

SACROMESH SOFT PROLAPS'[®]

IMPLANT POUR LE TRAITEMENT DU PROLAPSUS PAR PROMONTOFIXATION

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	3
de	Gebrauchsanweisung	Seite	4
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	5
es	Instrucciones de uso	Página	6
pt	Nota de instruções	Página	7
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	8
fi	Käyttöohjeet	Sivu	9
hu	Felhasználási útmutató	Oldal	10
lt	Naudojimo instrukcija	Puslapis	11
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	12
pl	Instrukcja obsługi	Strona	13



COUSIN BIOTECH

8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 40 00
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13



www.cousin-biotech.com

Made in France

Date de marquage CE : Janvier 2005

NOT123 / 170406

Version du 06/04/2017

SACROMESH SOFT PROLAPS®
UROGENITAL IMPLANT
Treatment of genital prolapsus by promontofixation

DESCRIPTION

Sacromesh Soft Prolaps' consist of knitted polypropylene monofilament.
There are intended for sacrocolpopexy of the pelvic prolapse of the women, by abdominal approach.

MATERIALS

100% polypropylene: single thread knitted, weight 38 g/m².
Marked thread : Polyethylene terephthalate tinted with a biocompatible dye (See on the package).
Origin neither human, nor animal _ No resorbable.

INDICATIONS

Sacromesh Soft Prolaps' prosthesis are designed for use as reinforcement and support of tissues when treating genital prolapse surgically by sacrocolpopexy.

They can be used in either conventional or laparoscopic surgery.

PERFORMANCES

The biocompatible and non-resorbable prosthesis have the advantage of being easy to install, show good resistance to sutures and traction, with excellent flexibility, optimal and rapid integration and colonization.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the implant in the following circumstances:

- Allergy to any of the components
- In a place with progressive or latent infection or signs of tissue necrosis
- For women receiving anticoagulant therapy
- Urinary or genital tract infection or non-aseptic conditions
- Pregnancy
- Growing children

Any patient who could possibly be pregnant should be warned that pregnancy may abolish the benefit of the procedure.

SIDE EFFECTS

As with all medical implants, this product may lead to side effects, such as:

Perforation or damage to blood vessels, bladder, rectum, intraperitoneal organs or nerves.

As with all implants, local irritation and/or a reaction to the foreign body may occur.

At tissue level, reactions to the implant may include vaginal extrusion, erosion through the urethra or surrounding tissues, displacement of the device, fistula or inflammation. If any such reaction occurs, it may be necessary to completely remove the sling.

As with all foreign bodies, the polypropylene sling may aggravate a pre-existing infection.

The known risks of surgery for the treatment of prolapse include acute or chronic pain, scarification of the vagina, retraction of the mesh, infection, erosion, urgency of novo, dyspareunia, migration of the device, the total failure of the intervention leading to relapse. One or several repeated surgeries could also be necessary to treat those complications, as some complications are not always completely corrected.

POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS

- | | |
|--------------------------|---|
| - Acute or chronic pain | - Disorders of micturition |
| - Urination difficulties | - Overactive bladder, urgency |
| - Constipation | - De novo SUI |
| - Hematoma | - Prolapse in other compartment |
| - Infection | - Rectal and vesical perforation |
| - Erosion | - Perforation or damage to blood vessels, bladder, rectum, intraperitoneal organs or nerves |
| - Dyspareunia | |

As with all implants, local irritation and/or a reaction to the foreign body may occur.

SURGICAL PROCEDURE

(Detailed surgical procedure available on request)

Surgery under general anaesthetic.

Abdominal incision or installation of trocars.

Exposure of the lumbosacral angle.

Dissection of the prerectal fascia after incision of the anterior wall of Douglas' cul-de-sac. The dissection continues laterally as far as the posterior elevator muscles, using a vaginal valve if necessary.

The using mesh is fixed as distally as possible on the pelvic floor.

Dissection of the anterior face of vagina.

The anterior mesh is fixed by a running stitch, avoiding transfixation. Depending on the strip used and the surgeon's preference, the meshes is passed laterally relative to the uterine isthmus. The uterus is held in place, or two branches are branches are passed on either side of it (for precut mesh or mesh cut longitudinally by the surgeon).

Fastening the anterior and posterior mesh to the lumbosacral angle without excessive tension (presacral ligament)

Peritonization must be as complete as possible to avoid contact between the prosthesis and the intraperitoneal constituents.

PRECAUTIONS FOR USE

Sacromesh Soft Prolaps' devices must **always** be implanted by a qualified surgeon (familiar with the relevant anatomy and experienced in gynaecological and urological surgery) who has a good knowledge of the device, its intended use, the instruments and the surgical technique.

Sacromesh Soft Prolaps' implants are delivered sterile (sterilised using ethylene oxide), inspect the packaging to be sure it is intact (do not use if the labels and/or protective packaging are damaged).

Do not use if the device is damaged or out of date.

Do not reuse and do not resterilize the prosthesis.

STORAGE OF THE PROSTHESIS

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

IMPORTANT

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

[Summary](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®
IMPLANT UROGENITAL**

Traitement du prolapsus genital par promontofixation

DESCRIPTION

Les bandelettes Sacromesh Soft Prolaps' sont constituées de polypropylène monofilament tricoté. Elles sont destinées au traitement par promontofixation des prolapsus pelviens chez la femme, par voie abdominale.

MATÉRIAUX

100% polypropylène : monofilament tricoté, poids de 38 g/m2 .
Fil de marquage : Polyéthylène téréphtalate teinté de colorant biocompatible (voir sur emballage).
Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS

Les prothèses Sacromesh Soft Prolaps' sont destinées à être utilisées comme renfort et soutien tissulaire dans les cures de prolapsus génitaux traités chirurgicalement par promontofixation.

Elles peuvent être utilisées en chirurgie coelioscopique ou en chirurgie traditionnelle.

PERFORMANCES

Ces prothèses, biocompatibles et non résorbables ont l'avantage d'avoir une mise en place facile, une grande résistance à la suture et à la traction, une très bonne souplesse, une intégration et une colonisation optimales et rapides.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Dans un site présentant une infection évolutive ou latente ou des signes de nécrose tissulaire
- Chez la femme sous traitement anticoagulant.
- Infection du tractus uro-génital ou milieu septique
- Femme enceinte
- Enfant en croissance

Une patiente susceptible d'être enceinte doit être avertie qu'une grossesse risque d'annuler le bénéfice de l'intervention.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

Perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, des organes intrapéritonéaux, des nerfs.

Dans toutes les implantations, une irritation locale liée à l'intervention et/ou une réaction au corps étranger peut survenir.

Au niveau des tissus, les réactions à l'implant peuvent comprendre une extrusion, une érosion à travers l'urètre ou les tissus environnants, une migration du dispositif hors de l'emplacement désiré, la formation de fistule ou une inflammation. Si une telle réaction se produit, le retrait complet de la bandelette pourra s'avérer nécessaire.

Comme tout corps étranger, la bandelette en polypropylène peut activer une infection pré-existante.

Les risques connus d'une intervention chirurgicale pour le traitement du prolapsus comprennent la douleur aiguë ou chronique, scarification du vagin, rétraction de la maille, l'infection, l'érosion, l'urgence de novo, la dyspareunie, la migration du dispositif, l'échec total de l'intervention entraînant une récurrence. Une ou plusieurs reprises chirurgicales pourraient en outre s'imposer pour traiter ces complications, tandis qu'il se peut que certaines complications ne soient pas toujours corrigées complètement

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- | | |
|---------------------------------|---|
| - Douleurs aiguës ou chroniques | - Troubles mictionnels |
| - Difficultés à uriner | - Vessie hyperactive, urgence |
| - Constipation | - IUE de novo |
| - Hématome | - Prolapsus dans un autre compartiment |
| - Infection | - Perforation rectale / vésicale |
| - Erosion | - Perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, des organes intrapéritonéaux, |
| - Dyspareunie | des nerfs |

Dans toutes les implantations, une irritation locale et/ou une réaction au corps étranger peuvent survenir au site d'intervention

TECHNIQUE OPÉRATOIRE

(Technique opératoire détaillée sur demande)

Intervention sous anesthésie générale.

Incision abdominale ou mise en place des trocars.

Exposition du promontoire

Dissection du fascia pré-rectal après incision de la paroi antérieure du cul-de-sac de Douglas. La dissection se poursuit latéralement jusqu'aux faisceaux postérieurs des releveurs en s'aidant éventuellement d'une valve vaginale.

Fixation de la bandelette postérieure, la plus distale possible sur le plancher pelvien.

Dissection de la face antérieure du vagin.

Fixation de la bandelette antérieure par un surjet en évitant la transfixation. En fonction de la bandelette utilisée et des habitudes du chirurgien, la bandelette est passée latéralement par rapport à l'isthme utérin. L'utérus est gardé en place, ou 2 bandes sont passées de part et d'autre de celui-ci (cas de bandelettes prédecoupées ou recoupées longitudinalement par le chirurgien).

Fixation des bandelettes antérieure et postérieure sur le promontoire (ligament présacré), sans excès de tension.

Péritonisation aussi complète que possible pour éviter le contact entre la prothèse et les éléments intra-péritonéaux.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les prothèses Sacromesh Soft Prolaps' doivent être implantées exclusivement par un chirurgien qualifié (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie gynécologique et urologique) connaissant parfaitement le dispositif, son utilisation prévue, les instruments et la technique chirurgicale.

Les prothèses Sacromesh Soft Prolaps' sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation (ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes d'inviolabilité et/ou du sachet pelable). Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou périmé.

Ne pas réutiliser et ne pas restériliser la prothèse.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHÈSE

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

IMPORTANT

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

[Sommaire](#)

SACROMESH SOFT PROLAPS®
UROGENITALES IMPLANTAT
Behandlung genital prolapsus durch promontoriumfixierung

BESCHREIBUNG

Die Sacromesh Soft Prolaps® bestehen aus Polypropylen gestricktes Endlosgarn.

Sie sind für die Behandlung im unteren promontoriumfixierung prolapsus bei der Frau bestimmt, auf abdominal Weg.

MATERIALEN

100% Polypropylen : gewirktes Monofil, Gewicht 38 g/m².

Markierungsfaden : Polyethylen terephthalat geklungen mit bioverträglichem Farbstoff. (Siehe Verpackung).

Weder humanen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

INDIKATIONEN

Die Sacromesh Soft Prolaps® Prothesen sind für die Verwendung als Gewebeverstärkung und –unterstützung bei der Behandlung des durch Promontofixierung chirurgisch verstorgten Genitalprolaps bestimmt.

Sie können unter Einsatz der Laparoskopie oder klassischer Operationstechniken eingesetzt werden.

LEISTUNGEN

Der Vorteil dieser bioverträglichen und nicht resorbierbaren Prothesen ist die einfache Platzierbarkeit und die große Widerstandsfähigkeit gegenüber dem Nahtmaterial und gegenüber Zugbewegungen; außerdem sind sie sehr anpassungsfähig und ermöglichen eine optimale und schnelle Integration und Kolonisierung.

GEGENANZEIGEN

Die Vorrichtung darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- An Stellen mit progressiver oder latenter Infektion oder Anzeichen von Gewebenekrose
- Bei Frauen, die Gerinnungshemmer einnehmen
- Infektion des Urogenitalsystems oder septischen Umfelds
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum

Patientinnen im gebärfähigen Alter sind darauf hinzuweisen, dass durch eine Schwangerschaft der Eingriff möglicherweise wirkungslos wird.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jede implantierbare medizinische Vorrichtung kann dieses Implantat unerwünschte Nebenwirkungen verursachen, wie:

Perforation oder Läsion von Blutgefäßen, der Harnblase, intraperitonealer Organe oder Nerven

Bei allen Implantationen kann es aufgrund des Eingriffs zu lokalen Irritationen und/oder zu einer Fremdkörperreaktion kommen.

Auf Gewebsebene kann zu den Reaktionen auf das Implantat auch eine Abstoßung, eine Erosion der Harnröhre oder der umliegenden Gewebe, eine Migration der Vorrichtung von der gewünschten Stelle weg, die Bildung von Fisteln sowie Entzündungen gehören. Wenn eine solche Reaktion auftritt, kann eine vollständige Entfernung des Bands erforderlich sein.

Wie jeder Fremdkörper kann das Polypropylen-Band eine bereits bestehende Infektion aktivieren.

Bekannte Risiken eines chirurgischen Eingriffs zur Behandlung von Prolaps sind akute oder chronische Schmerzen, Narbenbildung der Vagina, Rückzug des Gewebes, Infektion, Erosion, Dyspareunie, Migrationsvorrichtung. Beim kompletten Misserfolg der Intervention muss diese wiederholt werden. Eine oder mehrere Revisionsoperationen müssen eventuell durchgeführt werden, um diese Komplikationen zu behandeln. Es kann aber auch vorkommen, dass gewisse Komplikationen nicht mehr komplett behoben werden können.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- | | |
|-----------------------------------|--|
| - Akute oder chronische Schmerzen | - Miktionsstörungen |
| - Beschwerden beim Wasserlassen | - überaktive Blase, Harndrang |
| - Konstipation | - neue Stressinkontinenz |
| - Hämatom | - Vorfall in der anderen Kammer |
| - Infektion | - Rektum-/Blasenperforation |
| - Erosion | - Perforation oder Läsion von Blutgefäßen, der Harnblase, intraperitonealer Organe oder Nerven |
| - Dyspareunie | |

Bei allen Implantationen kann es an der Stelle des Eingriffs zu lokalen Irritationen und/oder einer Fremdkörperreaktion kommen.

OPERATIONSTECHNIK

(detaillierte Operationstechnik auf Anfrage)

Intervention unter Vollnarkose.

Abdominaleinschnitt oder Einbringen der Trokars.

Freilegung des Promontoriums.

Dissektion der prärektalen Faszia nach Inzision der Vorderwand des Douglasschen Raums. Die Dissektion erfolgt lateral bis hin zu den posterioren Strängen der Hebemuskeln, eventuell unter Zuhilfenahme einer Vaginalklappe.

Fixierung des posterioren Bandes auf dem Beckenboden so distalwärts wie möglich.

Dissektion der Vorderfläche der Vagina.

Fixierung des anterioren Bandes mit einer überwindlichen Naht unter Vermeidung einer Transfixierung. In Abhängigkeit vom verwendeten Band und den Gewohnheiten des Chirurgen wird das Band lateral zum unteren Uterinsegment geführt. Der Uterus wird in position gehalten, oder es werden zwei stränge an seinen beiden Seiten vorbeigeführt (für den Fall, dass der Chirurg die Bänder der Länge nach vor-oder nachschneidet).

Fixierung der anterioren und posterioren Bänder am Promontorium ohne zu Spannung auszuüben (präsakrales Ligament).

So vollständige Peritonisation wie möglich, um einen Kontakt zwischen Prothese und intraperitonealen Elementen zu vermeiden.

VORSICHTMASSNAHMEN BEI DER IMPLANTATION

Sacromesh Soft Prolaps® Prothesen dürfen ausschließlich durch qualifizierte Chirurgen (Kenntnisse der Anatomie und Chirurgie im Bereich Gynäkologie und Urologie) verwendet werden, die perfekte Kenntnisse über die Vorrichtung, deren vorgesehene Anwendung, die nötigen Instrumente und die Operationstechnik aufweisen.

Sacromesh Soft Prolaps® Prothesen werden steril geliefert (mit Äthylenoxidsterilisiert); die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (nicht bei Verschlechterung der Unverletzlichkeitszettel und/oder der Schutzverpackung zu benutzen).

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung beschädigt oder verfallen wird.

Nicht weder zu verwenden und nicht neu sterilisieren.

VORSICHTMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, vorlicht geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahren, in seiner Ursprungsverpackung.

WICHTIG

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

[Zusammenfassung](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®
IMPIANTO UROGENITALE**

Trattamento del prolasso genitale per promontofissazione

DESCRIZIONE

Le protesi Sacromesh Soft Prolaps' sono costituite da polipropilene monofilamento tessuto.
Sono destinate al trattamento sulla promontofissazione dei prolapsi pelvici nella donna per via addominale.

MATERIALI

100% polipropilene: monofilamento tessuto, peso di 38 g/m2.
Filo di marcatura: polietilene tereftalato tinto tinta con colorante biocompatibile (vedi imballaggio).
Origine né umana, né animale – Non riassorbibile

INDICAZIONI

Le protesi Sacromesh Soft Prolaps' sono destinate a essere impiegate come rinforzo e sostegno tissutale nelle cure dei prolapsi genitali trattati chirurgicamente mediante promontofissaggio.
Si possono usare nella chirurgia celioscopica o classica.

PRESTAZIONE

Queste protesi, biocompatibili e non riassorbibili, presentano il vantaggio di avere un facile posizionamento, un'elevata resistenza alla sutura e alla trazione, un'ottima flessibilità, nonché integrazione e colonizzazione ottimali e rapide.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi:

- Allergia ad uno dei componenti
- In un punto che presenta un'infezione latente o progressiva o segni di necrosi tissutale
- Su donne sottoposte a trattamenti anticoagulanti
- Infezione del tratto urogenitale o ambiente settico
- Donna incinta
- Ragazza in fase di sviluppo

Una paziente con probabile gravidanza deve essere avvertita del fatto che la gravidanza rischia di vanificare il beneficio dell'intervento.

EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI:

Come tutti i dispositivi medici impiantabili, l'impianto può causare effetti collaterali come:

Perforazione o lesione dei vasi sanguigni, della vescica, del retto, degli organi intraperitoneali, dei nervi. Come in tutti gli impianti, possono insorgere irritazioni locali e/o reazioni al corpo estraneo. A livello dei tessuti, le reazioni all'impianto possono includere estrusione, erosione attraverso l'uretra o i tessuti circostanti, spostamento del dispositivo, formazione di fistole e infiammazione. In caso di simili reazioni, può essere necessaria la rimozione completa della fascia.

Come tutti i corpi estranei, la fascia in polipropilene può acutizzare un'infezione preesistente.

I rischi noti della chirurgia per il trattamento del prolasso comprendono dolore acuto o cronico, scarificazione della vagina, retrazione della struttura retiforme, infezione, erosione, urgenza ex novo, dispareunia, spostamento dell'impianto, totale fallimento dell'intervento che comporti recidiva. Uno o diversi interventi ripetuti potrebbero inoltre essere necessari per curare tali complicanze, ma può anche essere possibile che esse non possano sempre essere corrette completamente.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- | | |
|--------------------------|--|
| - Dolore acuto o cronico | - Disturbi della minzione |
| - Difficoltà ad urinare | - Vescia iperattiva, urgenza |
| - Costipazione | - Incontinenza urinaria da sforzo (SUI) ex novo |
| - Ematoma | - Prolasso in altro punto |
| - Infezione | - Perforazione vescicale/rettale |
| - Erosione | - Perforazione o lesione dei vasi sanguigni, della vescica, degli organi intraperitoneali, dei nervi |
| - Dispareunia | |

Come in tutti gli impianti, può verificarsi un'irritazione locale e/o reazione al corpo estraneo nella zona dell'intervento..

TECNICA OPERATORIA

(Tecnica operatoria dettagliata disponibile su richiesta)

Intervento in anestesia totale.

Incisione addominale o posizionamento dei tre quarti

Esposizione del promontorio

Dissezione della faccia pre-rettale dopo incisione della parete anteriore del cavo di Douglas. Si fa proseguire lateralmente la dissezione fino ai fasci posteriori degli elevatori, aiutandosi eventualmente con una valva vaginale.

Fissazione della piccola benda posteriore il più distalmente possibile sul pavimento pelvico.

Dissezione della faccia anteriore della vagina

Fissazione della piccola benda anteriore mediante un sopraggito, evitando la trasfissione. A seconda della piccola benda impiegata e delle abitudini dei chirurghi, si fa passare la piccola benda lateralmente rispetto all'istmo uterino. Si mantiene in posizione l'utero, oppure si fanno passare due rami sui due lati di questo (nel caso in cui si impieghino piccole bende pretagliate o ritagliate longitudinalmente dal chirurgo).

Fissazione delle piccole bende anteriori e posteriori sul promontorio senza sovratensione (legamento presacrale).

Peritoneizzazione più completa possibile per evitare il contatto tra la protesi e gli elementi intraperitoneali.

PRECAUZIONI PER L'USO

Le protesi Sacromesh Soft Prolaps' devono essere impiantate solo ed esclusivamente da un chirurgo qualificato, con conoscenze di anatomia e di chirurgia ginecologica ed urologica ed avente perfetta familiarità con il dispositivo, con il suo uso previsto, con gli strumenti e la tecnica chirurgica.

Le protesi Sacromesh Soft Prolaps' sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene); prima di qualsiasi tipo di utilizzo verificare che l'imballaggio sia integro (non impiegare in caso di deterioramento delle etichette di inviolabilità e/o della busta spellabile).

Non impiegare il dispositivo nel caso in cui sia danneggiato o scaduto.

Non utilizzare né sterilizzare la protesi.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

Conservare nella sua confezione originale in luogo asciutto al riparo dalla luce ed a temperatura ambiente.

IMPORTANTE

Per qualsiasi ulteriore informazione relativa all'utilizzo di questo prodotto, contattare il proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH.

[Resumen](#)

SACROMESH SOFT PROLAPS®
UROGENITAL IMPLANTE
Tratamiento del prolapso genital por promontofixation

DESCRIPCION

Las Sacromesh Soft Prolaps' están constituidas por polipropileno monofilamento hecho punto.

Se destinan al tratamiento por promontofixation de los prolapsos pélvicos en la mujer, por vía abdominal.

MATERIALES

100% polipropileno : monofilamento tejido, peso de 38 g/m² .

Hilo de marcaje : Polietileno tereftalato teñido con colorante biocompatible. (Ver en el embalaje).

Origen ni humano, ni animal – No reabsorbible

INDICACIONES

Las prótesis Sacromesh Soft Prolaps' están destinadas para ser utilizadas como refuerzo y sujeción tisular en las curas de prolapsos genitales tratados quirúrgicamente mediante promontofijación

Éstas pueden ser utilizadas en cirugía endoscópica o en cirugía tradicional.

APLICACIONES

Estas prótesis biocompatibles y no reabsorbibles tienen la ventaja de ser de fácil implantación, de gran resistencia a la sutura y a la tracción, su flexibilidad es muy buena y su integración y colonización son óptimas y rápidas.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

- Alergia a uno de los componentes
- En un lugar con infección progresiva o latente o signos de necrosis del tejido
- En mujeres bajo tratamiento con anticoagulantes
- Infecciones del tracto urogenital o medio séptico
- Mujer embarazada
- Niño en crecimiento

Una paciente que pueda estar embarazada deberá ser advertida de que un embarazo corre el riesgo de anular el beneficio de la intervención.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

Como cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de ocasionar efectos secundarios no deseados tales como:

Perforación o lesión de los vasos sanguíneos, de la vejiga, de los órganos intraperitoneales y de los nervios

En todas las implantaciones puede presentarse irritación local asociada a la intervención y/o una reacción al cuerpo extraño. A nivel de los tejidos, las reacciones al implante pueden incluir una extrusión, una erosión de la pared uterina o de los tejidos circundantes, una migración del dispositivo fuera de la zona deseada, la formación de fístula o una inflamación. Si se produjese tal reacción, podría ser necesario extraer completamente la banda.

Como todo cuerpo extraño, la banda de polipropileno puede activar una infección preexistente o una dispareunia.

Los riesgos conocidos de la cirugía para el tratamiento del prolapso pueden ser daños agudos o crónicos, escarificación de la vagina, retracción de la malla, infección, erosión, urgencia de novo, dispareunia, migración del dispositivo o fallo de la intervención que comporta una recaída. Podrían ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas para tratar estas complicaciones mientras que puede que algunas complicaciones no se acaben de corregir del todo.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

- | | |
|----------------------------|--|
| - Acute or chronic pain | - Trastornos de micción |
| - Dificultades para orinar | - Vejiga hiperactiva, urgencia |
| - Estreñimiento | - SUI de novo |
| - Hematoma | - Prolapso en otro compartimiento |
| - Infección | - Perforación vesical / rectal |
| - Erosión | - Perforación o lesión de los vasos sanguíneos, de la vejiga, de los órganos intraperitoneales, de los nervios |
| - Dispareunia | |

En todas las implantaciones, una irritación local y/o una reacción al cuerpo extraño pueden aparecer en la zona de intervención

TECNICA OPERATORIA

(Técnica operatoria detallada a petición)

Intervención bajo anestesia general.

Incisión abdominal o implantación de trocates.

Exposición del promontorio.

Dissección de la fascia prerrectal tras incisión de la pared anterior del fondo de saco de Douglas. La dissección se prosigue lateralmente hasta los fascículos posteriores de los elevadores utilizando, eventualmente, una válvula vaginal.

Fijación de la malla posterior, la más distal posible, sobre el suelo pélvico.

Dissección de la cara anterior de la vagina.

Fijación de la malla anterior mediante surjet evitando la transfixión, en función de la malla utilizada y de los hábitos de los cirujanos, la malla se pasa lateralmente respecto al istmo uterino. El útero se mantiene en su sitio, o se pasan dos ramas por ambos lados del mismo (caso de mallas precortadas o cordadas longitudinalmente por el cirujano).

Fijación de las mallas anteriores y posteriores sobre el promontorio sin exceso de tensión (ligamento presacro).

Peritonización tan completa como sea posible para evitar el contacto entre la prótesis y los elementos intraperitoneales.

PRECAUCIONES DE USO

Las prótesis Sacromesh Soft Prolaps' deben ser implantadas exclusivamente por un cirujano cualificado (conocimiento de la anatomía y de la cirugía ginecológica y urológica) que conozca perfectamente el dispositivo, su utilización prevista, el instrumental y la técnica quirúrgica.

Las prótesis Sacromesh Soft Prolaps' se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno); comprobar la integridad del envase antes de su utilización (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas de inviolabilidad y/o de la bolsa desprendible). No utilizar si el dispositivo estuviera dañado o caducado.

No reutilizar y no volver esterilizar la prótesis.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAJE DE LA PROTESIS

Conservarse en sitio seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente en su envase original.

IMPORTANTE

Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante de su zona o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

[Resumen](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®
IMPLANTE UROGENITAL**

Tratamento do prolapso genital através de promontofixação

DESCRIÇÃO

As Sacromesh Soft Prolaps' consistem num monofilamento de polipropileno tricotado.

Foram criadas para o tratamento, através de promontofixação do prolapso pélvico da mulher por via abdominal.

MATERIAIS

100% polipropileno: Monofilamento tricotado, peso :38 g/m².

Fio de marcação: Polietileno tereftalato pintado com corante biocompatível (consulte a embalagem).

Sem origem humana nem animal - Não é reabsorvível.

INDICAÇÕES

As próteses Sacromesh Soft Prolaps' foram criadas para serem utilizadas como reforço e suporte de tecidos no tratamento do prolapso genital cirurgicamente por promontofixação.

Podem ser usadas na cirurgia convencional ou endoscópica.

APLICAÇÕES

As próteses biocompatíveis e não reabsorvíveis têm a vantagem de serem fáceis de instalar, mostrarem boa resistência a suturas e fricção, com excelente flexibilidade, integração óptima e rápida e colonização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Em local com infeção progressiva ou latente ou sinais de necrose tecidual
- Em mulheres sob tratamento anticoagulante
- Infeção do aparelho urogenital ou meio séptico
- Gravidez
- Criança em crescimento

Uma doente que possa estar grávida deve ser informada de que a gravidez poderá anular os benefícios da intervenção.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

Como qualquer dispositivo médico implantável, este implante pode provocar efeitos secundários indesejáveis tais como:

Perfuração ou lesão dos vasos sanguíneos, da bexiga, dos órgãos intraperitoneais ou dos nervos.

Em todas as implantações, pode sobrevir uma irritação local ligada à intervenção e/ou uma reação ao corpo estranho.

A nível dos tecidos, as reações ao implante podem incluir extrusão, erosão através da uretra ou dos tecidos circundantes, migração do dispositivo para fora do local desejado, formação de fístula ou inflamação.

Caso ocorra tal reação, poderá ser necessário retirar a tela por completo.

Como qualquer corpo estranho, a tela de polipropileno pode ativar uma infeção pré-existente ou uma dispareunia.

Os riscos conhecidos de cirurgia para o tratamento de prolapso incluem dor aguda ou crónica, escarificação da vagina, retração da malha, infeção, erosão, urgência de novo, dispareunia, a migração do dispositivo, a falha total da intervenção conduzindo a recidiva. Poderá dar-se a necessidade de uma ou mais cirurgias posteriores para o tratamento destas complicações, tratando-se de ocorrências não completamente corrigidas.

REACÇÕES ADVERSAS POSSÍVEIS

- | | |
|----------------------------|--|
| - Dor aguda ou crónica | - Perturbações miccionais |
| - Dificuldades para urinar | - Bexiga hiperativa, urgência |
| - Obstipação | - SUI de novo |
| - Hematoma | - Prolapso noutro compartimento |
| - Infeção | - Perfuração rectal/vesical |
| - Erosão | - Perfuração ou lesão dos vasos sanguíneos, da bexiga, dos órgãos intraperitoneais ou dos nervos |
| - Dispareunia | |

Em todas as implantações, pode ocorrer irritação local e/ou reacção ao corpo estranho no local da intervenção

TÉCNICA OPERATÓRIA

(Técnica operatória detalhada disponível mediante pedido)

Cirurgia com anestesia geral.

Incisão abdominal ou instalação de trocartes.

Exposição do promontório.

Dissecação da aponevrose pré-rectal após incisão da parede anterior do fundo-de-saco de Douglas. A dissecação continua lateralmente até aos músculos posteriores elevatórios, usando uma válvula vaginal, se necessário.

A banda é fixada o mais distalmente possível no pavimento pélvico.

Dissecação da face anterior da vagina.

A banda anterior é fixada por pontos, evitando a transfixação. Dependendo da banda usada e da preferência do cirurgião, a banda é passada lateralmente em relação ao istmo uterino. O útero é mantido no lugar, ou são passadas duas bandas em ambos os lados deste (no caso de bandas pré-cortadas ou cortadas longitudinalmente pelo cirurgião).

Fixação das bandas anterior e posterior ao promontório sem tensão excessiva (ligamento presacral).

A peritonização tem de ficar o mais completa possível, para evitar o contacto entre a prótese e os elementos intra-peritoneais.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos Sacromesh Soft Prolaps' tem de ser **sempre** implantados por um cirurgião qualificado (familiarizado com a anatomia relevante e com experiência em cirurgia ginecológica e urológica) que tenha bons conhecimentos do dispositivo, a sua utilização, os instrumentos e a técnica cirúrgica.

Os implantes Sacromesh Soft Prolaps' são fornecidos estéreis (esterilizados com óxido de etileno). Inspeccione a embalagem para se certificar de que está intacta (não use se as etiquetas e/ou a embalagem de protecção estiverem danificadas).

Não use se o dispositivo estiver danificado ou fora do prazo de validade. Não reutilize e não volte a esterilizar a prótese.

ARMAZENAMENTO DA PRÓTESE

Guarde num local seco, afastado da luz, à temperatura ambiente, na sua embalagem original.

IMPORTANTE

Para mais informações acerca da utilização deste produto, contacte o seu representante ou distribuidor da COUSIN BIOTECH.

[Resumo](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®
ΟΥΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ**

Θεραπεία πρόπτωσης γεννητικών οργάνων με ανάρτηση των οργάνων με πλέγμα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Sacromesh Soft Prolaps αποτελούνται από πλεκτό, μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου.

Προορίζονται για τη θεραπεία της πρόπτωσης της πυέλου στις γυναίκες μέσω ανάρτησης των οργάνων με πλέγμα, από την κοιλιακή χώρα.

ΥΛΙΚΑ100% πολυπροπυλένιο: ενιαίο πλεκτό νήμα, βάρους 38 g/m².

Νήμα με σήμανση: Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο βαμμένο με βιοσυμβατή χρωστική ουσία (Βλ. συσκευασία).

Νήμα μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης _ Μη επαναπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι προθέσεις Sacromesh Soft Prolaps έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως ενίσχυση και υποστήριξη των ιστών κατά τη θεραπεία πρόπτωσης των γυναικείων γεννητικών οργάνων χειρουργικά με τη χρήση πλέγματος.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε συμβατικά είτε σε λαπαροσκοπική επέμβαση.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Οι βιοσυμβατές και μη επαναπορροφήσιμες προθέσεις έχουν το πλεονέκτημα της εύκολης τοποθέτησης, είναι πολύ ανθεκτικά στα ράμματα και στις έλξεις, διαθέτουν εξαιρετική ευελιξία, βέλτιστη και ταχεία ενσωμάτωση και αποικισμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία
- Για τις γυναίκες που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία
- Σε θέση με προοδευτική ή λανθάνουσα λοίμωξη ή σημάδια νέκρωσης του ιστού
- Σε περίπτωση ουρολοίμωξης ή λοίμωξης του γεννητικού συστήματος ή σε μη-ασηπτικές συνθήκες
- Εγκυμοσύνη
- Παιδιά σε ανάπτυξη

Κάθε ασθενής με πιθανότητα εγκυμοσύνης θα πρέπει να προειδοποιείται ότι η εγκυμοσύνη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διαδικασία.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με όλα τα ιατρικά εμφυτεύματα, το προϊόν αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παρενέργειες, όπως:

Διάτρηση ή βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, στην ουροδόχο κύστη, στο ορθό, στα ενδοπεριτοναϊκά όργανα ή στα νεύρα.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, μπορεί να παρουσιαστεί τοπικός ερεθισμός ή/και αντίδραση στο ξένο σώμα.

Σε επίπεδο ιστών, οι αντιδράσεις στο εμφύτευμα μπορεί να περιλαμβάνουν κολλική εξώθηση, διάβρωση της ουρήθρας ή των περιβάλλοντων ιστών, μετατόπιση της συσκευής, σχηματισμό συριγγίου ή φλεγμονή. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις, μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε τελείως την ταινία.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, η ταινία πολυπροπυλενίου μπορεί να επιδεινώσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση ή δυσπαρευνία.

Οι γνωστοί κίνδυνοι των χειρουργικών επεμβάσεων για την θεραπεία της ακράτειας περιλαμβάνουν οξύ και χρόνιο πόνο, κνησμό του κόλπου, συστολή πλέγματος στήριξης, λοίμωξη, διάβρωση, συχνουρία, δυσπαρευνία, μετατόπιση συσκευής, συνολική αποτυχία της επέμβασης που οδηγεί σε υποτροπή. Μία ή πολλές επαναλαμβανόμενες χειρουργικές επεμβάσεις ενδεχομένως να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση αυτών των επιπτώσεων, καθώς κάποιες από αυτές αντιμετωπίζονται πλήρως.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- | | |
|-------------------------|---|
| - Οξύ και χρόνιος πόνος | - Διαταραχές της ούρησης |
| - Δυσκολίες ούρησης | - Υπερδραστικότητα ουροδόχου κύστης, επιτακτική ανάγκη για ούρηση |
| - Δυσκοιλιότητα | - De novo Ακράτεια Ούρων από Προσπάθεια (SUI) |
| - Αιμάτωμα | - Πρόπτωση σε άλλο τμήμα |
| - Λοίμωξη | - Ορθική και κυστική διάτρηση |
| - Διάβρωση | - Διάτρηση ή βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, στην ουροδόχο κύστη, στο ορθό, στα ενδοπεριτοναϊκά όργανα ή στα νεύρα |
| - Δυσπαρευνία | |
- Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, μπορεί να παρουσιαστεί τοπικός ερεθισμός ή/και αντίδραση στο ξένο σώμα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

(Λεπτομερής χειρουργική τεχνική παρέχεται κατόπιν αιτήματος)

Χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία.

Κοιλιακή τομή ή τοποθέτηση τροκάρ.

Έκθεση της οσφυοϊεράς μοίρας.

Διατομή της προορθικής περιτονίας μετά την τομή του πρόσθιου τοιχώματος του Δουγλάσιου χώρου. Η διατομή συνεχίζεται πλευρικά έως τους οπίσθιους ανελκτρες χρησιμοποιώντας μια κολλική βαλβίδα εάν είναι απαραίτητο.

Η ταινία στερεώνεται όσο το δυνατόν πιο περιφερικά στο πυελικό έδαφος.

Διατομή της πρόσθιας όψης του κόλπου.

Η πρόσθια ταινία στερεώνεται με ευθεία ράμματα αποφεύγοντας τη διατρύπηση. Ανάλογα με την ταινία που χρησιμοποιείται και τις προτιμήσεις του χειρουργού, η ταινία διέρχεται πλευρικά σε σχέση με τον ισμό της μήτρας. Η μήτρα συγκρατείται στη θέση της ή δύο διακλαδώσεις διέρχονται από την κάθε πλευρά της (για ταινίες περφορέ ή ταινίες που κόπτονται κατά μήκος από τον χειρουργό).

Στερέωση των πρόσθιων και οπίσθιων ταινιών στην οσφυοϊερά γωνία χωρίς υπερβολική ένταση (σύνδεσμος στον προϊερό χώρο)

Η κάλυψη με περιτόναιο πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο ολοκληρωμένη, για να αποφευχθεί η επαφή μεταξύ της πρόθεσης και των ενδοπεριτοναϊκών συστατικών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΟι συσκευές Sacromesh Soft Prolaps πρέπει **πάντοτε** να εμφυτεύονται από εξειδικευμένο χειρουργό (εξοικειωμένο με τη σχετική ανατομία και με εμπειρία σε γυναικολογικές και ουρολογικές επεμβάσεις), ο οποίος έχει καλή γνώση της συσκευής, της χρήσης για την οποία προορίζεται, των οργάνων και της χειρουργικής τεχνικής.

Τα εμφυτεύματα Sacromesh Soft Prolaps παραδίδονται αποστειρωμένα (αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου). Ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη (μη χρησιμοποιείτε αν οι επικέτες ή/και η προστατευτική συσκευασία έχουν υποστεί φθορά).

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί ή αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην αποστειρώνετε εκ νέου τις προθέσεις.

ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Διατηρήστε το προϊόν σε στεγνό χώρο, μέσα στην αρχική του συσκευασία, προφυλαγμένο από το φως και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για κάθε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH.

[περίληψη](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS'®
UROGENITAALINEN IMPLANTTI**
Genitaalialueen laskeumien hoito ulkonevan osan fiksaatiolla

KUVAUS

Sacromesh Soft Prolaps' koostuu neulotusta polypropyleeni-monofilamenttilangasta.

Se on tarkoitettu naisten lantion seudun prolapsin hoitoon ulkonevan osan fiksaatiolla vatsan kautta tehtävissä toimenpiteissä.

MATERIAALIT

100 % polypropyleeni: yhdellä säikeellä neulottu, paino 38 g/m².

Merkitty lanka: Bioyhteensopivalla värillä värjätty polyetyleenitereftalaatti (katso pakkaus).

Ei ihmis- tai eläinperäistä, _ Ei resorboituva.

INDIKAATIOT

Sacromesh Soft Prolaps' -proteesit on suunniteltu käytettäväksi kudosten vahvistamiseen ja tukemiseen hoidettaessa genitaalialueen prolapsia kirurgisesti ulkonevan osan fiksaatiolla.

Niitä voidaan käyttää joko perinteisessä tai tähytysleikkauksessa.

TOIMENPITEET

Bioyhteensopivat ja ei-resorboituvat proteesit ovat helppoja asentaa, kestävät hyvin sutuuraa ja traktiota ja ovat erittäin joustavia sekä optimaalisesti ja nopeasti integroituvia ja kolonisoituvia.

VASTA-AIHEET

Älä käytä implanttia seuraavissa tilanteissa:

- Allergia mille tahansa osista
- Paikassa, jossa on progressiivinen tai latentti infektio tai merkkejä kudonekroosista
- Naisille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
- Virtsatulehdus tai genitaalialueen tulehdus tai ei-aseptiset olosuhteet.
- Raskaus
- Kasvat lapset

Potilasta, joka voi olla raskaana, tulee varoittaa, että raskaus saattaa kumota toimenpiteen hyödyn

SIVUVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääketieteelliset implantit, tämä tuote voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten:

Verisuonten, virtsarakon, peräsuolen, vatsaontelon elinten tai hermojen perforaatio tai vahingoittuminen.

Kuten kaikilla implanteilla, paikallista ärsytystä ja/tai reaktio vierasesineelle saattaa ilmentua.

Kudostasolla reaktiot implantaattiin saattavat käsittää emättimen esiinluiskahduksen, virtsaputken tai ympäröivien kudosten eroosion, laitteen siirtymisen, fistelin tai tulehduksen. Jos jokin näistä reaktioista ilmentuu, saattaa olla tarpeen poistaa verkko kokonaan.

Kuten kaikki vierasesineet, polypropeeniverkko saattaa pahentaa olemassa olevaa infektiota.

Leikkauksen tunnettuihin riskeihin prolapsin hoidossa sisältyy akuutti tai krooninen kipu, vaginan arpeutumisen, verkon rektaktion, tulehduksen, de novo hätätilan, dyspareunia, laitteen liikkuminen, sekä täydellinen interventio johtaen relapsiin. Yksi tai useampi toistuva leikkaus voi olla tarpeen näiden komplikaatioiden hoitamiseksi, sillä jotkin komplikaatiot eivät korjaudu aina täydellisesti.

EI TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

- | | |
|------------------------------|--|
| - Leikkauksen jälkeinen kipu | - Yhdyntäkipu |
| - Akuutti tai krooninen kipu | - Virtsamishäiriöt |
| - Virtsamishäiriöt | - Yliaktiivinen rakko, kiireellisyys |
| - Ummetus | - De novo SUI |
| - Hematooma | - Prolapsi toisessa osassa |
| - Infektio | - Emättimen/peräsuolen ja virtsarakon perforaatio |
| - Kuluminen ja paljastuminen | - Verisuonten, virtsarakon, peräsuolen, vatsaontelon elinten tai hermojen perforaatio tai vaurio |

Kuten kaikilla implanteilla, paikallista ärsytystä ja/tai reaktioita vieraaseen aineeseen voi esiintyä

LEIKKAUSTEKNIikka

(Yksityiskohtainen leikkaustekniikka saatavissa pyynnöstä)

Leikkaus nukutettuna

Vatsan viilto tai troakaarien asennus.

Lumbosakraalisen kulman paljastaminen.

Peräsuolikuohausvänteen etuseinän viillon jälkeinen faskian dissektio Dissektio jatkuu sivusuunnassa peräaukon kohottajalihakseen saakka käyttäen emättimähystintä tarvittaessa.

Kaistale kiinnitetään lantionpohjaan niin distaalisesti kuin mahdollista.

Emättimen etupinnan dissektio.

Etukaistale kiinnitetään kaariompeleella transfiksaatiota välttämällä. Riippuen käytetystä kaistaleesta sekä kirurgin valinnasta, kaistale syötetään sivuttain suhteessa kohdun kannakseen. Kohtua pidetään paikallaan tai kaksi haaraa syötetään sen molemmiin puoliin (esileikatuille tai kirurgin pitkästä leikkaamille kaistaleille).

Etu- ja takakaistaleen kiinnitys lumbosakraaliseen kulmaan ilman liiallista kireyttä (sakraalinen nivelside)

Peritonsaation tulee olla mahdollisimman täydellinen proteesin ja vatsaontelon rakenneosien kontaktin välttämiseksi.

KÄYTÖN VAROIMET

Pätevän kirurgin (tuntee asiaankuuluvan anatomian ja on kokenut gynekologisissa ja urologisissa leikkauksissa), joka tuntee välineet ja käyttötarkoituksen, tulee **aina asentaa** Sacromesh Soft Prolaps' -välineet.

Sacromesh Soft Prolaps' -implantit toimitetaan steriileinä (steriloitu käyttämällä etyleenioksidia), tarkista pakkaus varmistaaksesi, että se on vahingoittumaton (älä käytä jos etiketit ja/tai suojapakkaus ovat vaurioituneet).

Älä käytä, mikäli laite on vaurioitunut tai vanhentunut.

Älä käytä äläkä streiloi proteesia uudelleen.

PROTEESIN SÄILYTYS

Säilytettävä kuivassa paikassa valolta suojattuna, huoneenlämmössä, alkuperäisessä pakkauksessaan.

TÄRKEÄÄ

Saadaksesi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä ota yhteyttä COUSIN BIOTECH -edustajaasi tai tukkumyyjään.

[yhteenvedo](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®
UROGENITÁLIS IMPLANTÁTUM**
Genitális prolapsus promontofixációs kezelésére

LEÍRÁS

A Sacromesh Soft Prolaps' alapanyaga monofil, kötött polipropilén.
Nőgyógyászati genitális prolapsus sacrocolpopexiás kezelésére, abdominális úton.

ALAPANYAGOK

100% polipropilén: monofil, kötött, súlya 38 g/m².

Jelölő szál: Polietilén tereftalát biokompatibilis festékkel festve (Lásd a csomagoláson).

Sem emberi, sem állati eredetű összetevőket nem tartalmaz _ Nem felszívódó

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Sacromesh Soft Prolaps' protézis a szövetek megerősítésére és megtartására szolgál, genitális prolapsus sebészeti sacrocolpopexiás kezelése során.

Hagyományos és laparoszkópos beavatkozás során is használható.

TULAJDONSÁGOK

A protézis biokompatibilis és nem felszívódó, előnye, hogy könnyen felhelyezhető, jól ellenáll a varrásnak és a mozgásnak, valamint különösen flexibilis. Az integrálódás és a kolonizáció gyorsan és optimális mértékben megy végbe.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az implantátumot az alábbi esetekben:

- Allergia bármely összetevővel szemben
- Az a hely, progresszív vagy látens fertőzés vagy tünetek szövetelhalás
- Antikoaguláns terápia
- Urinális vagy genitális traktus fertőzöttsége vagy nem aszeptikus körülmények esetén
- Terhesség
- Növésben lévő gyermekek

Amennyiben lehet, hogy a beteg még gyermeket kíván vállalni, figyelmeztetni kell, hogy a terhességgel elveszítheti a beavatkozás által biztosított előnyöket.

MELLÉKHATÁSOK

Mint minden orvosi implantátum esetén, itt is fennáll a mellékhatások kockázata:

Perforáció vagy az erek, a hólyag, a rektum az intraperitoneális szervek és idegek sérülése.

Mint az implantátumoknál általában, fenn áll az irritáció vagy az idegen testtel szembeni reakció kockázata.

Szöveti szinten az implantátumra adott reakciók a következők lehetnek: vaginális extrúzió, az urethra vagy a környező szövetek eróziója, az eszköz elmozdulása, fistula vagy gyulladás. Ha bármelyek reakció fellép ezek közül, lehetséges, hogy az implantátumot el kell távolítani.

Mint minden idegen test, a polipropilén paritty is súlyosbíthat egy már meglévő fertőzést.

Az prolapsus kezelését célzó sebészeti beavatkozás ismert kockázatai közt megtalálható az akut vagy krónikus fájdalom, a vagina hegesedése, a háló visszahúzódása, fertőzés, erózió, vizeleti inger, dyspareunia, a háló elmozdulása, a beavatkozás teljes sikertelenségéből adódó visszaesés. Egy vagy akár több ismételt sebészeti beavatkozásra is szükség lehet a komplikációk kezelésére, mivel egyes komplikációkat nem mindig korrigálnak teljes mértékben.

A LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

- | | |
|-------------------------------|---|
| - Akut vagy krónikus fájdalom | - Vizeleti inger zavarok |
| - Vizeletürítési nehézségek | - Túlzott hólyag működés, vizeleti kényszer |
| - Székrekedés | - De novo SUI |
| - Vérömleny | - Prolapszus máshol |
| - Fertőzés | - Rektális vagy hólyag perforáció |
| - Erózió | - Perforáció vagy az erek, a hólyag, a rektum az intraperitoneális szervek és idegek sérülése |
| - Dyspareunia | |

Mint az implantátumoknál általában, fenn áll az irritáció vagy az idegen testtel szembeni reakció kockázata.

A SEBÉSZETI BEAVATKOZÁS

(Részletes leírás kérésre hozzáférhető)

Általános érzéstelenítéssel végzett sebészeti beavatkozás.

Abdominális bemetszés vagy a trokárak behelyezése.

A lumbosacrális terület feltárása.

A prerectal fascia disszekciója a Douglas' cul-de-sac elülső falának bemetszése után. A disszekció laterálisan folytatódik egészen a posterior elevator izmokig, ha szükséges vaginális szelep alkalmazásával.

A hálót a lehető legdisztálisabban rögzítjük a medencefenékhez.

A vagina anterior oldalának disszekciója.

Az anterior hálót folyamatos öltésekkel rögzítjük, a keresztöltések kerülésével. A felhasznált szalag és a sebész egyéni preferenciáinak függvényében, a hálót laterálisan helyezzük az isthmus uterusához képest. Az uterust helyben tartjuk, vagy minden oldalára két ágat helyezünk (előre vágott hálónál vagy a sebész által hosszában vágott háló esetén).

Az anterior és poszterior hálót ne túl feszesen rögzítsük a lumbosacrális területhez (presacral ligament).

A peritonizáció a lehető legteljesebb legyen, kerüljük az érintkezést a protézis és az intraperitoneális szervek közt.

FIGYELMEZTETÉS

A Sacromesh Soft Prolaps' implantátumokat kizárólag szakképzett sebész ültetheti be, (birtokában van a szükséges ismereteknek, jártas a nőgyógyászati és urológiai sebészetben), aki jól ismeri az eszközt, annak felhasználási módját és a szükséges sebészeti technikákat).

Sacromesh Soft Prolaps' istaril csomagolásban kerülnek kiszállításra. (etilén oxiddal sterilizálva). Mindig győződjön meg róla, hogy a csomagolás érintetlen. (Ne használja fel, ha a csomagolás vagy a címke sérült.)

Ne használjon sérült vagy lejárt terméket.

Ne használja újra és ne sterilizálja újra.

A PROTÉZIS TÁROLÁSA

Száraz, fénytől védett helyen tárolandó, eredeti csomagolásban.

FONTOS

További információért lépjen kapcsolatba a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy terjesztőjével.

[összefoglalás](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®
UROGENITALINIS IMPLANTAS
GENITALIJŲ PROLAPSO GYDYMAS PROMONTOFIKSAVIMO BŪDU**

APRAŠYMAS

„Sacromesh Soft Prolaps“ – tai austas tai austas polipropileno vienagijis raištis.
Jis yra naudojamas lyties organų nusileidimui (prolapsui) gydyti abdominalinės chirurgijos būdu.

MEDŽIAGOS

100% polipropilenas: vienas austinis siūlas, svoris 38 g/m².
Pažymėtas siūlas: nudažytas polietileno tereftalatu ir biologiniais dažais (žiūrėti pakuotę).
Ne žmogiškosios ir ne gyvulinės kilmės – neabsorbuojamas.

INDIKACIJOS

„Sacromesh Soft Prolaps“ protezai skirti sustiprinti ir prilaikyti audinius gydant genitalijų prolapsą taikant sakrokolpopeksiją.
Gali būti naudojami įprastos arba laparoskopinės operacijos metu.

VEIKIMAS

Biologiškai suderinamas ir nesirezorbuojantis protezavimas – tai geriausias būdas įstatyti implantą, kuris užtikrina puikų atsparumą siūlių formavimo metu ir ištempimo metu, lankstumą, optimalią bei greitą kolonizaciją ir integraciją.

KONTRAINDIKACIJOS

Nepatartina naudoti šiais atvejais:

- Alergija bent vienam iš komponentų
- Progresuojanti arba lėtinė infekcinė liga, audinių nekrozės požymiai
- Gydytas antikoaguliantais
- Šlapimo takų arba lytinių organų infekcija, negalėjimas užtikrinti sterilumą
- Neštumas
- Nesubrendę vaikai

Besilaukiančias pacientas būtina įspėti apie tai, kad neštumas pastebimai sumažina šios procedūros efektyvumą.

ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Kaip ir visi medicininės paskirties implantai, šis produktas gali sukelti:

Kraujagyslių, šlapimo pūslės, tiesiosios žarnos, pilvaplėvės organų ar nervų perforaciją arba pažeidimus.
Kaip ir visi implantai, produktas gali sukelti lokalinį sudirgimą ir/arba neigiamą organizmo reakciją į svetimkūnį.
Audinių lygmenyje galimos reakcijos į implantą apima: makšties ekstruziją, eroziją per šlaplės arba aplinkinius audinius dėl prietaiso poslinkio, būti fistulių arba uždegimo priežastimi. Minėtų reakcijų atveju būtina nedelsiant pašalinti raištį.
Kaip ir visi svetimkūniai, polipropileno raištis gali pasunkinti turimas infekcines ligas.
Žinomos prolapsų chirurginio gydymo pasekmės: ūmus arba lėtinis skausmas, makšties skarifikacija, netinkama reakcija į tinklėlį, infekcijos, erozija, ūmūs novo požymiai, dispareunija, prietaiso poslinkis, galimas ligos atkrytis. Šioms komplikacijoms šalinti gali prireikti papildomų operacijų atlikimo, nes kurios iš jų savaime nepasišalina.

GALIMOS NEIGIAMOS PASEKMĖS

- | | |
|------------------------------|--|
| - ūmus arba lėtinis skausmas | - šlapinimosi sutrikimai |
| - skausmingas šlapinimas | - hiperaktyvi šlapimo pūslė |
| - vidurių užkietėjimas | - De novo SUI |
| - hematomos | - Kitų sričių prolapsas |
| - infekcijos | - tiesiosios žarnos ir pūslės perforacija |
| - erozija | - Kraujagyslių, šlapimo pūslės, tiesiosios žarnos, pilvaplėvės organų ar nervų perforacija arba pažeidimai |
| - dispareunija | |

Kaip ir visi implantai, produktas gali sukelti lokalinį sudirgimą ir/arba neigiamą organizmo reakciją į svetimkūnį.

CHIRURGINĖ PROCEDŪRA

(išsami informacija pateikiama pagal atskirą reikalavimą)

Operacija atliekama taikant bendrąją nejautrą.

Abdominalinė operacija arba trokarų įvedimas.

Juosmens ir kryžkaulio kampo ekspozicija.

Prerektalinės fascijos atskyrimas po Douglas' cul-de-sac priekinės sienelės įpjovimo. Audiniai atskiriami į šoną kuo įmanoma toliau nuo šoninių raumenų, naudojamas makšties vožtuvas (jei reikia).

Tinklelis tvirtinamas prie pilvo ertmės sienelės kuo įmanoma toliau.

Atskiriama priekinė makšties dalis.

priekinės dalies tinklelis tvirtinamas bėgimo dygsniu vengiant pernelyg stiprios fiksacijos. Priklausomai nuo naudojamo tvarsčio ir chirurgo pasirinkimo, tinklelis gali būti patrauktas šiek tiek į šoną nuo gimdos kaklelio. Makštis laikoma vietoje (jei reikia sutvirtinama iš abiejų pusių) (įpjauant tinklelį iš anksto arba perpjaunant tinklelį išilgai operacijos metu).

priekinio ir galinio tinklelių tvirtinimas prie juosmens ir kryžkaulio kampo (vengiant pernelyg didelio įtempimo).

Peritonizacija turi būti uždara tam, būtų išvengta implanto ir intraperitoninių sudedamųjų dalių sąlyčio.

ISPĖJIMAI DĖL NAUDOJIMO

Sacromesh Soft Prolaps' prietaisą implantuoja tik kvalifikuoti chirurgai turintys pakankamai ginekologinės ir urologinės anatomijos bei chirurgijos srities žinių, puikiai išmanantys šio prietaiso veikimą, paskirtį bei pasirinktą operacijos tipą.

Sacromesh Soft Prolaps' implantai yra sterilūs (sterilizuoti etileno okside). Prieš naudojimą būtina įsitikinti, kad prietaiso pakuotė nepažeista (nenaudokite prietaiso jeigu prietaiso apsauginė pakuotė arba etiketės yra pažeistos). Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote jo pažeidimų.

Draudžiama naudoti pažeistą prietaisą arba prietaisą, kurio galiojimo laikas pasibaigęs.

Draudžiamą pakartotinai sterilizuoti arba naudoti protezą.

SAUGOJIMAS

Saugomas originalioje pakuotėje sausoje tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje.

SVARBU

Papildoma informacija apie produkto naudojimą suteikiama „COUSIN BIOTECH“ atstovybėje arba prietaiso platinimo vietoje.

[Santrauka](#)

SACROMESH SOFT PROLAPS®
UROGENITAAL IMPLANTAAT
Behandeling van genitale verzakking middels sacrocolpopexie

BESCHRIJVING

Sacromesh Soft Prolaps® bestaat uit een gebreid monofilament van polypropyleen.

Het is bedoeld voor de behandeling van een bekkenverzakking middels sacrocolpopexie bij vrouwen, met een abdominale benadering.

MATERIALEN

100% polypropyleen: enkele draad, gebreid, gewicht 38 g/m².

Gemarkeerde draad: Polyethyleentereftalaat, gekleurd met een biocompatibele kleuring (zie de verpakking).

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk - niet resorbeerbaar.

INDICATIES

Sacromesh Soft Prolaps®-prothesen zijn ontworpen voor gebruik als versterking en ondersteuning van weefsels bij de chirurgische behandeling van genitale verzakking middels sacrocolpopexie.

Ze kunnen zowel in conventionele als laparoscopische chirurgie toegepast worden.

PRESTATIES

De biocompatibele en niet resorbeerbare prothesen hebben het voordeel dat ze eenvoudig geïnstalleerd worden en goede weerstand tegen naden en tractie vertonen, met uitstekende flexibiliteit, optimale en snelle integratie en kolonisatie.

CONTRA-INDICATIE

Niet implanteren in de volgende gevallen:

- Allergie voor een der bestanddelen
- Op een plek met progressieve of latente infectie of tekenen van weefselnecrose
- Bij vrouwen die antistollingstherapie ontvangen
- Infectie van het urinekanaal
- Zwangere vrouwen
- Kinderen van onvolwassen botleeftijd

Iedere patiënt die mogelijk zwanger is, dient gewaarschuwd te worden dat zwangerschap het voordeel van de ingreep teniet kan doen.

NEVENEFFECTEN

Zoals alle medische implantaten kan dit product tot neveneffecten leiden, zoals:

Perforatie of beschadiging van bloedvaten, blaas, rectum, intraperitoneale organen of zenuwen.

Zoals bij alle implantaten kan zich een plaatselijke irritatie en/of een reactie op het vreemde lichaam voordoen.

Op het niveau van het weefsel kunnen reacties op het implantaat vaginale extrusie, erosie door de urethra of omgevende weefsels, verschuiving van het apparaat, fistels of ontsteking omvatten. Indien een dergelijke reactie optreedt, kan het noodzakelijk zijn de strop geheel en al te verwijderen.

Zoals alle vreemde lichamen kan de strop van polypropyleen een reeds aanwezige infectie of dyspareunie verergeren.

De bekende risico's van chirurgie voor de behandeling van verzakking omvatten acute of chronische pijn, littekenvorming in de vagina, retractie van de mesh, infectie, erosie, dringende novo, dyspareunie, verplaatsing van de apparatuur, de totale mislukking van de ingreep die kan leiden tot een terugval. Een of meerdere herhaalde chirurgische ingrepen kunnen eveneens nodig zijn om deze complicaties te behandelen, en sommige complicaties kunnen niet altijd volledig verbeterd worden.

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

- | | |
|----------------------------|---|
| - Acute of chronische pijn | - Storingen van urinelozing |
| - Moeite met plassen | - overactieve blaas, urgentie |
| - Constipatie | - De novo SUI |
| - Hematoom | - Prolaps in ander compartiment |
| - Infectie | - Vaginale / rectale en bloedvatperforatie |
| - Erosie / blootstelling | - Perforatie of schade aan bloedvaten, blaas, rectum, intraperitoneale organen of zenuwen |
| - Dyspareunie | |

Zoals bij alle implantaten kan zich een plaatselijke irritatie en/of een reactie op het vreemde lichaam voordoen.

OPERATIETECHNIEK

(Gedetailleerde operatietechniek op aanvraag verkrijgbaar)

Ingreep onder algemene verdoving.

Abdominale incisie of inbrenging van trocars.

Blootstelling van de lumbosacrale hoek.

Dissectie van de prerectale fascia na incisie van de anterieure wand van de holte van Douglas. De dissectie gaat lateraal verder tot aan de posterieure ophefspieren, indien nodig gebruikmakend van een vaginale klep.

De strook wordt zo distaal mogelijk op de bekkenbodem bevestigd.

Dissectie van de voorkant van de vagina.

De anterieure strook wordt met een doorlopende steek bevestigd, waarbij transfixatie vermeden wordt. Naargelang de gebruikte strook en de voorkeur van de chirurg wordt de strook lateraal ten opzichte van het smalle gedeelte van de baarmoeder. De baarmoeder wordt op haar plaats gehouden of er worden aan weerszijden ervan twee takken geplaatst (voor vooraf geknipte stroken of stroken die door de chirurg in de lengte geknipt zijn).

De anterieure en posterieure stroken zonder buitenissige druk aan de lumbosacrale hoek vastmaken (presacraal ligament)

De peritonisering moet zo volledig mogelijk zijn, ter voorkoming van contact tussen de prothese en de intraperitoneale constituenten.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Sacromesh Soft Prolaps®-apparaten moeten steeds door een gekwalificeerde chirurg worden ingeplant (die vertrouwd is met de relevante anatomie en ervaring heeft met gynaecologische en urologische chirurgie), die een goede kennis van het apparaat, zijn beoogde gebruik, de

INSTRUMENTEN EN DE CHIRURGISCHE TECHNIEK HEEFT.

De implantaten Sacromesh Soft Prolaps® worden steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide); inspecteer de verpakking om u ervan te vergewissen dat deze intact is (niet gebruiken indien de etiketten en/of de beschermende verpakking beschadigd zijn).

Niet gebruiken indien het apparaat beschadigd is of de vervaldatum is verstreken.

De prothese niet hergebruiken en niet opnieuw steriliseren.

BEWAREN VAN DE PROTHESE

Om te slaan op een droge plaats uit de buurt van licht, bij kamertemperatuur, in zijn oorspronkelijke verpakking.

BELANGRIJK

Gelieve voor meer informatie omtrent het gebruik van dit product contact met uw vertegenwoordiger of distributeur van COUSIN BIOTECH op te nemen.

[overzicht](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®
IMPLANT UROGENITALNY**

Leczenie wypadania narządu rodnego przez podwieszenie do kości krzyżowej

OPIS

Taśmy Sacromesh Soft Prolaps' składają się z polipropylenowego włókna typu monofilament dzianego.

Są przeznaczone do leczenia przez podwieszenie do kości krzyżowej wypadania narządów miednicy u kobiety, dojściem brzusznym.

MATERIAŁY100% polipropylen : włókno typu monofilament dziane, ciężar 38 g/m².

Nić znakująca : Tereftalan polietylenu barwiony barwnikiem biokompatybilnym (patrz opakowanie).

Pochodzenie ani ludzkie, ani zwierzęce - Nie wchłaniały.

WSKAZANIA

Protezy Sacromesh Soft Prolaps' są przeznaczone do stosowania jako wzmocnienie i podtrzymanie tkankowe w kuracji wypadania narządu rodnego leczonego chirurgicznie przez podwieszenie do kości krzyżowej.

Mogą być stosowane w chirurgii laparoskopowej lub w chirurgii tradycyjnej.

WYNIKI DZIAŁANIA

Te protezy, biokompatybilne, i nie wchłaniające odznaczają się łatwością w umieszczaniu, dużą wytrzymałością na szycie i na rozciąganie, bardzo dobrą podatnością, optymalną i szybką integracją i kolonizacją.

PRZECIWSKAZANIA

Nie dokonywać implantacji w następujących przypadkach :

- Alergia na jeden ze składników
- W miejscu występowania infekcji ewolucyjnej lub utajonej lub znaków martwicy tkankowej.
- Infekcja dróg moczowo płciowych lub środowisko zakaźne
- Leczenie przeciwwzakrzepowe
- Kobieta w ciąży
- Dziecko podczas wzrostu

Pacjentka mogąca zająć w ciążę musi zostać uprzedzona, że ciąża może spowodować anulowanie korzyści z interwencji.

MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Jak w przypadku każdego medycznego urządzenia implantowanego, ten implant może spowodować drugorzędne, niepożądane skutki, takie jak: Przebiecie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych, pęcherza, organów śródtrzewnowych, nerwów

Przy wszystkich implantacjach może pojawić się miejscowe podrażnienie związane z zabiegiem i/lub reakcją na ciało obce.

Na poziomie tkanek, reakcje na implant mogą zawierać wyciskanie, erozję poprzez cewkę moczową lub otaczające tkanki, migrację urządzenia poza pożądane usytuowanie, tworzenie się przetoki lub stanu zapalnego. W przypadku wystąpienia takiej reakcji, może okazać się koniecznym całkowite wycofanie taśmy.

Tak jak w przypadku ciała obcego, taśma polipropylenowa może uaktywnić wcześniejszą infekcję.

MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE:

- | | |
|------------------------------------|---|
| - - Ostre lub chroniczne bóle | - Trudności z oddawaniem moczu |
| - - Trudności przy oddawaniu moczu | - Pęcherz nadreaktywny, nagła potrzeba |
| - - Obstrukcja | - NTM de novo |
| - - Krwaki | - Wypadanie narządów miednicy w innym przedziale |
| - - Infekcja | - Przetoka odbytnicza / pęcherzowa |
| - - Erozja | - Przebiecie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych, pęcherza, organów śródtrzewnowych, nerwów |
| - - Bolesny stosunek płciowy | |

Przy wszystkich implantacjach, miejscowe podrażnienie i/lub reakcja na ciało obce mogą pojawić się w miejscu zabiegu.

TECHNIKA OPERACYJNA

(Szczegółowa technika operacyjna dostępna na żądanie)

Zabieg przy znieczuleniu ogólnym.

Nacięcie brzuszne lub umieszczenie trokarów.

Odsłonięcie kości krzyżowej

Dyssekcja powięzi przyodbytnicznej po nacięciu tylnej ścianki zatoki Douglasa. Dyssekcja przebiega bocznie aż do tylnych wiązek włókien dźwigaczy poślukując się ewentualnie hakiem pochwowym.

Mocowanie taśmy tylnej, możliwie najdalszej na dnie miedniczym.

Dyssekcja strony przedniej pochwy.

Mocowanie taśmy przedniej szwem unikając przebiecia mocującego. W zależności od zastosowanej taśmy i zwyczajów chirurga, taśma jest przeprowadzana bocznie w stosunku do zwężenia szyjki macicy. Macica jest pozostawiona na miejscu, gdzie 2 taśmy są przeprowadzone po jednej i po drugiej jej stronie (przypadek taśmy uprzednio przeciętej lub przykrojonej wzdłużnie przez chirurga).

Mocowanie taśm przedniej i tylnej na kości krzyżowej (wiązadło przedkrzyżowe), bez nadmiernego naprężania.

Zamknięcie chirurgiczne otrzewnowe możliwie najbardziej zupełne celem uniknięcia kontaktu między protezą i elementami wewnątrz otrzewnymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIUProtezy Sacromesh Soft Prolaps' muszą być wszczepiane **wyłącznie** przez wykwalifikowanego chirurga (znajomość anatomii i chirurgii ginekologicznej i urologicznej) znającego doskonale urządzenie, jego przewidywane zastosowanie, instrumenty i technikę chirurgiczną.

Protezy Sacromesh Soft Prolaps' są dostarczane jako sterylne (sterylizacja tlenkiem etylenu); sprawdzić nienaruszalność opakowania przed wszelkim zastosowaniem (nie używać w razie uszkodzenia etykiet zapewniających nienaruszalność i/lub torebki zdzieralnej). Nie używać jeśli urządzenie jest uszkodzone lub przeterminowane.

Nie używać i nie sterylizować ponownie protezy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY SKŁADOWANIU PROTEZY

Przechowywać w suchym miejscu, chronionym przed światłem i o temperaturze pokojowej, w swoim oryginalnym opakowaniu.

WAŻNE

W sprawie wszelkich informacji uzupełniających związanych ze stosowaniem tego produktu, prosimy o kontaktowanie się ze swoim przedstawicielem lub dostawcą COUSIN BIOTECH.

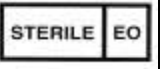
[sreszczenie](#)

en	- Symbols used on labelling	pt	- Símbolos usados na etiqueta
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	ελ	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες
de	- Bei Etiketten verwendete Symbole	fi	- Merkinnässä käytetyt symbolit
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	hu	- felhasznált szimbólumok
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen
lt	- Etiketėje vaizduojami simboliai	pl	- Symbole stosowane na etykietach

				
en	Batch number	Reference on the brochure	Manufacturer	Keep in a dry place
fr	Numéro de lot	Référence du catalogue	Fabricant	A stocker dans un endroit sec
de	Chargennummer	Verweis auf der Broschüre	Hersteller	Trocken lagern
it	Numero di lotto	Referimento del catalogo	Produttore	Conservare in un luogo asciutto
es	Número de lote	Referencia al folleto	Fabricante	Manténgase en un lugar seco
pt	Número do lote	Referência do catálogo	Fabricante	Manter em lugar seco
ελ	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής	Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία
lt	Serijos numeris	Nuoroda į brošiūrą	Gamintojas	Laikyti sausoje vietoje
fi	Eränumero	Viittaus esitteessä	Valmistaja	Säilytä kuivassa
hu	Szrzs szám	Katalógus referencia	Gyártó	Száraz helyen tartandó
nl	Batchnummer	Referentie in de brochure	Fabrikant	Op een droge plaats bewaren
pl	Numer partii	Symbol katalogowy	Producent	Przechowywać w suchym miejscu

			
en	Do not re-sterilize	See instructions for use	Keep without light
fr	Ne pas restériliser	Attention, voir notice d'instructions	A stocker à l'abri de la lumière
de	Nicht erneut sterilisieren	Siehe Gebrauchsanweisung	Dunkel lagern
it	Non risterilizzare	Vedere manuale istruzioni	Tenere lontano dalla luce
es	No volver a esterilizar	Véanse las instrucciones de uso	Manténgase oscuras
pt	Não reesterilizar	Atenção, consultar nota de instruções	Manter ao abrigo da luz
ελ	Να μην επαναποστειρώνεται	Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Προφυλάξτε το προϊόν από το φως
lt	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Naudojimo instrukciją	Saugoti nuo šviesos
fi	Älä steriloï uudelleen	Katso käyttöohjeet	Säilytä valolta suojattuna
hu	Nem újrasztelizálható	Olvassa el a használati útmutatót	Fénytől óvandó
nl	Niet opnieuw steriliseren	Zie gebruiksinstructies	Vrij van licht houden
pl	Nie sterylizować ponownie	Uwaga, patrz instrukcja obsługi	Przechowywać w miejscu chronionym przed światłem

			
en	Do not reuse	Use before: year and month	Do not use if the packaging is damaged
fr	Ne pas réutiliser	Utiliser jusque : année et mois	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
de	Nicht wiederverwenden	Verbrauchen bis : Jahr und Monat	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
it	Non riutilizzare	Utilizzare entro e non oltre: anno e mese	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
es	No volver a utilizar	Úsese antes de: año y mes	No usar si el embalaje está dañado
pt	Não reutilizar	Utilizar até : ano e mês	Não usar se a embalagem estiver danificada
ελ	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
lt	Negalima pakartotinai naudoti	Panaudoti iki: metai ir mėnuo	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
fi	Ne használja újra	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut
hu	Älä käytä uudelleen	Felhasználható: év és hónap	Ne használja, ha sérült a csomagolás
nl	Niet hergebruiken	Te gebruiken vóór: jaar en maand	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
pl	Nie stosować ponownie	Stosować do: rok i miesiąc	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

	en	Sterilized by ethylene oxide
	fr	Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
	de	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	it	Sterilizzato all'ossido di etilene
	es	Esterilizado con óxido de etileno
	pt	Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno
	ελ	Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο
	lt	Sterilizuota etileno oksidu
	fi	Steriloitu etyleenioksidilla
	hu	Etilén-oxidál sterilizálva
	nl	Gesteriliseerd met ethylenoxide
	pl	Produkt sterylony Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
	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
	lt	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. Gaminy s atitinka esminius Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų reikalavimus
	fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC kanssa
	hu	A minősítő szervezet CE jelzése és azonosító száma. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva előírásainak
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
	pl	Znak CE i numer identyfikacyjny uprawnionego organu. Produkt zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/CEE