

BIOMESH SOFT PROLAPS'[®]

RECTOCELE

IMPLANT POUR LE TRAITEMENT DU PROLAPSUS

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	4
de	<u>Gebruuchsanweisung</u>	Seite	6
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	8
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	10
pt	<u>Nota de instruções</u>	Pagina	
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	Σελίδα	12
pl	<u>Instrukcja obsługi</u>	Strona	20



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

NOT218/180123

Version du 23/01/2018

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

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Implant for treatment of prolapse

DESCRIPTION

The system comprises a single-use, sterile surgical instrument, known as an ancillary, and a fabric implant comprising a central body with 4 extension arms. They are single use and delivered sterile.

It is designed for the treatment of female genital prolapse by vaginal approach.

- ◆ The arms of these prosthesis are extended by self-tightening loops for their placing.
- ◆ The distal/perineal arms (white threads) and the two proximal/sacro-spinal/sacro-sciatic arms (yellow threads) are differentiated by means of the 2 colours of threads.

The end of the ancillary needle has a slot for fixing self-tightening loops.

When placing the self-tightening loop in the slot, always make sure it is as tight as possible and that the thread is in the slot designed for this purpose so that the prosthesis does not come apart from the ancillary when passing in the patient's tissues.
(See figure 1 below)

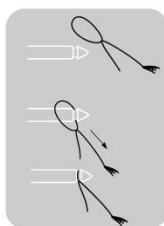


Fig 1

MATERIALS

- **Prosthesis:** polypropylene (knitted monofilament) with dimethylsiloxane-based biocompatible ink
 - **Thread:** Polyethylene terephthalate + biocompatible dye + dimethyl siloxane
 - **Ancillary device:** Stainless steel needle, polyoxymethylene handle
- 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 posterior genital prolapse via a vaginal approach.

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
- 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.

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.

POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS

- Postoperative 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.

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 OF THE PROSTHESIS AND ANCILLARIES

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

IMPORTANT

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

Table of contents

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Implant pour le traitement du prolapsus

DESCRIPTION

Le système se compose d'un instrument chirurgical, à usage unique livré stérile, appelé ancillaire, et d'un implant textile composé d'un corps central prolongé de 4 bras. Ils sont à usage unique et livrés stériles.

Il est destiné au traitement par voie basse des prolapsus pelviens chez la femme.

- ♦ Les 4 bras de ces prothèses sont prolongés par des boucles autoserrantes permettant leur mise en place
- ♦ Les bras distaux/périnéaux (fils blancs) et deux bras proximaux/sacro-épineux/sacro-sciatique (fils jaunes) sont différenciés par 2 couleurs de fils.

L'extrémité des aiguilles des ancillaires est dotée d'une encoche permettant la fixation des boucles autoserrantes.

Lors de la mise en place de la boucle autoserrante dans l'encoche, toujours s'assurer que le serrage a été effectué au maximum et que le fil est bien dans l'encoche prévue à cet effet afin que la prothèse ne se désolidarise pas de l'ancillaire lors du passage dans les tissus de la patiente. (Voir figure 1 ci-dessous)

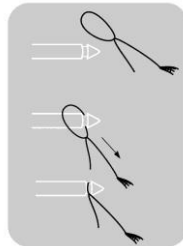


Fig 1

MATERIAUX

- **Prothèse** : polypropylène (monofilament tricoté) avec marquage à l'encre biocompatible à base de diméthyle siloxane
 - **Fils** : Polyéthylène téréphtalate + colorant biocompatible+ diméthyle siloxane
 - **Ancillaire** : Aiguille en acier inoxydable, manche en polyoxyméthylène
- 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 postérieur traité chirurgicalement par voie vaginale.

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
- 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.

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 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 postopératoires
- 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.

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
- 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.

La prothèse et l'ancillaire 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 RÉUTILISER - NE PAS RESTÉRILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, la prothèse et l'ancillaire 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

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

IMPORTANT

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

[Sommaire](#)

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Implantat zur Behandlung von Prolaps

BESCHREIBUNG

Das System besteht aus einem chirurgischen Gerät zum einmaligen Gebrauch, das steril geliefert und als instrumentelle Ausrüstung bezeichnet wird, sowie einem textilen Implantat, das aus einem verlängerten Hauptstück mit 4 Armen besteht. Sie sind für die vaginale Behandlung von Beckenprolaps bei der Frau bestimmt. Sie sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden steril geliefert.

- ♦ Die vier Arme dieser Prothesen sind mit selbstbefestigenden Schleifen versehen, die ihr Anbringen erlauben
- ♦ Die distalen/perinealen Arme (weiße Fäden) und die beiden proximalen/sacrospinalen/sacro-ischialen Arme (gelbe Fäden) werden durch 2 verschiedene Farben bei den Fäden unterschieden.

Das Ende der Nadeln der Hilfsinstrumente ist mit einer Kerbe für die Befestigung der selbstbefestigenden Schleifen.

Beim Anbringen der selbstbefestigenden Schleife in der Kerbe muss jeweils sichergestellt werden, dass maximal festgezogen wurde, und dass sich der Faden tatsächlich in der dazu vorgesehenen Kerbe befindet, damit sich die Prothese beim Durchgehen durch das Gewebe der Patientin nicht von dem Hilfselement trennt. (Siehe Abbildung 1 unten)

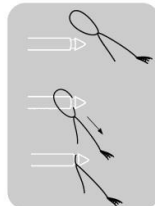


Abb. 1

MATERIALIEN

- **Prothese:** Polypropylen (gewirktes Monofil-Polypropylen) mit Markierung aus biokompatibler Farbe aus Dimethylsiloxan
 - **Fäden:** Polyethylenterephthalat + biokompatibler Farbstoff + Dimethylsiloxan
 - **Hilfsvorrichtung:** Nadel aus Edelstahl, Griff aus Polyoxymethylen
- Weder humanen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar.

INDIKATIONEN

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Prothesen werden als Abstützung bei der Operation von Prolapsus genitalis posterior auf vaginalem Wege 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 Integrierung und Kolonisation leicht einzubringen sind.

GEGENANZEIGEN

Die Vorrichtung darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- 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 Gewebesebene 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.

Eine Überkorrektur kann zu einer vorübergehenden oder permanenten Obstruktion des unteren Harntrakts und zu einer Retention 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.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Postoperative 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.

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

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.

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

Il sistema è composto da uno strumento chirurgico, monouso e sterile, denominato strumento, e di un impianto tessile composto da un corpo centrale che si prolunga in 4 bracci. Sono monouso e fornite sterili.

E' destinato al trattamento sulla parete anteriore dei prolapsi pelvici nella donna.

- ◆ Le 4 braccia di queste protesi sono prolungate da fibbie autoserranti che consentono di collocarle
- ◆ Le braccia distali/perineali (fili bianchi) e due braccia prossimali/sacrospinali/sacrosciatiche (fili gialli) sono differenziate da 2 colori di fili.

L'estremità degli aghi degli ancillari è munita di una tacca che consente di fissarla con fibbie autoserranti

Al momento della collocazione della fibbia autoserrante nella tacca, assicurarsi sempre che lo stringimento sia stato effettuato al massimo e che il filo si trovi nella apposita tacca affinché la protesi non si stacchi dall'ancillare al momento del passaggio nei tessuti della paziente (vedi figura 1 qui sotto).

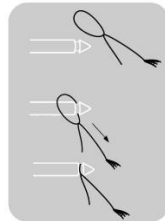


Fig 1

MATERIALI

- **Protesi:** polipropilene (monofilamento lavorato a maglia) con referenziamento a inchiostro biocompatibile a base di dimetil-silossano
 - **Fili:** polietilene tereftalato + colorante biocompatibile + dimetil siloxano
 - **Strumento:** ago in acciaio inossidabile, manico in poliossimetilene
- Origine né umana, né animale – Non riassorbibile

INDICAZIONI

Le protesi BIOMESH® SOFT PROLAPS' sono destinate ad essere utilizzate come sostegno nelle cure di prolasso genitale posteriore trattato chirurgicamente per via vaginale.

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
- Su donne sottoposte a trattamenti anticoagulanti
- Infezione del tratto urogenitale o ambiente settico
- Donna incinta
- Ragazza in fase di sviluppo

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

EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI:

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

Perforazione o lesione dei vasi sanguigni, della vescica, degli organi intraperitoneali, dei nervi. In tutti gli impianti, possono insorgere reazioni localizzate e/o reazioni a corpo estraneo sul sito di intervento. A livello dei tessuti, le reazioni all'impianto possono includere estrusione, erosione attraverso l'uretra o i tessuti circostanti, migrazione del dispositivo fuori dal posizionamento desiderato, formazione di fistole e infiammazione. In caso di simili reazioni, può essere necessaria la rimozione completa della striscia.

Come tutti i corpi estranei, la striscia in polipropilene può attivare un'infezione preesistente o una dispareunia. Una sovra correzione può provocare un'ostruzione temporanea o permanente della parte bassa dell'apparato urinario e una ritenzione.

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, dispareunia, 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.

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 compartimento
- 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.

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.

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

IMPORTANTE

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

[Sommar](#)

BIOMESH® SOFT PROLAPS' **Implante para el tratamiento del prolapso**

DESCRIPCIÓN

El sistema consta de un instrumento quirúrgico, de un solo uso y estéril, llamado ancilar, y de un implante textil formado por un cuerpo central prolongado con 4 brazos. De uso único y entrega estéril.

Se destina al tratamiento por vía baja de los prolapsos pélvicos en la mujer.

- ♦ Los 4 brazos se prolongan mediante los bucles de apriete automático.
- ♦ Los brazos distales/perineales (hilos blancos y dos brazos proximales/sacroespinal/sacrociático (hilos amarillos) se distinguen por el color de hilo.

El extremo de las agujas de los ancilares presenta una muesca que permite la fijación de los bucles de apriete automático. Durante la colocación del bucle de apriete automático en la muesca, asegurarse siempre de que la presión se ha efectuado al máximo y de que el hilo está dentro de la muesca prevista a este efecto con el fin de que la prótesis no se desuna del auxiliar durante el paso al tejido de la paciente. (Ver la figura 1 abajo)

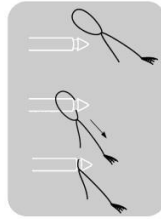


Fig 1

MATERIALES

- **Prótesis:** Polipropileno (monofilamento tricotado) con marca de tinta biocompatible a base de dimetil siloxano
 - **Hilo:** polietileno tereftalato + colorante biocompatible+ polidimetilsiloxano
 - **Ancilar:** Aguja de acero inoxidable, manguito de polioximetileno
- Origen ni humano, ni animal – No reabsorbible

INDICACIONES

Las prótesis BIOMESH® SOFT PROLAPS' están destinadas a ser utilizadas como soporte en las curas del prolapso genital posterior, tratado quirúrgicamente por vía vaginal.

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 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.

EFECTOS 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. La sobrecorrección puede traer consigo una obstrucción temporal o permanente del aparato urinario inferior y una retención.

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

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

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.

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

O produto é constituído por um instrumento cirúrgico não reutilizável e fornecido estéril, designado como acessório, e por um implante têxtil composto por um corpo central prolongado por 4 braços e destina-se ao tratamento por via baixa dos prolapso pélvicos na mulher. São de utilização única e fornecidos esterilizados.

- Os 4 braços destas próteses são prolongados por anéis de aperto automático que permitem a sua colocação
- Os braços distais/perineais (fios brancos) e dois braços proximais/sacro-espinal/sacro-ciático (fios amarelo) distinguem-se pelas 2 cores de fios.

A extremidade das agulhas dos acessórios possui um entalhe que permite a fixação com anéis de aperto automático.

Aquando da colocação do anel de aperto automático no entalhe, verificar sempre que o aperto foi feito ao máximo e que o fio está correctamente no entalhe previsto para tal para que a prótese não fique solta do apoio durante a passagem nos tecidos da paciente. (Ver figura 1 abaixo)

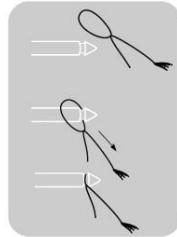


Fig 1

MATERIAL

- **Prótese:** Polipropileno (monofilamento entrançado) com marcação a tinta biocompatível à base de dimetilsiloxano
 - **Fios:** polietileno tereftalato + colorante biocompatível+ dimetilpolisiloxano
 - **Acessório:** Agulha de aço inoxidável, cabo de polioximetileno
- 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 posteriores.

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 ótima e rápida integração e colonização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Em mulheres sob tratamento anticoagulante
- Infecção 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 infecção pré-existente ou uma dispareunia.

O excesso de correção pode causar uma obstrução temporária ou permanente do aparelho urinário inferior e retenção de urina.

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.

REACÇÕES ADVERSAS POSSÍVEIS

- Dores pós-operatórias
- Dificuldades para urinar
- Obstipação
- Hematoma
- Infecção
- 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.

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.

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 lugar seco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente, na sua embalagem original.

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](#)

BIOMESH® SOFT PROLAPS' Εμφύτευμα για τη θεραπεία της πρόπτωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

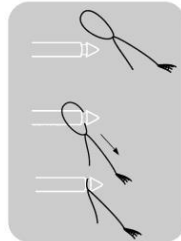
Το σύστημα αποτελείται από ένα μίας χρήσης, αποστειρωμένο χειρουργικό εργαλείο, γνωστό ως βοηθητικό, και ένα εμφύτευμα με ύφασμα που περιλαμβάνει ένα κεντρικό σώμα με 4 βραχίονες επέκτασης. Είναι μίας χρήσης και παραδίδονται αποστειρωμένα.

Είναι σχεδιασμένο για τη θεραπεία πρόπτωσης των γυναικείων γεννητικών οργάνων μέσω κολπικής προσέγγισης.

- ♦ Οι βραχίονες αυτών των προθέσεων επεκτείνονται με βρόχους που σφίγγουν για την τοποθέτησή τους.
- ♦ Οι περιφερειακοί/περινέου βραχίονες (λευκά νήματα) και δυο εγγείς/ιεροτωναίοι/ισχιοϊεροί βραχίονες (κίτρινα νήματα) διαφοροποιούνται μέσω των 2 χρωμάτων των νημάτων.

Το άκρο των βοηθητικών βελόνων διαθέτει μια υποδοχή για τη στερέωση των βρόχων.

Κατά την τοποθέτηση του βρόχου στην υποδοχή, βεβαιωθείτε ότι είναι όσο το δυνατόν πιο σφιχτός και ότι το νήμα είναι στην κατάλληλη υποδοχή, έτσι ώστε η πρόθεση να μην σχίζεται από τη βοηθητική βελόνα κατά τη διέλευση στους ιστούς του ασθενούς. (Βλ. εικόνα 1 παρακάτω)



Εικόνα 1

ΥΛΙΚΑ

- **Πρόθεση:** πολυπροπυλένιο (πλεκτό μονόκλωνο) με βιοσυμβατό μελάνι με βάση το διμεθυλοσιλοξάνιο
 - **Νήμα:** Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο + βιοσυμβατή χρωστική ουσία + διμεθυλοσιλοξάνη
 - **Βοηθητική συσκευή:** Βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, περίβλημα από πολυοξυμεθυλένιο
- Νήμα μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης _ Μη απορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα BIOMESH® SOFT PROLAPS' είναι σχεδιασμένα για να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς υποστήριξης στη χειρουργική θεραπεία της οπίσθιας πρόπτωσης των γεννητικών οργάνων μέσω κολπικής προσέγγισης.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Το βιοσυμβατό και μη βιοδιασπώμενο προϊόν παράγει μια αντίδραση η οποία οδηγεί σε ίνωση η οποία αναλαμβάνει ενισχυτικό ρόλο. Αυτές οι προθέσεις είναι εύκολες στην εισαγωγή τους λόγω του ειδικά σχεδιασμένου σχήματός τους, της εξαιρετικής ευκαμψίας τους, του βέλτιστου και γρήγορου αποικισμού και της ενσωμάτωσής τους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

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

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

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

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

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

Η υπερβολική διόρθωση μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ή μόνιμη απόφραξη του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος και σε κατακράτηση ούρων.

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

(Λεπτομερής χειρουργική τεχνική παρέχεται κατόπιν αιτήματος)

- Χειρουργική επέμβαση με τοπική, περιφερειακή ή γενική αναισθησία.
- Τομή: τομή στον κόλπο με την κατάλληλη τεχνική.
- Διατομή: διατομή της πρόπτωσης με την κατάλληλη τεχνική.
- Εγκατάσταση της συσκευής και ενδεχόμενη στερέωση.
- Κλείσιμο του κόλπου με απορροφήσιμο νήμα με την κατάλληλη τεχνική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι συσκευές BIOMESH® SOFT PROLAPS® πρέπει **πάντοτε** να εμφυτεύονται από εξειδικευμένο χειρουργό (εξοικειωμένο με τη σχετική ανατομία και με εμπειρία σε γυναικολογικές και ουρολογικές επεμβάσεις), ο οποίος έχει καλή γνώση της συσκευής, της χρήσης για την οποία προορίζεται, των οργάνων και της χειρουργικής τεχνικής.

Οι προθέσεις και οι βοηθητικές συσκευές BIOMESH® SOFT PROLAPS® παραδίδονται αποστειρωμένες (αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου). Ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη (μη χρησιμοποιείτε αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί φθορά). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί ή αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

Η Cousin Biotech συνιστά στους χειρουργούς να ακολουθούν τις ορθές πρακτικές χρήσης των εμφυτευμάτων για τη θεραπεία της πρόπτωσης μήτρας διά της κολπικής οδού. Στη Γαλλία, η HAS (Ανώτατη Αρχή για την Υγεία) διευκρινίζει ότι σε ορισμένες περιπτώσεις συνιστάται η χρήση χειρουργικού εμφυτεύματος για τη θεραπεία της πρόπτωσης μήτρας διά της κολπικής οδού, κυρίως:

- σε θεραπεία δεύτερης γραμμής κατόπιν αποτυχίας παλαιότερης χειρουργικής θεραπείας
- εάν ένα συγκεκριμένο κλινικό στοιχείο δημιουργεί φόβο για υψηλό κίνδυνο υποτροπής

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ – ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ

Όπως επισημαίνεται στην ετικέτα του προϊόντος, η πρόθεση και οι βοηθητικές συσκευές είναι σχεδιασμένες για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθούν ή/και να αποστειρωθούν εκ νέου (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων: απώλεια στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας, υποτροπή)

ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

[περίληψη](#)

BIOMESH SOFT PROLAPS® Implant do leczenia wypadania organów płciowych (prolapsus)

OPIS (SUPPRIMER TEXTE EN JAUNE DE LA NOT217- attente de retour de traduction en polonais)

System składa się z instrumentu chirurgicznego jednorazowego użytku, dostarczonego w stanie sterylnym, zwanego wspomaganie, i z implantu tekstylnego składającego się z centralnego korpusu przedłużonego 4 wypustkami. Są jednorazowego użytku i dostarczane w stanie sterylnym.

Jest przeznaczony do leczenia dolnym dojściem, wypadania narządów miednicy u kobiety.

- ♦ 4 wypustki tych protez są przedłużone samozaciskającymi pętlami, umożliwiającymi ich umieszczenie.
- ♦ Ramiona dystalne/kroczone (nici białe) i dwa ramiona proksymalne/krzyżowo-kolcowe/krzyżowo-kulszowe (nici żółte) zróżnicowane są przez 2 kolorami nici.

Zakończenie igieł wspomagań wyposażone jest w nacięcie umożliwiające mocowanie pętli samozaciskających.

Podczas umieszczania pętli samozaciskowej w nacięciu, zawsze upewnić się, że zaciśnięcie zostało dokonane maksymalnie, i że nitka znajduje się na pewno w przewidzianym w tym celu nacięciu, tak, aby proteza nie uległa odłączeniu od wspomagania podczas przejścia w tkankach pacjentki. (Patrz figura 1 poniżej)

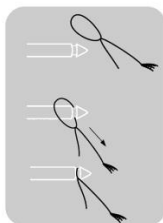


Fig 1

MATERIAŁY

- **Proteza** : polipropylen (monofilament dziany) z oznaczeniem tuszem biokompatybilnym na podłożu dwumetylu siloksanu
 - **Nici** : Tereftalan polietylenu + barwnik biokompatybilny + dwumetyl siloksanu
 - **Wspomaganie** : Igle ze stali nierdzewnej, rękaw polioksymetylenowy
- Pochodzenie ani ludzkie, ani zwierzęce – Nie wchłaniające.

WSKAZANIA

Protezy BIOMESH® SOFT PROLAPS' są przeznaczone do stosowania jako podtrzymanie w kuracji wypadania narządów płciowych później przednich, leczonych chirurgicznie dojściem przezpochwowym.

WYNIKI DZIAŁANIA

Te protezy, biokompatybilne i nie ulegające biodegradacji, powodują zwłóknienie reaktywne, skutkujące silnym wzmocnieniem ścianki.

Zaletą tych protez jest łatwość ich umieszczania, dzięki dostosowanemu kształtowi, bardzo dobrej podatności, integracji i kolonizacji optymalnej i szybkiej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie dokonywać implantacji w następujących przypadkach :

- Alergia na jeden ze składników
- U kobiety leczonej antykoagulantem
- Infekcja dróg moczowych
- Kobieta w ciąży
- Dziecko podczas wzrostu

Pacjentka mogąca zajść w ciążę musi zostać uprzedzona, że ciąża może spowodować anulowanie korzyści wynikające z zabiegu.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Jak w przypadku każdego medycznego urządzenia implantowanego, ten implant może spowodować drugorzędne, niepożądane skutki, takie jak:

Przebicie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych, pęcherza, organów śródtrzewnowych, nerwów.

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

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

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

Nadmierne poprawianie może spowodować obstrukcję czasową lub trwałą dołu układu moczowego i zatrzymanie.

Znane zagrożenia zabiegu chirurgicznego przy leczeniu nietrzymania moczu, obejmują ból, infekcję, erozję, nagłą potrzebę de novo, bolesny stosunek płciowy, migrację urządzenia, całkowite niepowodzenie zabiegu powodujące recydywę.

MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Bóle pooperacyjne
- Trudności przy oddawaniu moczu
- Obstrukcja
- Krwiak
- Infekcja
- Erozja
- Bolesny stosunek płciowy
- Trudności z oddawaniem moczu
- Pęcherz nadreaktywny, nagła potrzeba
- NTM de novo
- Wypadanie narządów miednicy w innym przedziale
- Przetoka odbytnicza / pęcherzowa
- Przebicie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych, pęcherza, organów śródtrzewnowych, nerwów
- Przy wszystkich implantacjach, miejscowe podrażnienie i/lub reakcja na ciało obce mogą pojawić się w miejscu zabiegu.

TECHNIKA OPERACYJNA

(Szczegółowa technika operacyjna dostępna na żądanie)

- Zabieg przy znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym
- Nacięcie: kolpotomia zgodnie z przyjętą technologią
- Dysekcja: dysekcja wypadania organów miednicy według przyjętej techniki
- Zakładanie protezy i ewentualne mocowanie
- Zamknięcie pochwy nicią wchłaniającą według przyjętej techniki

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU

Protezy BIOMESH® SOFT PROLAPS' muszą być wszczepiane **wyłącznie** przez wykwalifikowanego chirurga (znajomość anatomii oraz chirurgii ginekologicznej i urologicznej) znającego doskonale urządzenie, jego przewidywane zastosowanie, instrumenty i technikę chirurgiczną.

Proteza i wspomaganie BIOMESH® SOFT PROLAPS' są dostarczane jako sterylne (sterylizacja tlenkiem etylenu); sprawdzić nienaruszalność opakowania przed wszelkim zastosowaniem (nie używać w razie uszkodzenia opakowania ochronnego). Nie używać, jeśli urządzenie jest uszkodzone lub przeterminowane.

Cousin Biotech zaleca chirurgom postępowanie zgodne z dobrymi praktykami stosowania implantów wspomagających przy wypadaniu narządów miednicy (prolapsus) przez dojście pochwowe. We Francji HAS (Wysoki Urząd Zdrowia) precyzuje, że stosowanie implantu chirurgicznego leczącego wypadanie narządów miednicy (prolapsus) przez dojście pochwowe jest korzystne w pewnych warunkach, zwłaszcza:

- W drugiej kolejności, po niepowodzeniu poprzedniego leczenia chirurgicznego
- jeśli szczególny element kliniczny powoduje obawę związaną z podwyższonym zagrożeniem recydywą.

WAŻNE: NIE STOSOWAĆ PONOWNIE - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Zgodnie z etykietą tego produktu, proteza i wspomaganie są jednorazowego użytku. Nie mogą w żadnym wypadku być używane ponownie i/lub ponownie sterylizowane (potencjalne zagrożenia zawierają ale nie ograniczają się do: utraty sterylności produktu, zagrożenia infekcją, utraty skuteczności produktu, recydywy)

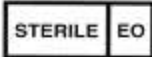
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY SKŁADOWANIU PROTEZY I WSPOMAGAŃ

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

WAŻNE

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

[Streszczenie](#)

en	- Symbols used on labelling	es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	pt	- Símbolos usados na etiqueta
de	- Bei Etiketten verwendete Symbole	el	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta-	pl	- Symbole stosowane na etykiecie
	en fr de it es pt el pl Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Numer partii		en fr de it es pt el pl See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Atenção, consultar nota de instruções Προσοχή, δείτε το φυλλάδιο οδηγιών Uwaga, patrz instrukcja obsługi
	en fr de it es pt el pl Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Codice di riferimento del catalogo Referencia al folletto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Symbol katalogowy		en fr de it es pt el pl Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Producent
	en fr de it es pt el pl Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε Nie stosować ponownie		en fr de it es pt el pl Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Usese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης έτος και μήνας Stosować do: rok i miesiąc
	en fr de it es pt el pl Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Διατηρείται σε ξηρό χώρο Przechowywać w suchym miejscu		en fr de it es pt el pl Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	en fr de it es pt el pl Keep without light A stocker à l'abri de la lumière Dunkel lagern Tenere lontano dalla luce Manténgase oscuras Manter ao abrigo da luz Κρατήστε χωρίς φως Przechowywać w miejscu chronionym przed światłem		en fr de it es pt el pl Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Μην επαναποστειρώνετε Nie sterylizować ponownie
		en fr de it es pt el po Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο Produkt sterylony Metoda sterylizacji: tlenek etylenu	
		en fr de it es pt el pl CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC 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. Marca CE e numero di identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE Προϊόν που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK Znak CE i numer identyfikacyjny uprawnionego organu. Produkt zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/CEE	