

BIOMESH SOFT PROLAPS[®]

IMPLANT POUR LE TRAITEMENT DU PROLAPSUS

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



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



Date de marquage CE : Mai 2006

NOT120 / 170315

Version du 15/03/2017

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Implant for treatment of prolapse

DESCRIPTION

BIOMESH® SOFT PROLAPS' prostheses consist of knitted polypropylene monofilament.

BIOMESH® SOFT PROLAPS' prostheses are available as rectangular meshes or precut meshes. There are intended for the treatment by a vaginal approach of the pelvic prolapse of the women.

- ◆ This prosthesis is equipped with traction threads on the tips of 4 arms to facilitate insertion and positioning.
- ◆ The main body of the prosthesis is marked with a black line to view for centering.
- ◆ The left and right arms are marked with 2 different shapes (circle, triangle) for differentiation. Top and bottom arms are differentiated by the number of markings (1 or 2).

COUSIN BIOTECH *INTRAMESH LIFT*® (FANCOFIL, FANCOFEN) instruments can be used to implant *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* devices. Refer to the *INTRAMESH LIFT*® instructions for further information.

MATERIALS

100% polypropylene: single thread knitted, weight 38 g/m².

Traction threads: Polyethylene terephthalate + biocompatible dye

Dimethyl siloxane-based biocompatible ink

Origin neither human, nor animal _ Non resorbable.

INDICATIONS

BIOMESH® SOFT PROLAPS' implants are designed to be used for support purposes in the surgical treatment of anterior genital prolapse via a vaginal approach after failure of a previous surgical treatment or if a particular clinical element concerns a high risk of recurrence.

PERFORMANCE

The biocompatible and non biodegradable product, produces a reaction resulting in fibrosis which assumes a reinforcing role. These prostheses are easy to insert due to their specially designed shape, excellent flexibility and optimum, rapid colonization and integration.

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
- Urination difficulties
- Constipation
- Hematoma
- Infection
- Erosion
- Dyspareunia
- Disorders of micturition
- Overactive bladder, urgency
- De novo SUI
- Prolapse in other compartment
- Rectal and vesical perforation
- 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.

RETRIEVAL AND DISPOSAL OF DEVICES

Explantation and handling should be done according to the recommendations of ISO 12891-1:2011 « 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 disposal of the removed medical device must be done in accordance with the standards of the country concerned for the disposal of infectious waste.

The disposal of a non-implanted device is not the subject of specific recommendations.

OPERATING TECHNIQUE

(Detailed operating technique available on request)

- Surgery under local, regional or general anesthesia.
- Incision: colpotomy with appropriate technique.
- Dissection: dissection of prolapse with appropriate technique.
- Positioning of the device and possible fixing.
- Closure of vagina with absorbable suture using appropriate technique.

PRECAUTIONS FOR USE

BIOMESH® 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.

BIOMESH® SOFT PROLAPS' prosthesis and ancillary are delivered sterile (sterilised using ethylene oxide). Inspect the packaging to be sure it is intact (do not use if protective packaging is damaged). Do not use if the device is damaged or out of date.

Cousin Biotech advises surgeons to follow the best practices for using reinforcement implants for the treatment of vaginal prolapse. In France, the French Health Authority specifies that the use of a surgical implant to treat vaginal prolapse is favourable in certain situations, notably:

- as a second-intention treatment after the failure of previous surgery
- if a specific clinical element suggests a high risk of relapse

IMPORTANT: DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE

As indicated on the product labelling, the prosthesis and ancillary are designed for single use. They should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, relapse)

STORAGE

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

PACKAGING, STORAGE AND STORING OF ANCILLARIES

The ancillaries must be stored conditioned in order to avoid any deterioration.

Sterilization and the prior steps such as cleansing and decontamination are performed under the responsibility of the health care centers; prescribed methods and materials must be used (Reduction of risk of transmission of UTA, French health ministry (DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011))

COUSIN BIOTECH recommends a steam sterilization. The instruments are compatible with a steam treatment with 134°C during 18min.

Always make sure that ancillaries are complete and in good working order after each cleaning/ sterilization cycle and before use.

If there is a possibility that the patient has contracted Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), proceed with an appropriate cleaning and decontamination method.

If the patient has contracted CJD, the instruments must be incinerated.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the health center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time .

For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim.

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, or COUSIN BIOTECH at contact@cousin-biotech.com.

IMPORTANT

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

[Summary](#)

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Implant pour le traitement du prolapsus

DESCRIPTION

Les prothèses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* sont constituées de polypropylène monofilament tricoté.

Les prothèses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* peuvent se présenter sous la forme de plaques rectangulaires ou sous-forme de plaques prédécoupées. Elles sont destinées au traitement par voie basse des prolapsus pelviens chez la femme.

- ◆ Ces prothèses présentent des fils de traction montés aux extrémités de 4 bras permettant leur mise en place et l'ajustement de leur position.
- ◆ Un trait à l'encre noire se trouve sur le corps central de la prothèse et permet de visualiser son centre.
- ◆ Les bras gauches ou droits sont différenciés par des points de 2 formes différentes (rond ou triangle). Les bras du haut ou du bas sont différenciés par le nombre de marquage (1 ou 2).

Les ancillaires COUSIN BIOTECH *INTRAMESH LIFT®* (FANCOFIL, FANCOFEN) peuvent être utilisés pour l'implantation des prothèses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'*. Se reporter à la notice *INTRAMESH LIFT®* pour plus d'informations.

MATERIAUX

100% polypropylène : monofilament tricoté, poids de 38 g/m².

Fils de traction: Polyéthylène téréphtalate + colorant biocompatible

Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS

Les prothèses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* sont destinées à être utilisées comme soutènement dans les cures de prolapsus génital antérieur traité chirurgicalement par voie vaginale après l'échec d'un traitement chirurgical précédent ou si un élément clinique particulier implique un risque élevé de récurrence.

PERFORMANCES

Ces prothèses, biocompatibles et non biodégradables, provoquent une fibrose réactionnelle qui entraîne un renfort solide de la paroi.

Ces prothèses ont l'avantage d'avoir une mise en place facile grâce à une forme adaptée, 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
- Difficultés à uriner
- Constipation
- Hématome
- Infection
- Erosion
- Dyspareunie
- Troubles mictionnels
- Vessie hyperactive, urgence
- IUE de novo
- Prolapsus dans un autre compartiment
- Perforation rectale / vésicale
- Perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, des organes intrapéritonéaux, des nerfs
- Dans toutes les implantations, une irritation locale et/ou une réaction au corps étranger peuvent survenir au site d'intervention.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2011 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé.

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

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

TECHNIQUE OPERATOIRE

(Technique opératoire détaillée sur demande)

- Intervention sous anesthésie locale, régionale ou générale
- Incision : colpotomie selon la technique adaptée
- Dissection : dissection du prolapsus selon la technique adaptée
- Pose de la prothèse et fixation éventuelle
- Découpe des bras de la prothèse
- Fermeture du vagin au fil résorbable selon la technique adaptée

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les prothèses BIOMESH® 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 BIOMESH® SOFT PROLAPS' sont livrés stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation (ne pas utiliser en cas de détérioration de l'emballage de protection). Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou périmé.

Cousin Biotech recommande aux chirurgiens de suivre les bonnes pratiques d'utilisation des implants de renfort pour le traitement du prolapsus par voie vaginale. En France, la HAS (Haute Autorité de Santé) précise que l'utilisation d'implant chirurgical traitant le prolapsus par voie vaginale est favorable dans certaines conditions notamment :

- en deuxième intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur
- si un élément particulier fait craindre un risque élevé de récurrence

IMPORTANT:

NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, les prothèses sont à usage unique. Ils ne doivent en aucun cas être réutilisés et/ou restérilisés (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence)

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHÈSE ET DES ANCILLAIRES

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

EMBALLAGE, STOCKAGE ET STÉRILITÉ DES ANCILLAIRES ®

Les ancillaires doivent être stockés conditionnés afin d'éviter toute détérioration.

La stérilisation ainsi que les étapes précédentes telles que le nettoyage et la décontamination, sont sous la responsabilité des centres de soins qui doivent utiliser un matériel et des méthodes validés (Réduction du risque de transmission d'ATNC, circulaire DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH préconise une stérilisation à l'autoclave vapeur. Les instruments sont compatibles avec un traitement « autoclave vapeur » à 134°C pendant 18min. Toujours s'assurer de l'intégrité et de la bonne fonctionnalité des ancillaires après chaque cycle de nettoyage/stérilisation et avant toute utilisation.

En cas de patiente suspecte de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ), effectuer un nettoyage adapté.

En cas de patiente de MCJ, incinération des ancillaires.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RÉCLAMATIONS

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.

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH ou directement à l'adresse électronique suivante contact@cousin-biotech.com.

IMPORTANT

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

[Sommaire](#)

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Implantat zur Behandlung von Prolaps

BESCHREIBUNG

Die Prothesen *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* bestehen aus Polypropylen gestricktes Endlos Garn.

Die Prothesen *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* können sich in Form von rechteckigen Verstärkungsnetze und Unter-Form ausgeschnittenes Verstärkungsnetz vorstellen. Sie sind für die Behandlung im unteren Weg Becken prolapsus bei der Frau bestimmt.

- ◆ Diese Prothesen verfügen über Zugbänder, die mit 4 Armen an den Extremitäten befestigt werden. Dies ermöglicht das Anbringen und die Anpassung der Position der Zugbänder.
- ◆ Eine Markierung mit schwarzer Tinte befindet sich auf dem Mittelstück der Prothese und ermöglicht die Visualisierung seines Zentrums.
- ◆ Die linken oder rechten Arme unterscheiden sich durch Punkte in 2 verschiedenen Formen (rund oder dreieckig). Die oberen oder unteren Arme unterscheiden sich durch die Anzahl der Markierungen (1 oder 2).

Das *COUSIN BIOTECH INTRAMESH LIFT® (FANCOFIL, FANCOFEN)* Zubehör kann bei der Implantation der Prothesen *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* verwendet werden. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die *INTRAMESH LIFT®* Gebrauchsanleitung.

MATERIALIEN

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

Zugbänder: Polyethylenterephthalat + biokompatibler Farbstoff

Biokompatible Tinte auf Dimethylsiloxan-Basis.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

INDIKATIONEN

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Prothesen werden als Abstützung bei der Operation von Prolapsus genitalis anterior auf vaginalem Wege nach einer früher fehlgeschlagenen operativen Behandlung oder wenn ein einzelnes klinisches Element ein hohes Rückfallrisiko birgt, verwendet.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Prothesen sind biokompatibel und nicht biologisch abbaubar. Sie rufen eine reaktive Fibrose hervor, die eine massive Verstärkung der Wand mit sich bringt. Diese Implantate bieten den Vorteil, dass sie dank einer körpergerechten Form, ihrer hohen Flexibilität, ihrer schnellen und optimalen Integration und Kolonisation leicht einzubringen sind.

GEGENANZEIGEN

Die Vorrichtung darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- An einer Stelle mit progressiver oder latenter Infektion oder Zeichen einer 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 Gewebeebene 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 sein, dass gewisse Komplikationen nicht mehr komplett behoben werden können.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Akute oder chronische Schmerzen
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Konstipation
- Hämatom
- Infektion
- Erosion
- Dyspareunie
- Miktionsstörungen
- überaktive Blase, Harndrang
- neue Stressinkontinenz
- Vorfall in der anderen Kammer
- Rektum-/Blasenperforation
- Perforation oder Läsion von Blutgefäßen, der Harnblase, intraperitonealer Organe oder Nerven
- Bei allen Implantationen kann es an der Stelle des Eingriffs zu lokalen Irritationen und/oder einer Fremdkörperreaktion kommen.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Entnahme und Handhabung sollten gemäß den folgenden Empfehlungen der ISO 12891-1:2011 „Chirurgische Implantate – Entnahmen und Analyse von chirurgischen Implantaten“ Teil 1: „Explanation und Handhabung“ erfolgen.

Jedes entfernte Implantat muss nach dem geltenden Protokoll zur Analyse zurückgesandt werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass jedes Implant nicht gereinigt oder desinfiziert werden darf, bevor es in einer versiegelten Verpackung versandt wird.

Die Entsorgung des entfernten Medizinprodukts muss in Übereinstimmung mit den Vorschriften des betreffenden Landes für die Entsorgung von potenziell infektiösen Abfällen erfolgen.

Die Entsorgung eines nicht implantierten Produkts unterliegt keinen spezifischen Empfehlungen.

OPERATIONSTECHNIK

(Detaillierte Operationstechnik auf Anfrage)

- Eingriff unter lokaler, regionaler Anästhesie oder Vollnarkose
- Inzision: Kolpotomie nach der geeigneten Technik
- Öffnen: Öffnen des Prolapsus nach der geeigneten Technik
- Einsetzen der Platte und gegebenenfalls Fixierung
- Verschluss der Vagina nach der geeigneten Technik mittels eines resorbierbaren Fadens

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

BIOMESH® 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.

Die Prothese sowie die instrumentelle Ausrüstung BIOMESH® SOFT PROLAPS' werden steril geliefert (mit Äthylenoxid sterilisiert); die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (nicht verwenden, wenn die Schutzverpackung beschädigt ist). Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung beschädigt oder abgelaufen ist.

Cousin Biotech empfiehlt Chirurgen die Einhaltung guter Nutzungspraktiken für die Versteifungsimplantate zur Behandlung des Prolapsus auf vaginalem Weg. In Frankreich präzisiert die HAS (Haute Autorité de Santé/oberste Gesundheitsbehörde), dass die Verwendung von chirurgischen Implantaten zur Behandlung des Prolapsus auf vaginalem Weg unter bestimmten Bedingungen vorteilhaft ist. Dies trifft vor allem auf folgende Umstände zu:

- als zweiter Versuch nach dem Scheitern einer vorherigen chirurgischen Behandlung
- wenn ein besonderes klinisches Element ein erhöhtes Risiko für einen Rückfall befürchten lässt

WARNHINWEISE FÜR DAS ZUBEHÖR

Die Sterilisation und die vorgehenden Schritte wie Reinigung und Dekontamination erfolgen unter der Verantwortung der Klinik. Dabei sind zugelassene Materialien und Verfahren anzuwenden (Reduzierung des Risikos einer Übertragung Prionen, Runderlass DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH befürwortet eine Sterilisierung am Dampfautoklav. Die Instrumente sind kompatibel mit einer Behandlung „autoclave Dampf“ an 134°C während 18min.

Sich immer von der Integrität und von der guten Funktionalität der Instrumentelle Ausrüstung nach jedem Zyklus der Reinigung / Sterilisierung und vor jeder Benutzung zu vergewissern.

Bei Patienten mit Verdacht auf die Jakob Creutzfeldtsche Krankheit (JCK), muss eine angemessene Reinigung durchgeführt werden.

Bei Krankheitsträgern der JCK muss die Instrumentelle Ausrüstung verbrannt werden.

WICHTIG:

NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT NEU STERILISIEREN.

Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat und die instrumentelle Ausrüstung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Infektionsgefahr, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE UND HILFSVORRICHTUNG

An einem trockenen Ort, vor Licht geschützt, bei Raumtemperatur in der Originalverpackung lagern.

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

RÜCKFRAGEN UND REKLAMATIONEN

Gemäß seiner Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alles zu tun, um ein qualitativ hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Wenn jedoch eine medizinische Fachkraft (Kunde, Benutzer, verschreibender Arzt...) einen Anlass zur Reklamation oder einen anderen Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Sicherheit oder Leistungen eines Produkts hat, muss COUSIN BIOTECH in kürzester Zeit darüber informiert werden. Falls ein Implantat nicht richtig funktioniert oder beim Patienten eine schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung verursacht hat, muss die betreffende medizinische Einrichtung die in ihrem Land geltenden gesetzlichen Verfahren anwenden und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bei jeglichem Schriftverkehr wird um die Angabe der Artikelnummer, der Chargennummer und der Daten eines Ansprechpartners sowie um eine umfassende Beschreibung des Zwischenfalls oder der Reklamation gebeten.

Die Broschüren, Dokumentationen und Informationen zur Operationstechnik können formlos bei COUSIN BIOTECH und seinem Vertragshändlern angefordert werden.

Bei eventuellen weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren COUSIN BIOTECH Vertreter, Vertragshändler oder COUSIN BIOTECH direkt mit der folgenden E-Mailadresse contact@cousin-biotech.com.

WICHTIG

Für weitere Informationen zum Gebrauch dieses Produktes kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter oder COUSIN BIOTECH Vertriebshändler.

[Zusammenfassung](#)

BIOMESH® SOFT PROLAPS'

Impianto per il trattamento del prolasso

DESCRIZIONE

Le protesi *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* sono costituite da polipropilene monofilamento lavorato a maglia.

Le protesi *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* possono presentarsi sotto forma di reti rettangolari o sotto forma di reti presagomate. Sono

destinate al trattamento sulla parete anteriore dei prolassi pelvici nella donna.

- ◆ Queste protesi presentano dei fili di trazione montati alle estremità dei 4 bracci che permettono il loro posizionamento e la regolazione della loro posizione.
- ◆ Sul corpo centrale della protesi è presente un tratto ad inchiostro nero che permette di visualizzare il suo centro.
- ◆ I bracci sinistro e destro sono differenziati da 2 punti con due forme diverse (rotonda e triangolare). I bracci alti e bassi sono differenziati dal numero di marcatura (1 o 2).

Si possono impiegare gli accessori COUSIN BIOTECH *INTRAMESH LIFT®* (FANCOFIL, FANCOFEN) per l'impianto della protesi *BIOMESH® SOFT PROLAPS'*. Per ulteriori informazioni si faccia riferimento alle istruzioni relative a *INTRAMESH LIFT®*.

MATERIALI

100% polipropilene : monofilamento lavorato a maglia, peso di 38 g/m².

Fili di trazione: polietilene tereftalato + colorante biocompatibile

Inchiostro biocompatibile a base di dimetil silossano

Origine né umana, né animale – Non riassorbibile

INDICAZIONI

Le protesi *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* sono destinate per un impiego come supporto all'intervento chirurgico del prolasso vaginale anteriore per via vaginale dopo il fallimento di un precedente intervento chirurgico o se un particolare elemento clinico comporta un elevato rischio di recidiva.

PRESTAZIONI

Sono biocompatibili e non biodegradabili, provocano una fibrosi reattiva che va ad integrarsi con essi.

Questi prodotti hanno il vantaggio di poter essere facilmente impiantati grazie ad una forma adeguata; presentano una grande elasticità, un'integrazione e una colonizzazione rapide ed ottimali.

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 COLLATERALI:

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, 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 il 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.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

- Dolore acuto o cronico
- Dificultades para orinar
- Estreñimiento
- Hematoma
- Infección
- Erosión
- Dispareunia
- Trastornos de micción
- Vejiga hiperactiva, urgencia
- SUI de novo
- Prolapso en otro compartimiento
- Perforación vesical / rectal
- Perforación o lesión de los vasos sanguíneos, de la vejiga, de los órganos intraperitoneales, de los nervios
- En todas las implantaciones, una irritación local y/o una reacción al cuerpo extraño pueden aparecer en la zona de intervención.

RECUPERO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

L'espanto e la gestione dovrebbero seguire le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2011 "Impianti chirurgici - Recupero e analisi degli impianti chirurgici" Sezione 1. "Recupero e gestione".

Tutti i dispositivi espantati devono essere restituiti per un'analisi, in linea con il protocollo vigente. Quest'ultimo è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN-BIOTECH. È importante sottolineare che qualsiasi impianto che non possa essere pulito e disinfettato prima della spedizione dovrà essere riposto in un imballaggio sigillato. Lo smaltimento di un dispositivo medico espantato dovrà essere effettuato in conformità alle norme vigenti nel paese, relative allo smaltimento dei rifiuti a rischio infettivo. Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è oggetto di raccomandazioni particolari.

TECNICA OPERATORIA

(Tecnica operatoria dettagliata disponibile su richiesta)

- Intervento in anestesia locale, regionale o totale.
- Incisione : colpotomia in base alla tecnica utilizzata.
- Dissezione: dissezione del prolasso in base alla tecnica utilizzata.
- Inserimento delle rete ed eventuale fissaggio.
- Chiusura della vagina con filo riassorbibile in base alla tecnica utilizzata.

PRECAUZIONI PER L'USO

Le protesi BIOMESH® SOFT PROLAPS® devono essere impiantate **solo ed esclusivamente** da un chirurgo qualificato, con conoscenze di anatomia e di chirurgia ginecologica ed urologica e avente perfetta familiarità con il dispositivo, con il suo uso previsto, con gli strumenti e la tecnica chirurgica.

La protesi e lo strumento BIOMESH® SOFT PROLAPS® sono venduti sterili (sterilizzazione con ossido di etilene); prima di qualsiasi tipo di utilizzo, verificare che l'imballaggio sia integro (non utilizzare in caso di deterioramento della confezione protettiva). Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato o scaduto.

Cousin Biotech raccomanda ai chirurghi di seguire le buone pratiche d'uso degli impianti di rinforzo per il trattamento del prolasso per via vaginale. In Francia la HAS (Haute Autorité de Santé) precisa che l'uso di impianti chirurgici che trattano il prolasso per via vaginale è favorevole in talune condizioni, in particolare:

- come intervento di seconda linea, dopo fallimento di un trattamento chirurgico precedente,
- nel caso in cui un particolare elemento clinico faccia temere un rischio elevato di recidiva.

AVVERTENZE

La sterilizzazione e le fasi ad essa precedenti, quali la pulizia e la decontaminazione, sono di responsabilità dei centri di trattamento, i quali devono utilizzare strumenti e metodi convalidati (riduzione del rischio di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in conformità alle disposizioni previste dalla circolare DGS/R13/2011/449 del Ministero della Salute francese del 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH raccomanda una sterilizzazione all'autoclave vapore. I strumenti sono compatibili con un trattamento "vapore autoclave", a 134°C durante 18 min. Sempre garantirsi dell'integrità e della buona funzionalità degli strumenti dopo ogni ciclo di pulizia/sterilizzazione e prima di qualsiasi utilizzo.

Nel caso di pazienti con sospetta malattia di Creutzfeld-Jacob (MCJ), effettuare una pulizia idonea.

In caso di pazienti affetti da MCJ, incenerire strumenti.

IMPORTANTE:

NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

In conformità all'etichettatura di questo prodotto, la protesi e lo strumento sono monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non solo: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI ED STRUMENTO

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare ed a temperatura ambiente nel suo imballaggio originale.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

In conformità alla sua politica sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire un dispositivo medico di qualità. Se tuttavia un operatore sanitario (cliente, utente, prescrivente...) ha un reclamo da fare o non è soddisfatto da un prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazione, dovrà informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, la struttura sanitaria dovrà seguire le procedure legali vigenti nel suo paese ed informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione, indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente, nonché una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.

Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Per qualsiasi informazione contattare il proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH o direttamente COUSIN BIOTECH al seguente indirizzo contact@cousin-biotech.com.

IMPORTANTE

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

[Sommaio](#)

BIOMESH® SOFT PROLAPS'

Implante para el tratamiento del prolapso

DESCRIPCIÓN

Las prótesis *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* están constituidas por polipropileno monofilamento hecho punto.

Las prótesis *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* pueden presentarse en forma de mallas rectangulares o bajoforma de mallas precortadas. Se destinan al tratamiento por vía baja de los prolapsos pélvicos en la mujer.

- ◆ Estas prótesis incorporan cables de tracción montados en los extremos de los 4 brazos, que permiten su colocación y ajuste en la posición correcta.
- ◆ Sobre el cuerpo central de la prótesis se encuentra una referencia en tinta negra que permite reconocer el centro.
- ◆ Los brazos izquierdos o derechos se distinguen mediante puntos de formas diferentes (redondos o triangulares). Los brazos superiores o inferiores se distinguen por el número de marcado (1 o 2).

Los ancillares COUSIN BIOTECH *INTRAMESH LIFT®* (FANCOFIL, FANCOFEN) pueden ser utilizados para la implantación de las prótesis *BIOMESH® SOFT PROLAPS'*. Remítase a las instrucciones *INTRAMESH LIFT®* para mayor información.

MATERIALES

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

Hilos de tracción: tereftalato de polietileno + colorante biocompatible

Tinta biocompatible de dimetil-siloxano

Origen ni humano, ni animal – No reabsorbible

INDICACIONES

Los implantes *BIOMESH® SOFT PROLAPS* están diseñados para ayudar en el tratamiento quirúrgico del prolapso genital anterior a través de un enfoque vaginal tras fallo de un tratamiento quirúrgico anterior o si un elemento clínico concreto provoca un alto riesgo de reaparición.

APLICACIONES

Los productos, biocompatibles y no biodegradables, provocan una fibrosis reactiva que contribuye al refuerzo de la pared. Estos implantes tienen la ventaja de colocarse muy fácilmente gracias a una forma adaptada, una muy buena flexibilidad, una integración y una colonización 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

- Dolor postoperatorio
- Dificultades para orinar
- Estreñimiento
- Hematoma
- Infección
- Erosión
- Dispareunia
- Trastornos de micción
- Vejiga hiperactiva, urgencia
- SUI de novo
- Prolapso en otro compartimiento
- Perforación vesical / rectal
- Perforación o lesión de los vasos sanguíneos, de la vejiga, de los órganos intraperitoneales, de los nervios
- En todas las implantaciones, una irritación local y/o una reacción al cuerpo extraño pueden aparecer en la zona de intervención.

RECUPERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

La explantación y la manipulación se deberían realizar de acuerdo con las recomendaciones de la norma: ISO 12891-1:2011 "Implantes quirúrgicos". Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos" Parte 1: "Recuperación y manipulación".

Los dispositivos explantados se deben enviar para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible a petición en COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no haya sido limpiado y desinfectado antes de su expedición debe enviarse en un paquete sellado.

La eliminación del dispositivo médico retirado se debe realizar de conformidad con las normas del país en cuestión relativas a la eliminación de residuos infecciosos.

La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a ninguna recomendación específica.

TÉCNICA OPERATORIA

(Técnica operatoria detallada a petición)

- Intervención con anestesia local, regional o general.
- Incisión: colpotomía según la técnica adaptada.
- Disección: disección del prolapso según la técnica adaptada.
- Colocación de la placa y fijación eventual.

Cierre de la vagina con hilo absorbible según la técnica adaptada

PRECAUCIONES DE USO

Las prótesis BIOMESH® 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.

La prótesis y el ancilar BIOMESH® 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 del envase de protección). No utilizar si el dispositivo estuviera dañado o caducado.

Cousin Biotech recomienda a los cirujanos seguir las buenas prácticas de utilización de los implantes de refuerzo para el tratamiento del prolapso por vía vaginal. En Francia, la HAS (Alta Autoridad de Salud) especifica que la utilización de implantes quirúrgicos para el tratamiento del prolapso por vía vaginal es favorable en ciertas condiciones, especialmente:

- como tratamiento de segunda línea tras el fracaso de un tratamiento quirúrgico anterior
- si un elemento clínico concreto hace temer un riesgo elevado de reincidencia

ADVERTENCIA

La sterilizzazione e le fasi ad essa precedenti, quali la pulizia e la decontaminazione, sono di responsabilità dei centri di trattamento, i quali devono utilizzare strumenti e metodi convalidati (riduzione del rischio di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in conformità alle disposizioni previste dalla circolare DGS/R13/2011/449 del Ministero della Salute francese del 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH preconiza una esterilización al autoclave de vapor. Los instrumentos son compatibles con un tratamiento "cerrado hermeticamente vapor" a 134°C durante 18 min.

Siempre asegurarse de la integridad y la buena funcionalidad de la instrumentación después de cada ciclo de limpieza/esterilización y antes de toda utilización

En caso de paciente sospechoso de padecer la Enfermedad de Creutzfeld-Jacob (ECJ), realice una limpieza adaptada.

En caso de paciente con ECJ, incenera los instrumentos.

IMPORTANTE:

NO REUTILIZAR Y NO VOLVER ESTERILIZAR LA PRÓTESIS.

Conforme al etiquetado de este producto, la prótesis y el ancilar son para un solo uso. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de la esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de la eficacia del producto, recaída).

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAJE DE LA PRÓTESIS Y ACCESORIOS

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

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

SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

En línea con su política de calidad, COUSIN BIOTECH no escatima en esfuerzos para producir y suministrar dispositivos médicos de calidad. Sin embargo, si algún profesional sanitario (cliente, usuario, médico, etc.) tuviese cualquier queja o no estuviese satisfecho con un producto en términos de calidad, seguridad o funcionamiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fracaso de un implante o si éste último causase un efecto grave no deseable en el paciente, el centro sanitario deberá seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

Para cualquier correspondencia, especifique la referencia, el número de lote, los datos de una referencia y una descripción completa del incidente o de la reclamación.

Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles en COUSIN BIOTECH y sus distribuidores previa solicitud.

Para cualquier información, póngase en contacto con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH o directamente con COUSIN BIOTECH enviando un correo electrónico a contact@cousin-biotech.com.

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](#)

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Implante para tratamento do prolapso

DESCRIÇÃO

As próteses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* são compostas de polipropileno monofilamento entrançado.

As próteses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* podem ser apresentadas sob a forma de placas retangulares ou sob a forma de placas pré-recortadas. São destinadas ao tratamento por via baixa dos prolapso pélvicos na mulher.

- Estas próteses apresentam filamentos de tracção montados nas extremidades de 4 braços de modo a permitir a devida colocação das mesmas e o ajusto da respectiva posição.
- Um traço de tinta negra encontra-se no corpo central da prótese, o qual permite visualizar o seu centro.
- Os braços esquerdos ou direitos distinguem-se por pontos de 2 formas diferentes (arredonda ou triangular). Os braços de cima ou de baixo distinguem-se pelo algarismo de marcação (1 ou 2).

Os acessórios COUSIN BIOTECH *INTRAMESH LIFT®* (FANCOFIL, FANCOFEN) podem ser utilizados para a implantação das próteses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'*. Para mais informações, consultar a nota de utilização do *INTRAMESH LIFT®*.

MATERIAL

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

Fios de tracção: Polietileno tereftalato + corante biocompatível

Tinta biocompatível à base de dimetil siloxano

Origem não humana e não animal – Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

Os implantes *BIOMESH® SOFT PROLAPS* são desenhados para utilização como suporte no tratamento cirúrgico de prolapso genital anterior via acesso vaginal após falha de tratamento cirúrgico prévio ou em caso de elevado risco de recidiva devida a um particular elemento clínico.

DESEMPENHO

Estas próteses, biocompatíveis e não biodegradáveis, provocam uma fibrose reaccional que ocasiona um reforço sólido da parede.

Estas próteses apresentam a vantagem de ter uma colocação fácil, graças a uma forma adaptada, uma excelente flexibilidade e uma óptima e rápida integração 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 tecidular
- 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 uma intervenção cirúrgica para o tratamento de incontinência incluem a 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
- Dificuldades para urinar
- Obstipação
- Hematoma
- Infeção
- Erosão
- Dispareunia
- Perturbações miccionais
- Bexiga hiperativa, urgência
- SUI de novo
- Prolapso noutra compartimento
- Perfuração rectal/vesical
- Perfuração ou lesão dos vasos sanguíneos, da bexiga, dos órgãos intraperitoneais ou dos nervos
- Em todas as implantações, pode ocorrer irritação local e/ou reacção ao corpo estranho no local da intervenção.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A COUSIN BIOTECH recomenda que a explantação e a manipulação sejam realizadas de acordo com as recomendações da norma ISO 12891-1:2011 « Implantes cirúrgicos. Remoção e análise dos implantes cirúrgicos. » Parte 1 : « Remoção e manuseamento ».

Qualquer dispositivo explantado deverá ser devolvido para análise de acordo com o protocolo em vigor. Este encontra-se disponível mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH. Relembra-se que qualquer implante cujas limpeza e desinfeção não possam ser efectuadas antes da devolução deverá ser enviado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas nacionais em vigor, relativas à eliminação dos resíduos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas.

TÉCNICA OPERATÓRIA

(Técnica operatória pormenorizada a pedido)

- Intervenção sob anestesia local, regional ou geral
- Incisão: colpotomia de acordo com a técnica adaptada
- Dissecção: dissecção do prolapso de acordo com a técnica adaptada
- Colocação da prótese e fixação eventual

Fechamento da vagina com fio reabsorvível de acordo com a técnica adaptada

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses BIOMESH® SOFT PROLAPS' devem ser implantadas **exclusivamente** por um cirurgião qualificado (com conhecimentos de cirurgia e anatomia ginecológicas e urológicas), conhecendo perfeitamente o dispositivo, a utilização a que este se destina, bem como os instrumentos e a técnica cirúrgica.

A prótese e o acessório BIOMESH® SOFT PROLAPS' são fornecidos estéreis (esterilização com óxido de etileno); confirme a integridade da embalagem antes de qualquer utilização (não utilize, caso exista deterioração da embalagem protectora). Não utilize se o dispositivo estiver danificado ou fora do prazo de validade.

A Cousin Biotech recomenda aos cirurgiões o cumprimento de boas práticas na utilização de implantes de reforço para a terapêutica do prolapso por via vaginal. Em França, a HAS (Alta Autoridade para a Saúde) determina que a utilização o implante cirúrgico para a terapêutica do prolapso por via vaginal é favorável em certas condições, nomeadamente:

- segunda tentativa, após insucesso por terapêutica cirúrgica anterior;
- se um cenário clínico particular representar um elevado risco de recidiva.

ADVERTÊNCIA RELATIVA AOS ACESSÓRIOS

A esterilização e as etapas que a precedem, tais como a limpeza e a descontaminação, são da responsabilidade dos centros de prestação de cuidados de saúde, que devem utilizar materiais e métodos validados (Redução do risco de transmissão de ATNC, circular DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

A COUSIN BIOTECH recomenda uma esterilização por vapor em autoclave. Os instrumentos são compatíveis com um tratamento de "vapor em autoclave" a 134 °C, durante 18 minutos. Verificar sempre a integridade e o bom funcionamento dos acessórios após cada ciclo de limpeza/esterilização e antes de cada utilização.

No caso de pessoas com suspeita de doença de Creutzfeld-Jacob (DCJ), proceder a uma limpeza adaptada a essa situação.

No caso de pessoas com DCJ, proceder à incineração dos acessórios.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, tanto a prótese como o acessório só devem ser utilizados uma única vez. Não devem, em caso algum, ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem, entre outros, os seguintes: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DA PRÓTESE E ACESSÓRIOS

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

SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política em matéria de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se a enviar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescriptor, etc.) tiver qualquer reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenhos, o mesmo deverá informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

No caso de anomalia de um implante ou caso este tenha contribuído para provocar um efeito indesejável grave para o paciente, o centro de cuidados médicos deverá seguir os procedimentos legais em vigor no seu país e informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

Para qualquer correspondência, indique a referência, o número de lote, os dados de um contacto e uma descrição exaustiva do incidente ou da reclamação.

As brochuras, documentações e técnica operatória encontram-se disponíveis mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH e respectivos distribuidores.

Para qualquer pedido de informação, queira contactar o seu representante, o seu distribuidor COUSIN BIOTECH ou diretamente pelo endereço eletrónico seguinte: contact@cousin-biotech.com

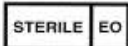
IMPORTANTE

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

[Resumo](#)

Notes

Notes

en - Symbols used on labelling fr - Symboles utilisés sur l'étiquette de - Bei Etiketten verwandete Symbole						It - Simboli utilizzati sull'etichetta es - Símbolos utilizados en el etiquetaje pt - Símbolos usados na etiqueta					
		en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote				en Caution (See instructions for use) fr Attention, voir notice d'instructions de Siehe Gebrauchsanweisung it Vedere manuale istruzioni es Veanse las instrucciones de uso pt Atenção, consultar nota de instruções					
		en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Verweis auf der Broschüre it Codice di riferimento del catalogo es Referencia al foletto pt Referência do catálogo				en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante					
		en Do not re-use fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Non riutilizzare es No volver a utilizar pt Não reutilizar				en Use before: year and month fr Utiliser jusque : année et mois de Verbrauchen bis : Jahr und Monat it Utilizzare entro e non oltre: anno e mese es Usese antes de: año y mes pt Utilizar até : ano e mês					
		en Keep in a dry place fr Conserver au sec de Trocken lagern it Conservare in un luogo asciutto es Manténgase en un lugar seco pt Manter em lugar seco				en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No usar si el embalaje está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada					
		en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht erneut sterilisieren it Non risterilizzare es No volver a esterilizar pt Não reesterilizar				en Keep away from sunlight fr Conserver à l'abri de la lumière du soleil de Vor Sonnenlicht geschützt lagern it Conservare al riparo dalla luce solare es Mantener alejado de la luz solar pt Manter ao abrigo da luz solar					
		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									
		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 identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE								