

# BIOMESH<sup>®</sup> SOFT PROLAPS'

## RECTOCELE PRECUT 4 BRAS IMPLANT POUR LE TRAITEMENT DU PROLAPSUS

---

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2
fr	<a href="#">Notice d'instructions</a>	Page	3
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	4
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	5
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Página	6
pt	<a href="#">Nota de instruções</a>	Página	7



**COUSIN BIOTECH**  
8, rue de l'Abbé Bonpain  
59117 Wervicq-Sud - FRANCE  
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20  
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13



www.cousin-biotech.com

Made in France

Date de marquage CE: Mai 2006

**NOT157/180123**

Version du 23/01/2018

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

## BIOMESH® SOFT PROLAPS'

### 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.

- ♦ *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* prostheses delivered as rectangular meshes, are supplied to be trimmed by the surgeon to the right shape and size for the patient's problem and anatomy, as well as the surgeon's personal surgical technique. In case, a pattern can be provided (according to the references), in order to facilitate cutting with the desired form. This drawing is only the indicative shape of the mesh to be cut out, the mesh carried out remains entirely under the responsibility of the surgeon.
- ♦ Certain precut prostheses of the range just as the rectangular meshes, can present traction threads assembled at the ends of certain arms allowing their installation and the adjustment of their position. These prostheses are also delivered with free traction threads, which can be assembled by the surgeon with the arms of the prosthesis at the operational time which is appropriate to him. In this case, the threads of traction comprise a loop tightened by a slip knot in which it is enough to make pass the arms of the prosthesis and to tighten the node in order to block the thread of traction on the arm of the prosthesis.

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/m<sup>2</sup>.

Traction threads (if applicable): PET

Origin neither human, nor animal \_ Non resorbable.

### INDICATIONS AND PERFORMANCES

#### INDICATIONS

*BIOMESH® SOFT PROLAPS'* implants are designed to be used for support purposes in the surgical treatment of genital prolapse via a vaginal approach.

#### PERFORMANCES

The biocompatible and non biodegradable products, produce a reaction resulting in fibrosis which assumes a reinforcing role six months after implantation. The features of these implants are their insertability with easy cutting, high resistance to suture, excellent flexibility, and optimum and rapid colonization and integration.

#### CONTRAINDICATIONS

Not to be implanted in the following circumstances:

- Allergy to any of the component materials
- Urinary tract infection
- Growing children
- For woman receiving anticoagulant therapy
- Pregnancy

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

Over-correction may lead to temporary or permanent obstruction of the lower urinary tract and to retention of urine.

The known risks of surgery for the treatment of incontinence 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.

#### 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.
- Choice of prosthesis *BIOMESH® SOFT PROLAPS'*: once the dissected prolapse, choose a prosthesis according to the width of the prolapse to be treated and according to the practices of the surgeon + possible cutting of the prosthesis for a better adaptation
- Laying of the plate 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'* 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.

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

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.

#### WARNINGS OF THE ANCILLARIES

Ancillaries are medical devices of Class I, intended for a temporary use and reusable. Clean and decontaminate ancillaries after use, employing an appropriate method (to reduce the risk of non-conventional transmissible agent transmission).

Sterilization as well as the preceding stages such as cleaning and decontamination, are under the responsibility of the centers of care which must use a material and methods validated (Reduction of the risk of transmission of ATNC, circular DGS/R13/2011/449 of the 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-Jacob Disease (CJD), proceed with an appropriate cleaning and decontamination method.

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

#### IMPORTANT

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

### [Table of contents](#)

## BIOMESH® SOFT PROLAPS'

### 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.

- ♦ Les prothèses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* livrées sous forme de plaques rectangulaires doivent être découpées par le chirurgien afin d'adapter leur forme et leur taille à la pathologie et à l'anatomie de la patiente, ainsi qu'à la technique opératoire propre au chirurgien. Dans ce cas, un patron peut être fourni (selon les références) afin de faciliter la découpe à la forme désirée. Ce dessin n'est qu'une forme indicative de la plaque à découper, la découpe réalisée restant sous la seule responsabilité du chirurgien.
- ♦ Certaines prothèses prédécoupées de la gamme, de même que les plaques rectangulaires, peuvent présenter des fils de traction montés aux extrémités de certains bras permettant leur mise en place et l'ajustement de leur position. Ces prothèses sont également livrées avec des fils de traction libres pouvant être assemblés par le chirurgien aux bras de la prothèse au temps opératoire qui lui convient. Dans ce cas, les fils de traction comportent une boucle serrée par un nœud coulant dans laquelle il suffit de faire passer le bras de la prothèse et de serrer le nœud afin de bloquer le fil de traction sur le bras de la prothèse.

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.

### MATÉRIAUX

100% polypropylène : monofilament tricoté, poids de 38 g/m<sup>2</sup>.

Fils de traction (si applicable) : PET

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 génitaux traités chirurgicalement par voie vaginale.

### PERFORMANCES

Ces prothèses, biocompatibles et non biodégradables, provoquent une fibrose réactionnelle qui entraîne un renfort solide de la paroi après 6 mois d'implantation. Ces prothèses ont l'avantage d'avoir une mise en place facile grâce à une découpe aisée, une grande résistance à la suture, 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
- Infection du tractus urinaire
- Enfant en croissance
- Chez la femme sous traitement anticoagulant
- Femme enceinte

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.

La sur-correction peut entraîner une obstruction temporaire ou permanente du bas appareil urinaire et une rétention.

Les risques connus d'une intervention chirurgicale pour le traitement de l'incontinence comprennent la douleur aiguë ou chronique, scarification du vagin, rétractation 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 récidence. 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.

### TECHNIQUE OPÉRATOIRE

(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
- Choix de la prothèse *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* : une fois le prolapsus disséqué, choisir une prothèse en fonction de la largeur du prolapsus à traiter et en fonction des habitudes du chirurgien + découpe éventuelle de la prothèse pour une meilleure adaptation
- Pose de la prothèse et fixation éventuelle
- 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 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.

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 récidence

### PRECAUTIONS 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.

### AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES

Les ancillaires *LIFT®* sont des dispositifs médicaux de Classe I, destinés à un usage temporaire et réutilisables. Après utilisation, procéder au nettoyage et à la décontamination des ancillaires *LIFT®* selon un protocole adapté (Réduction du risque de transmission d'ATNC

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 Creutzfeldt-Jacob (MCJ), effectuer un nettoyage adapté.

En cas de patiente atteinte de MCJ, incinération des ancillaires.

**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'****BESCHREIBUNG**

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

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.

- ♦ Die Prothesen **BIOMESH® SOFT PROLAPS'**, die in Form rechteckigen Verstärkungsnetze geliefert und müssen vor der Operation durch den Chirurgen zugeschnitten werden, so dass ihre Form und Größe der Pathologie und Anatomie der Patientin angepasst sind, und ebenso der individuellen Operationstechnik des Chirurgen entsprechen. Im diesem fall kann ein Modell geliefert werden (nach den Referenzen) um das Zerschneiden an der gewünschten Form zu vereinfachen. Die Zeichnung ist nur eine läufige Form der zerschneidenden Verstärkungsnetze, die verwirklichte Verstärkungsnetze bleiben völlig unter der Verantwortung des Chirurgen.
- ♦ Einige ausgeschnittenes Prothesen des Bereiches ebenso wie die rechteckigen Verstärkungsnetze können den Enden einiger Arme aufgerichtete Traktionsfäden vorstellen, die ihre Einführung und die Anpassung ihrer Position erlauben. Diese Prothesen werden ebenfalls mit freien Traktionsfäden geliefert, die vom Chirurgen an den Armen der Prothese an der Operationszeit zusammengesetzt werden können, die sich ihm eignet. In diesem Fall umfassen die Traktionsfäden eine strenge Wendeschleife durch einen Flüssigknoten, in der es ausreicht, den Arm der Prothese übergehen zu lassen, und den Knoten zu drücken, um den Traktionsfäden auf dem Arm der Prothesen zu blockieren.

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/m<sup>2</sup>.

Traktionsfäden (wenn anwendbar: PET

Weder humanen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

**ANWENDUNGSGEBIETE**

**BIOMESH® SOFT PROLAPS'** Prothesen werden als Abstützung bei der Operation des Prolapsus genitalis auf vaginalem Wege verwendet.

**INDIKATIONEN**

Die Biokompatibilität und spezifischen Netzeigenschaften des Produktes verursachen eine reaktive Fibröse, die innerhalb von ca. sechs Monaten nach Implantation. Diese Implantate bieten den Vorteil, dass sie gut zuzuschneiden und damit auch leicht einzubringen sind. Sie zeichnen sich zudem durch eine hohe Nachfestigkeit, durch eine sehr große Flexibilität sowie durch eine schnelle und optimale Integrierung und Ansiedlung aus.

Einsprossen des Gewebes.

**GEGENANZEIGEN**

Die Vorrichtung darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

- Allergie gegen ein der Bestandteile
- Infektion des Harntrakts
- Kinder im Wachstum
- bei Frauen, die mit Antikoagulantien therapiert werden
- Schwangerschaft

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

**NEBENWIRKUNGEN**

Wie alle anderen medizinischen Implantate kann dieses Produkt ebenfalls Nebenwirkungen verursachen. Dazu zählen zum Beispiel: Perforation oder Beschädigung von Blutgefäßen, Blase, Rektum, intraperitonealen Organen oder Nerven.

Wie bei allen Implantaten können lokale Irritationen und/oder eine Reaktion auf den Fremdkörper erfolgen.

Im Bereich des Gewebes können Reaktionen auf das Implantat aus vaginaler Extrusion, Erosion durch die Harnröhre oder umgebendes Gewebe, Verschiebung des Gewebes, Fisteln oder Entzündungen bestehen. Wenn eine solche Reaktion auftritt, kann es notwendig werden, die Schlinge vollständig zu entfernen.

Wie mit allen Fremdkörpern kann die Polypropylen-Schlinge eine bereits bestehende Infektion verschlimmern.

Eine Überkorrektur kann zu einer zeitweiligen oder dauerhaften Verlegung des unteren Urogenitaltrakts und zur Rückhaltung von Urin führen.

Bekannte Risiken eines chirurgischen Eingriffs zur Behandlung von Inkontinenz 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

**OPERATIONSTECHNIK**

(detaillierte Operationstechnik auf Anfrage)

- Eingriff unter lokaler, regionaler Anästhesie oder allgemeiner Anästhesie.
- Inzision: Kolpotomie nach der geeigneten Technik.
- Öffnen: Öffnen des prolapsus nach der geeigneten Technik.
- Wahl der Prothese **BIOMESH® SOFT PROLAPS'** : einmal prolapsus auseinandergenommenes eine Prothese gemäß der Breite zu behandelnden prolapsus und gemäß den Gewohnheiten des Chirurgen zu wählen, + mögliches Zerschneiden der Prothese für eine bessere Anpassung
- Die Platte einsetzen und gegebenenfalls Fixierung.
- Die Vagina nach der geeigneten Technik mittels eines resorbierbaren Fadens verschließen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER IMPLANTATION**

**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.

**BIOMESH® 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.

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
- Nicht weder zu verwenden und nicht neu sterilisieren.

**VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE**

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

**WARNHINWEISE FÜR DAS ZUBEHÖR**

Die **LIFT®** Zubehör sind Medizinische Klassen vorrichtungen I, die für einen zeitweiligen Gebrauch bestimmt sind und wiederverwendbar. Nach der Verwendung muss eine Reinigung und Dekontamination die Zubehöre entsprechend eines angemessenen Protokolls durchgeführt werden (Verringerung des Übertragungsrisikos von ATNC).

Die vorhergehende Sterilisierung sowie die Etappen wie die Reinigung und die Dekontamination fallen unter die Verantwortung für die Pflegezentren, die ein für rechtsgültig erklärtes Rollmaterial und Methoden benutzen müssen (Reduzierung des ATNC Übertragungsrisikos, Rundschreiben 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 Creutzfeldsche Krankheit (JCK), muss eine angemessene Reinigung durchgeführt werden.

Bei Krankheitsträgern der JCK muss die Instrumentelle Ausrüstung verbrannt werden.

**WICHTIG**

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

**Zusammenfassung**

## BIOMESH® SOFT PROLAPS'

### 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 prolapsi pelvici nella donna.

- Le protesi **BIOMESH® SOFT PROLAPS'** consegnate sotto forma di reti rettangolari, devono essere ritagliate dal chirurgo perché ne adatti la forma e le dimensioni alla patologia ed all'anatomia della paziente, nonché alla tecnica operatoria specifica con la quale ha familiarità il chirurgo. In questo caso, un modello può essere fornito (secondo inferimenti) per facilitare il taglio alla forma desiderata. Questo disegno è soltanto una forma indicativa della rete da ritagliare, la rete realizzata resta interamente sotto la responsabilità del chirurgo.
- Alcune protesi presagomate della gamma, come le reti rettangolari, possono presentare fili di trazione montati alle estremità di alcune braccia che permettono la loro messa in atto e l'adeguamento della loro posizione. Queste protesi sono anche consegnate con fili di trazione liberi che possono essere riuniti dal chirurgo alle braccia delle protesi al tempo operativo che gli conviene. In questo caso, i fili di trazione comportano una circuito stretta con un nudo coulant nella quale basta fare passare la braccia della protesi e di stringere il nodo per bloccare il filo di trazione sulla braccia della protesi.

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/m<sup>2</sup>.

Fili di trazione (se applicabile) : PET

Origine né umana, né animale – Non riassorbibile

### INDICAZIONI

Le protesi **BIOMESH® SOFT PROLAPS'** sono destinate ad essere impiegate come supporto nelle cure dei prolapsi genitali trattati chirurgicamente per via vaginale.

### PRESTAZIONE

Sono biocompatibili e non biodegradabili, provocano una fibrosi reattiva che va ad integrarsi con essi in un periodo di sei mesi dell'impianto.

Questi prodotti hanno il vantaggio di poter essere facilmente impiantati grazie ad una forma adeguata; presentano una grande resistenza alla sutura, un'ottima flessibilità e un'integrazione ed adesione rapida ed ottimale.

### CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi:

- Allergia ad uno dei componenti
- Infezione del tratto urinario
- Bambina in fase di sviluppo
- Su donne sottoposte a trattamenti anticoagulanti
- Gravidanza

Na paziente con probabile gravidanza deve essere avvertita del fatto che la gravidanza rischia di vanificare il beneficio apportato dall'intervento.

### EFFETTI SECONDARI

Come in tutti gli impianti medici, questo prodotto può avere effetti secondari, quali:

perforazione o danno ai vasi sanguigni, alla vescica, al retto, agli organi intraperitoneali o ai nervi.

Come per tutti gli impianti, si può verificare irritazione locale e/o reazione al corpo esterno.

A livello tissutale, le reazioni all'impianto possono comprendere estrusione vaginale, erosione attraverso l'uretra e i tessuti circostanti, spostamento del dispositivo, fistola o infiammazione. Se si verifica tale reazione, può essere necessario rimuovere completamente lo sling.

Come per tutti i corpi esterni, lo sling in polipropilene può aggravare un'infezione preesistente.

La sovracorezione può condurre a ostruzione temporanea o permanente del tratto urinario inferiore e a ritenzione urinaria.

I rischi noti di un intervento chirurgico per il trattamento dell'incontinenza comprendono: dolore acuto o cronico, scarificazione della vagina, retrazione della rete, infezione, erosione, urgenza de novo, disparesunia, migrazione del dispositivo, totale fallimento dell'intervento che comporti recidiva. Uno o diversi reinterventi potrebbero inoltre essere necessari per curare tali complicanze, mentre è possibile che esse non possano sempre essere corrette completamente.

### 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 prolusso in base alla tecnica utilizzata.
- Scelta della protesi **BIOMESH® SOFT PROLAPS'** : una volta il prolusso disseccato, scegliere una protesi in funzione della larghezza del prolusso da trattare ed in funzione delle pratiche del chirurgo + taglio eventuale della protesi per un migliore adattamento
- 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 ed avente perfetta familiarità con il dispositivo, con il suo uso previsto, con gli strumenti e la tecnica chirurgica.

Le protesi **BIOMESH® 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.

Cousin Biotech raccomanda ai chirurghi di seguire le buone pratiche d'uso degli impianti di rinforzo per il trattamento del prolusso per via vaginale. In Francia la HAS (Haute Autorité de Santé) precisa che l'uso di impianti chirurgici che trattano il prolusso 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.

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.

### AVVERTENZE

Gli strumenti sono dispositivi medici di Classe I, destinati ad un impiego temporaneo e riutilizzabili. Dopo l'uso, procedere alla pulizia e alla disinfezione strumenti secondo il protocollo previsto (Riduzione del rischio di trasmissione di ATNC.)

Gli strumentari devono essere conservati imballati per evitare qualsiasi deterioramento. La sterilizzazione e le fasi precedenti come la pulizia e la decontaminazione sono sotto la responsabilità dei centri di cura che devono utilizzare materiali e metodi convalidati (riduzione del rischio di trasmissione ATNC, circolare DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011). COUSIN BIOTECH raccomanda una sterilizzazione all'autoclave a vapore. Gli strumenti sono compatibili con un trattamento "autoclave a vapore" a 134°C per 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

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

## Sommario

## BIOMESH® SOFT PROLAPS'

### 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.

- ♦ Las prótesis **BIOMESH® SOFT PROLAPS'** suministradas en forma de mallas rectangulares, deben ser recortadas por el cirujano a fin de adaptar su forma y tamaño a la patología y a la anatomía de la paciente, así como a la técnica operatoria propia al cirujano. En ese caso, un patrón puerder ser proporcionado (según las referencias) con el fin de facilitar el recorte a la forma deseada. Este dibujo no es más que una forma orientativa de la malla que debe recortarse, la malla realizada permanecen enteramente bajo la responsabilidad del cirujano.
- ♦ Algunas prótesis precortadas de la gama, así como las mallas rectangulares, pueden presentar hilos de tracción subidos a las extremidades de algunos brazos que permiten su instauración y el ajuste de su posición. Estas prótesis se suministran también con hilos de tracción libres que pueden ser armados por el cirujano a los brazos de la prótesis del tiempo operatorio que le conviene. En ese caso, los hilos de tracción implican un cierre apretado por un nudo corredizo en el cual basta con hacer pasar el brazo de la prótesis y de apretar el nudo con el fin de bloquear el hilo de tracción sobre el brazo de la prótesis.

Los anclares 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/m<sup>2</sup> .

Hilos de tracción (*si applicable*) : PET

Origen ni humano, ni animal – No reabsorbible

### INDICACIONES

Las prótesis **BIOMESH® SOFT PROLAPS'** están destinadas a ser utilizadas como sosteño en las curas de prolapsos genitales tratadas quirúrgicamente por vía vaginal.

### APLICACIONES

Los productos, biocompatibles y non biodegradables, provocan una fibrosis reactiva que sustituye al refuerzo seis meses después de llevar a cabo el implante.

Estos implantes tienen la ventaja de colocarse muy fácilmente gracias a un corto sencillo, una gran resistencia a la sutura, 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
- infección del tracto urinario
- niño en crecimiento
- Mujeres que reciben terapia anticoagulante
- mujer embarazada

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

Al igual que todos los implantes médicos, este producto puede provocar efectos secundarios, como:

Perforación o daños en los vasos sanguíneos, la vejiga, el recto, los órganos intraperitoneales o los nervios.

Al igual que ocurre con todos los implantes, se podría producir irritación local y/o reacción al cuerpo extraño.

A nivel tisular, entre las reacciones al implante se pueden incluir la extrusión vaginal, las erosiones a través de la uretra o los tejidos adyacentes, el desplazamiento del dispositivo, fistulas o inflamación. En caso de producirse alguna de estas reacciones, es posible que sea necesario retirar completamente la eslinga.

Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, la eslinga de polipropileno podría agravar la infección previamente existente.

La sobre corrección podría provocar la obstrucción temporal o permanente del tracto urinario inferior o la retención de orina.

Los riesgos conocidos de una intervención quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia comprenden el dolor agudo o crónico, 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

### TECNICA 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.
- Elección de la prótesis **BIOMESH® SOFT PROLAPS'** : una vez el prolapso disecado, elegir una prótesis en función de la anchura del prolapso que debe tratarse y en función de las prácticas del cirujano + posible recorte de la prótesis para una mejor adaptación
- 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.

Las prótesis **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 de las etiquetas de inviolabilidad y/o de la bolsa desprendible). 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

No reutilizar y no volver esterilizar la prótesis.

### PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAJE DE LA PRÓTESIS

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

### ADVERTENCIA

Los instrumentos **LIFT®** son productos médicos de Clase I, destinados a un uso temporal y reutilizables.

Tras el uso, realice la limpieza y la decontaminación de los instrumentos **LIFT®** según un protocolo adaptado (Reducción des riesgo de Transmisión de ATNC)

Los anclares deben almacenarse condicionadas con el fin de evitar todo deterioro. La esterilización así como las etapas anteriores como la limpieza y la descontaminación, están bajo la responsabilidad de los centros de cuidados que deben utilizar un material y métodos validados (reducción del riesgo de transmisión ATNC, circular DGS/R13/2011/449 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH preconiza una esterilización al autoclave de vapor. Los instrumentos son compatibles con un tratamiento "cerrado herméticamente 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

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'

### 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.

- As próteses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* fornecidas sob a forma de placas retangulares devem ser recortadas pelo cirurgião para adaptar a sua forma e o seu tamanho à patologia e à anatomia da doente, bem como à técnica operatória específica do cirurgião. Neste caso, pode ser fornecido um molde (conforme as referências) de modo a facilitar o recorte à forma desejada. Este desenho é apenas uma forma indicativa da placa a recortar, o recorte realizado permanece unicamente sob a responsabilidade do cirurgião.
- Algumas próteses pré-recortadas da gama, assim como as placas retangulares, podem apresentar fios de tracção montados nas extremidades de certos braços permitindo a sua colocação e o ajuste da sua posição. Estas próteses também são fornecidas com fios de tracção livres que podem ser montados pelo cirurgião nos braços da prótese no momento operatório que lhe for conveniente. Neste caso, os fios de tracção incluem um laço apertado por um nó corredio na qual basta deixar passar o braço da prótese e apertar o nó para bloquear o fio de tracção sobre o braço da prótese.

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/m<sup>2</sup>

Fios de tracção (se for aplicável): PET

Origem não humana e não animal – Não reabsorvível.

### INDICAÇÕES

As próteses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* destinam-se a ser utilizadas como apoio nos tratamentos cirúrgicos por via vaginal de prolapso genitais.

### DESEMPENHOS

Estas próteses, biocompatíveis e não biodegradáveis, provocam uma fibrose reaccional que ocasiona um reforço sólido da parede depois de 6 meses de implantação.

Estas próteses apresentam a vantagem de ter uma colocação fácil em virtude de um recorte cómodo, uma grande resistência à sutura, uma excelente flexibilidade, uma integração e uma colonização ótimas e rápidas.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Infecção do aparelho urinário
- Criança em crescimento
- Em mulheres a receber terapia anticoagulante
- Gravidez

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

### EFETOS SECUNDÁRIOS

À semelhança de todos os implantes médicos, este produto poderá provocar efeitos secundários, tais como:

Perfuração ou danos a vasos sanguíneos, bexiga, recto, órgãos ou nervos intraperitoneais.

Tal como com todos os implantes, poderá ocorrer irritação local e/ou reacção ao corpo estranho.

Ao nível dos tecidos, as reacções ao implante poderá incluir extrusão vaginal, erosão uretral ou de tecidos circundantes, migração do dispositivo, fístula ou inflamação. Se ocorrer alguma destas reacções, poderá ser necessário retirar completamente a funda.

Tal como com todos os corpos estranhos, a funda em polipropileno poderá agravar infecção pré-existente.

A sobrecooreção poderá levar a obstrução temporária ou permanente do trato urinário inferior e à retenção urinária.

Os riscos conhecidos de uma intervenção cirúrgica para o tratamento de incontinência incluem a dor aguda ou crónica, escarificação da vagina, retração da malha, infecção, 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.

### 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
- Escolha da prótese *BIOMESH® SOFT PROLAPS'*: uma vez dissecado o prolapso, escolher uma prótese em função da largura do prolapso a tratar e em função dos hábitos do cirurgião + recorte eventual da prótese para uma melhor adaptação
- 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.

As próteses *BIOMESH® SOFT PROLAPS'* são fornecidas estéreis (esterilização com óxido de etileno); confirmar a integridade da embalagem antes de cada utilização (não usar em caso de deterioração das etiquetas de inviolabilidade e/ou da carteira protectora). Não usar 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 do 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.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.













Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

## Resumo

en - Symbols used on labelling fr - Symboles utilisés sur l'étiquette de - Erklärung der Symbole auf der Verpackung		it - Simboli usati sull'etichetta es - Símbolos utilizados de la eticheta pt - Símbolos usados na etiqueta
	en fr de it es pt	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Número do lote
	en fr de it es pt	Référence on the brochure Reference du catalogue Referenz des Kataloges Codice del catalogo Referencia del catalogo Referência do catálogo
	en fr de it es pt	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Bitte, Gebrauchsanleitung beachten Leggere attentamente le istruzioni Vease las instrucciones de uso Atenção, consultar nota de instruções
	en fr de it es pt	Manufacturer Fabricant Fabrikant Produttore Fabricante Fabricante
	en fr de it es pt	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Monouso No reutilizar - uso único Não reutilizar
	fr en de it es pt	Use before : year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar hasta: año y mes. Utilizar até : ano e mês
	en fr de it es pt	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Trocken lagern A stoccare in un luogo secco Almacenar en un lugar seco Manter em lugar seco
	en fr de it es pt	Keep without light A stocker à l'abri de la lumière Lichtgeschützt lagern A stoccare al riparo dalla luce Almacenar en la oscuridad Manter ao abrigo da luz
	en fr de it es pt	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada
	en fr de it es pt	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht wieder sterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Não reesterilizar
	en fr de it es pt	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisierungsmethode : Äthylen Oxyd Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno. Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno
	en fr de it es pt	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the directive 93/42/CEE Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/EEC CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 Marca CE y número de identificación de Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/EEC Marca CE e número de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE