropileno (no reabsorbible) y ácido poli-L-Láctico (reabsorbible). Polipropileno (não reabsorvível) e ácido poli-L-láctico (reabsorvível). Πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο) και πολυ-L-γαλακτικό οξύ (απορροφήσιμο). Polipropilenă (nu se absoarbe)Acid Poli-L-Lactic (resorbabil) Polypropyleen (niet resorbeerbaar) Poly-L-Lactisch Zuur (resorbeerbaar) Polipropilen (non rezorbabil) Poli-L-Laktik Asit (rezorbabil) | | | | | |



| | |
|----|--|
| 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 |
| ro | Adresa site-ului web pentru consultarea instrucțiunilor electronice de utilizare și rezumatul performanțelor clinice și de siguranță |
| nl | Website-adres voor het raadplegen van elektronische handleidingen en de samenvatting van de klinische en veiligheidsprestaties |
| tr | Elektronik kullanım talimatlarının incelenebileceği internet sitesinin adresi ve klinik ve güvenlik performanslarının özeti |

CE
1639

| | |
|----|---|
| en | CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC |
| fr | Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE |
| de | CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG |
| it | Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC |
| es | Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos. |
| pt | Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE |
| ελ | Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα |
| ro | Marca CE și numărul de identificare al Organismului Notificat. Produsul este în conformitate cu prevederile importante ale directivei 93/42/CEE |
| nl | CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG |
| tr | CE işareti ve ilgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır |