

4D Ventral®

SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
EXTRAPERITONEAL

en	Instructions for use	Page	2	<i>MDR CE marking date: CE pending</i>
fr	Notices d'instructions	Page	5	<i>Date de marquage CE MDR : En attente de marquage CE</i>



COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq-Sud – France
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13

www.cousin-biotech.com



Made in France

CE
0297

NOT302_240215
Version du 15/02/2024

R_x
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
EXTRAPERITONEAL
SINGLE USE STERILE PRODUCT**

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

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

TARGET POPULATION

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

IMPLANTED MATERIALS

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

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

Origin neither human nor animal – Semi resorbable.

PERFORMANCES

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

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

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

MRI SAFETY

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

PRECAUTIONS FOR USE

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

4D Ventral® implants are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).

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

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which peelable pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging. Do not use if the device is out of date. COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1cm spacing between fixation points.

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

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

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

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labelling, the 4D Ventral® mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilized (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence).

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient of the potential physical and psychological restrictions and consequences of implanting the device. The patient must be informed of the surgical risks and possible side effects. The surgeon should invite the patient to return for further consultation if the patient presents symptoms that appear abnormal. An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This card provides information to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer.

The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss. The summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can also be found on the COUSIN BIOTECH website.

STORAGE PRECAUTIONS

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

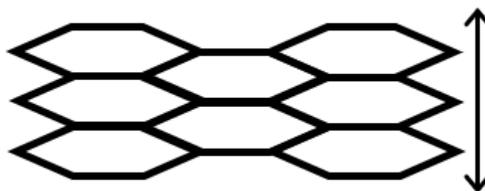
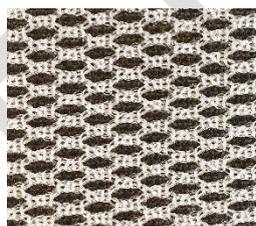
SURGICAL TECHNIQUE

Extra-Peritoneal Hernia repair

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

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

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



Direction of the
elasticity

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

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

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

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 “Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants” Part 1: “Retrieval and Handling”. Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging. The removed medical device must be disposed of in accordance with the country’s standards for the disposal of infectious waste.

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

IMPORTANT

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

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

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

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

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



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

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

INDICATIONS

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

CONTRE INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

EFFETS INDESIRABLES

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

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

POPULATION CIBLE

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

MATIERES IMPLANTEES

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

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

Origine ni humaine, ni animale – Semi résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

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

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

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

SECURITE IRM

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

PRECAUTIONS D'UTILISATION

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

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

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

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

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

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

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

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

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

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

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

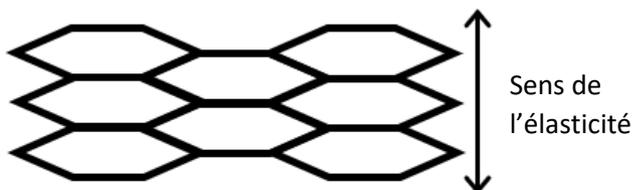
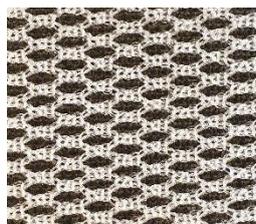
TECHNIQUE CHIRURGICALE

Traitement extrapéritonéal de hernies de la paroi abdominale

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

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

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



- Le péritoine doit être vérifié méticuleusement et aucun défaut ne doit être laissé ouvert dans le péritoine, afin d'éviter tout contact entre le treillis et le contenu intra-abdominal
- Des drains de Redon sont généralement mis en place
- La gaine antérieure est refermée. Si une tension est observée, il convient d'utiliser des incisions de détente
- Refermer la peau
- À l'aide des drains de Redon, remplissez l'espace pré-péritonéal de solution antiseptique et clampes les drains pendant 1 heure
- Une ceinture peut être utilisée pour envelopper l'abdomen du patient pendant quelques jours, afin de renforcer la paroi abdominale

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

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

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

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

IMPORTANT

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

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

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

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

en fr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette		en fr	- 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. - 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.
----------	--	---	----------	---

	en fr	Batch number Numéro de lot		en fr	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions
	en fr	Reference on the brochure Référence du catalogue		en fr	Manufacturer Fabricant
	en fr	Do not reuse Ne pas réutiliser		en fr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois
	en fr	Keep in a dry place Conserver au sec		en fr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	en fr	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil		en fr	Do not re-sterilize Ne pas restériliser
	en fr	Double sterile barrier system Double barrière stérile		en fr	Medical device Dispositif médical
	en fr	Manufacturing date Date de fabrication		en fr	Patient name Nom du patient
	en fr	Name of practitioner Nom du médecin		en fr	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique
	en fr	Date of surgical procedure date Date de l'intervention		en fr	MR safe Compatible IRM

UDI-DI:		Qty: 1	
en fr	Unique device identification Identification unique du dispositif	en fr	Number of implants in the packaging = Qty : Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
STERILE EO			
en fr	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		

Mat PP PLLA	
en fr	Polypropylene , Poly L Lactic Acid Polypropylène , Acide Poly L Lactique
	
en fr	Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité

CE 0297	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.
	fr	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745