

# SACROMESH SOFT PROLAPS'<sup>®</sup>

IMPLANT FOR THE TREATMENT OF PROLAPSE BY SACROCOLPOPEXY

---

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
ελ	<a href="#">Οδηγίες χρήσης</a>	Σελίδα	8
fi	<a href="#">Käyttöohjeet</a>	Sivu	9
hu	<a href="#">Felhasználási útmutató</a>	Oldal	10
lt	<a href="#">Naudojimo instrukcija</a>	Puslapis	11
nl	<a href="#">Gebruiksaanwijzing</a>	Pagina	12
pl	<a href="#">Instrukcja obsługi</a>	Strona	13
ro	<a href="#">Instrucțiuni de utilizare</a>	Pagină	14
sv	<a href="#">Bruksanvisning</a>	Sida	15



## 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



CE  
1639

www.cousin-biotech.com

Made in France

Date de marquage CE : Janvier 2005

**NOT123 / 200623**  
Version du 23/06/2020

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

**SACROMESH SOFT PROLAPS®  
UROGENITAL IMPLANT  
Implant for the treatment of prolapse by sacrocolpopexy**

**DESCRIPTION**

Sacromesh Soft Prolaps® implants consist of knitted polypropylene monofilament. They are intended for sacrocolpopexy of the pelvic prolapse in women, by abdominal approach.

**MATERIALS**

100% polypropylene: knitted monofilament thread, weight 38 g/m<sup>2</sup>.  
Marked thread : Polyethylene terephthalate tinted with a biocompatible dye (See on the package).  
Origin neither human, nor animal \_ Non resorbable.

**INDICATIONS**

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

They can be used in either conventional or laparoscopic surgery.

**PERFORMANCES**

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

**CONTRAINDICATIONS**

Do not use the implant in the following circumstances:

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

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

**SIDE EFFECTS**

As with all medical implants, this product may lead to side effects, such as:  
Perforation or damage to blood vessels, bladder, urethra, 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 implant.

As with all foreign bodies, the polypropylene mesh 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 prolapse include hematoma, acute or chronic pain, scarification of the vagina, retraction or release of the mesh, infection, erosion, de novo urgency or voiding difficulties, 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.

**SURGICAL PROCEDURE**

Surgery under general anaesthetic.  
Abdominal incision or installation of trocars.  
Exposure of the lumbosacral angle.  
Dissection of the prerectal fascia after incision of the anterior wall of Douglas' cul-de-sac. The dissection continues laterally down to the posterior elevator muscles, using a vaginal valve if necessary.  
The mesh is fixed as distally as possible on the pelvic floor.  
Dissection of the vagina's anterior wall.  
The anterior mesh is fixed by a running stitch, avoiding transfixation. Depending on the mesh used by the surgeon and of his preference, the mesh is passed laterally to the uterine isthmus. The uterus is held in place, two meshes are passed on either side of it (for precut mesh or mesh cut longitudinally by the surgeon).

Fastening the anterior and posterior mesh to the Promontory (presacral ligament) without excessive tension .  
Current recommendation is to do this stich on the Promontory with a non resorbable suture and avoid the use of staplers or tackers.  
Peritonization must be as complete as possible to avoid contact between the prosthesis and the intraperitoneal constituents.

**PRECAUTIONS FOR USE**

Sacromesh Soft Prolaps® devices must **always** be implanted by a qualified surgeon (familiar with the relevant anatomy and experienced in gynaecological and urological surgery) who has a good knowledge of the device, its intended use, the instruments and the surgical technique.  
Sacromesh Soft Prolaps® implants are delivered sterile (sterilised using ethylene oxide), inspect the packaging to be sure it is intact (do not use if the labels and/or protective packaging are damaged).  
Do not use if the device is damaged or out of date.  
Do not reuse and do not resterilize the prosthesis.

**STORAGE OF THE PROSTHESIS**

To be stored in a dry place away from sunlight, 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.**

**EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES**

Explantation and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

**INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS**

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Table of contents](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®**  
**IMPLANT UROGENITAL**  
Implant pour le traitement du prolapsus par promontofixation

**DESCRIPTION**

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

**MATERIAUX**

100% polypropylène : monofilament tricoté, poids de 38 g/m<sup>2</sup>.  
Fil de marquage : Polyéthylène téréphtalate teinté de colorant biocompatible (voir sur emballage).  
Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

**INDICATIONS**

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

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

**PERFORMANCES**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

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

**EFFETS INDESIRABLES**

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

Perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, de l'urètre, des organes intrapéritonéaux ou 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 vaginale, 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 préexistante.

La sur correction peut entraîner une obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures et une rétention urinaire.

Parmi les risques connus d'une intervention chirurgicale pour le traitement de prolapsus, il y a les hématomes, les douleurs aiguës ou chroniques, la scarification du vagin, la rétraction ou distension de la maille, l'infection, l'érosion, l'urgence de novo ou difficulté à uriner, 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, car certaines d'entre elles ne sont pas toujours corrigées complètement.

**TECHNIQUE OPERATOIRE**

Intervention sous anesthésie générale.

Incision abdominale ou mise en place des trocars.

Exposition du promontoire

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

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

Dissection de la face antérieure du vagin.

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

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

La recommandation actuelle consiste à réaliser ce point de suture sur le promontoire avec un fil non résorbable et à éviter l'usage d'agrafes

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

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

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

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

Ne pas réutiliser et ne pas restériliser la prothèse.

**PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE**

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil 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.**

**EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS**

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

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

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

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

**DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS**

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

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

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

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH.

**SACROMESH SOFT PROLAPS®**  
**UROGENITALES IMPLANTAT**  
 Behandlung genital prolapsus durch promontoriumfixierung

**BESCHREIBUNG**

Die Sacromesh Soft Prolaps® bestehen aus Polypropylen gestricktes Endlosgarn.  
 Sie sind für die Behandlung im unteren promontoriumfixierung prolapsus bei der Frau bestimmt, auf abdominal Weg.

**MATERIALEN**

100% Polypropylen : gewirktes Monofil, Gewicht 38 g/m<sup>2</sup> .  
 Markierungsfaden : Polyethylen terephthalat geklungen mit bioverträglichem Farbstoff. (Siehe Verpackung).  
 Weder humanen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar

**INDIKATIONEN**

Die Sacromesh Soft Prolaps® Prothesen sind für die Verwendung als Gewebeverstärkung und –unterstützung bei der Behandlung des durch Promontofixierung chirurgisch verstorgten Genitalprolaps bestimmt.  
 Sie können unter Einsatz der Laparoskopie oder klassischer Operationstechniken eingesetzt werden.

**LEISTUNGEN**

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

**GEGENANZEIGEN**

Die Vorrichtung darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

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

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

**NEBENWIRKUNGEN**

Wie alle anderen medizinischen Implantate kann dieses Produkt ebenfalls Nebenwirkungen verursachen. Dazu zählen zum Beispiel: Perforation oder Beschädigung von Blutgefäßen, Blase, Harnröhre, 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 Urinal Trakts und zur Rückhaltung von Urin führen.

Bekannte Risiken eines chirurgischen Eingriffs zur Behandlung von Prolaps sind Hämatom, akute oder chronische Schmerzen, Narbenbildung der Vagina, Rückzug oder Dehnung des Gewebes, Infektion, Erosion, de novo dringende oder ungünstige Schwierigkeiten, Dyspareunie, Migrationsvorrichtung. Beim kompletten Misslingen 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)

Intervention unter Vollnarkose.

Abdominaleinschnitt oder Einbringen der Trokars.

Freilegung des Promontoriums.

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

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

Dissektion der Vorderfläche der Vagina.

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

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

Gemäß der aktuellen Empfehlung sollte diese Naht am Promontorium mit einem nicht resorbierbaren Nahtmaterial durchgeführt werden und die Verwendung von Klammern oder Tackern vermieden werden.

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

**VORSICHTMASSNAHMEN BEI DER IMPLANTATION**

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

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

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung beschädigt oder verfallen wird.

Nicht weder zu verwenden und nicht neu sterilisieren.

**VORSICHTMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE**

Trocken, vor direkter Sonneneinstrahlung und bei Raumtemperatur in der Originalverpackung lagern.

**WICHTIG**

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

**ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE**

Entnahme und Handhabung sollten gemäß den folgenden Empfehlungen der ISO 12891-1:2015 „Chirurgische Implantate – Entnahmen und Analyse von chirurgischen Implantaten“ Teil 1: „Explanationu und Handhabung“ erfolgen.

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

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

Die Entsorgung eines nicht implantierten Produkts unterliegt keinen spezifischen Empfehlungen.

**RÜCKFRAGEN UND REKLAMATIONEN**

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

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

Die Broschüren, Dokumentationen und Informationen zur Operationstechnik können formlos bei COUSIN BIOTECH und seinem Vertragshändlern angefordert werden. Bei eventuellen weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren COUSIN BIOTECH Vertreter, Vertragshändler oder COUSIN BIOTECH direkt mit der folgenden E-Mailadresse [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

[Zusammenfassung](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®**  
**IMPIANTO UROGENITALE**  
Trattamento del prolasso genitale per promontofissazione

**DESCRIZIONE**

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

**MATERIALI**

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

**INDICAZIONI**

Le protesi Sacromesh Soft Prolaps® sono destinate a essere impiegate come rinforzo e sostegno tissutale nelle cure dei prolapsi genitali trattati chirurgicamente mediante promontofissazione.

Si possono usare nella chirurgia celioscopica o classica.

**PRESTAZIONE**

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

**CONTROINDICAZIONI**

Non impiantare nei seguenti casi:

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

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

**EFFETTI SECONDARI**

Come in tutti gli impianti medici, questo prodotto può avere effetti secondari, quali:  
perforazione o danno ai vasi sanguigni, alla vescica, all'uretra, al retto, agli organi intraperitoneali o ai nervi.

Come per tutti gli impianti, si può verificare irritazione locale e/o reazione al corpo estraneo.  
A livello tissutale, le reazioni all'impianto possono comprendere estrusione vaginale, erosione attraverso l'uretra o i tessuti circostanti, spostamento del dispositivo, fistola o infiammazione. Se si verifica una di queste reazioni, può essere necessario rimuovere completamente lo sling.

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

La sovracorrezione può portare a un'ostruzione temporanea o permanente del tratto urinario inferiore e a ritenzione urinaria.

I rischi noti di un intervento chirurgico per il trattamento dell'prolasso comprendono: ematoma, dolore acuto o cronico, scarificazione della vagina, retrazione o distensione della mesh, infezione, erosione, de novo urgenza o difficoltà di svuotamento, dispareunia, migrazione del dispositivo, totale fallimento dell'intervento che comporti recidiva. Potrebbero inoltre essere necessari uno o più ripetuti interventi chirurgici per trattare tali complicanze, poiché alcune complicanze non sempre possono essere corrette completamente.

**TECNICA OPERATORIA**

(Tecnica operatoria dettagliata disponibile su richiesta)

Intervento in anestesia totale.

Incisione addominale o posizionamento dei tre quarti

Esposizione del promontorio

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

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

Dissezione della faccia anteriore della vagina

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

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

L'attuale raccomandazione è di eseguire questo punto sul promontorio con una sutura non riassorbibile ed evitare l'uso di graffiatrici o cucitrici

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

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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

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

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

Non utilizzare né sterilizzare la protesi.

**PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI**

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

**IMPORTANTE**

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

**RECUPERO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI**

L'espianto e la gestione dovrebbero seguire le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti chirurgici - Recupero e analisi degli impianti chirurgici" Sezione 1. "Recupero e gestione".

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

**RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI**

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

Per qualsiasi comunicazione, indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente, nonché una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.

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

Per qualsiasi informazione contattare il proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH o direttamente COUSIN BIOTECH al seguente indirizzo [cousin-biotech.com](mailto:cousin-biotech.com)

[Resumen](#)



**SACROMESH SOFT PROLAPS®**  
**IMPLANTE UROGENITAL**  
**Implante para el tratamiento del prolapso genital por colposacropexia**

**DESCRIPCIÓN**

Las prótesis Sacromesh Soft Prolaps® están hechas de polipropileno monofilamento tejido.  
Se utilizan para el tratamiento por colposacropexia de los prolapso pélvicos en la mujer, por vía abdominal.

**MATERIALES**

100 % polipropileno: monofilamento tejido, peso de 38 g/m<sup>2</sup>.  
Hilo de marcaje: Polietileno tereftalato teñido con colorante biocompatible (véase el embalaje).  
Origen ni humano, ni animal - No reabsorbible

**INDICACIONES**

Las prótesis Sacromesh Soft Prolaps® están diseñadas para usarse como refuerzo y sujeción tisular en el tratamiento quirúrgico de los prolapso genitales mediante colposacropexia.  
Pueden usarse en cirugía endoscópica y en cirugía tradicional.

**APLICACIONES**

Estas prótesis biocompatibles y no reabsorbibles son fácilmente implantables, poseen una gran resistencia a la sutura y a los tirones, una excelente flexibilidad y su integración y colonización son óptimas y rápidas.

**CONTRAINDICACIONES**

No utilice el implante en los siguientes casos:

- Alergia a alguno de los componentes
- En una zona con infección progresiva, latente o signos de necrosis del tejido
- En mujeres con tratamiento anticoagulante
- Infecciones urinarias o del aparato genital o estado no aséptico
- Mujeres embarazadas
- Niños en edad de crecimiento

Una paciente que pueda estar embarazada deberá ser advertida de que el embarazo podría anular las ventajas 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, la uretra, 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 incluyen la expulsión vaginal, las erosiones de la uretra o de los tejidos adyacentes, el desplazamiento del aparato, las fístulas o la inflamación. En caso de producirse alguna de estas reacciones, es posible que sea necesario extraer completamente el cabestrillo.

Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, el cabestrillo de polipropileno podría agravar una infección preexistente.

La hipercorrección podría provocar la obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores o la retención de orina.

Los riesgos conocidos de una intervención quirúrgica para el tratamiento del prolapso incluyen hematoma, dolor agudo o crónico, la escarificación de la vagina, la retracción o distensión de la malla, la infección, la erosión, la urgencia de nueva aparición o problemas para orinar, la dispareunia, el desplazamiento del producto o la ineficacia de la intervención que comporte una recaída. Podrían ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas para tratar estas complicaciones, ya que algunas de ellas no siempre se corrigen del todo.

**TÉCNICA OPERATORIA**

Intervención con anestesia general.

Incisión abdominal o colocación de trócares.

Exposición del ángulo lumbosacro.

Disección de la fascia prorrectal tras incisión de la pared anterior del fondo de saco de Douglas. La disección prosigue de manera lateral hasta los músculos elevadores posteriores utilizando, eventualmente, una válvula vaginal.

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

Disección de la cara anterior de la vagina.

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

Fijación de las mallas anteriores y posteriores al ángulo lumbosacro sin exceso de tensión (ligamento presacro).

La recomendación actual es proceder con estos puntos en el promontorio con una sutura no reabsorbible y evitar el uso de grapadoras o clavadoras.

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

**PRECAUCIONES DE USO**

Las prótesis Sacromesh Soft Prolaps® deben ser implantadas **exclusivamente** por un cirujano cualificado (con el conocimiento anatómico correspondiente y de la cirugía ginecológica y urológica) que conozca perfectamente el dispositivo, su uso previsto, el instrumental y la técnica quirúrgica.

Las prótesis Sacromesh Soft Prolaps® se suministran estériles (esterilización mediante óxido de etileno); compruebe la integridad del embalaje antes de su utilización (no lo utilice en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección).

No utilice el producto si está dañado o caducado.

No reutilice la prótesis ni la vuelva a esterilizar.

**ALMACENAMIENTO DE LA PRÓTESIS**

Consérvese en un lugar seco, protegido de la luz solar, a temperatura ambiente y en su embalaje 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.**

**EXTRACCIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

COUSIN BIOTECH recomienda que la extracción y la manipulación se realicen según las recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos». Parte 1: «Recuperación y manipulación».

Todo producto extraído deberá devolverse para su análisis, según el protocolo vigente. Este está disponible bajo solicitud a COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no deba limpiarse ni desinfectarse antes de enviarse deberá introducirse en un embalaje sellado.

La eliminación del producto sanitario extraído debe realizarse de acuerdo con las normas vigentes en el país relativas a la eliminación de residuos con riesgo infeccioso.

La eliminación del producto sanitario no implantado no está sujeta a recomendaciones particulares.

**PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES**

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo por su parte para fabricar y suministrar un producto sanitario de calidad. No obstante, si un profesional sanitario (cliente, usuario, médico prescriptor, etc.) tuviera una queja o un motivo de insatisfacción relativo a un producto, en términos de calidad, seguridad o prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En caso de mal funcionamiento del implante o si este provoca un efectos secundarios graves al paciente, el centro sanitario deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país e informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

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

Puede solicitar folletos, documentación e información técnica operatoria a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

[Índice](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®  
IMPLANTE UROGENITAL**

Tratamento do prolapso genital através de promontofixação

**DESCRIÇÃO**

As Sacromesh Soft Prolaps® consistem num monofilamento de polipropileno tricotado.  
Foram criadas para o tratamento, através de promontofixação do prolapso pélvico da mulher por via abdominal.

**MATERIAIS**

100% polipropileno: Monofilamento tricotado, peso :38 g/m<sup>2</sup>.  
Fio de marcação: Polietileno tereftalato pintado com corante biocompatível (consulte a embalagem).  
Sem origem humana nem animal - Não é reabsorvível.

**INDICAÇÕES**

As próteses Sacromesh Soft Prolaps® foram criadas para serem utilizadas como reforço e suporte de tecidos no tratamento do prolapso genital cirurgicamente por promontofixação.  
Podem ser usadas na cirurgia convencional ou endoscópica.

**APLICAÇÕES**

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

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Não implantar nos seguintes casos:

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

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

**EFETOS SECUNDÁRIOS**

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

Perfuração ou danos em vasos sanguíneos, bexiga, uretra, reto, órgãos ou nervos intraperitoneais.

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

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

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

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

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

**TÉCNICA OPERATÓRIA**

(Técnica operatória detalhada disponível mediante pedido)

Cirurgia com anestesia geral.

Incisão abdominal ou instalação de trocartes.

Exposição do promontório.

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

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

Dissecação da face anterior da vagina.

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

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

A recomendação atual é fazer esta sutura no Promontório com uma sutura não reabsorvível e evitar a utilização de agrafadores.

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

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

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

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

**ARMAZENAMENTO DA PRÓTESE**

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

**IMPORTANTE**

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

**EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS**

A COUSIN BIOTECH recomenda que a explantação e a manipulação sejam efetuadas de acordo com as recomendações da norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants», Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todos os dispositivos explantados devem ser devolvidos para análise, de acordo com o protocolo em vigor. Este protocolo está disponível mediante pedido junto da COUSIN BIOTECH. É importante notar que qualquer implante que não possa ser limpo e desinfetado antes de ser enviado, deverá ser colocado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas em vigor no país, relativas à eliminação de resíduos com riscos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não é objeto de recomendações particulares.

**PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES**

Em conformidade com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH envida todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. Não obstante, caso algum profissional de saúde (cliente, utilizador, médico especialista, etc.) tenha alguma reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Em caso de avaria de um implante ou se este tenha contribuído para causar um efeito indesejável grave no doente, o centro de cuidados deverá seguir os procedimentos legais em vigor no país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Toda a correspondência deverá indicar a referência, número do lote, os dados de um referente e uma descrição pormenorizada do incidente ou reclamação.

Estão disponíveis brochuras, documentos e a técnica cirúrgica mediante pedido à COUSIN BIOTECH e respetivos distribuidores.

**Resumo**

## SACROMESH SOFT PROLAPS® ΟΥΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Θεραπεία πρόπτωσης γεννητικών οργάνων με ανάρτηση των οργάνων με πλέγμα

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

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

### ΥΛΙΚΑ

100% πολυπροπυλένιο: ενιαίο πλεκτό νήμα, βάρους 38 g/m<sup>2</sup>.

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

Νήμα μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης \_ Μη επαναποροφήσιμο.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε συμβατικά είτε σε λαπαροσκοπική επέμβαση.

### ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

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

### 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, στην ουρήθρα, στο ορθό, στα ενδοπεριτοναϊκά όργανα ή στα νεύρα.

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

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

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

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, σκαριφισμό του κόλπου, συρρίκνωση ή απελευθέρωση του πλέγματος στήριξης, λοίμωξη, διάβρωση, συχνοουρία ή δυσκολίες εκκένωσης, δυσπαρευνία, μετατόπιση συσκευής, συνολική αποτυχία της επέμβασης που οδηγεί σε υποτροπή. Μία ή πολλές επαναλαμβανόμενες χειρουργικές επεμβάσεις ενδεχομένως να είναι απαραίτητες για την αντιμετώπιση αυτών των επιπλοκών, καθώς κάποιες επιπλοκές δεν αντιμετωπίζονται πλήρως.

### ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

(Λεπτομερής χειρουργική τεχνική παρέχεται κατόπιν αιτήματος)

Χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία.

Κοιλιακή τομή ή τοποθέτηση τροκάρ.

Έκθεση της οσφυοειράς μοίρας.

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

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

Διατομή της πρόσθιας όψης του κόλπου.

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

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

Σύμφωνα με την τρέχουσα σύσταση, αυτή η ραφή θα πρέπει να γίνεται στην ακρολοφία (promontorium) με μη αποροφήσιμο ράμμα και να αποφεύγεται η χρήση συρραπτικών.

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

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

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

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

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην αποστειρώνετε εκ νέου τις προθέσεις.

### ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

Αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από το ηλιακό φως και σε θερμοκρασία δωματίου, στην αρχική του συσκευασία.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΚΕΥΗΣ

Η αφαίρεση και ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις συστάσεις του ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση - Αφαίρεση και ανάλυση των χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Αφαίρεση και χειρισμός». Κάθε συσκευή που αφαιρείται πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση, ακολουθώντας το σχετικό πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο κατόπιν αίτησης από την COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν καθαρίζεται ή απολυμαίνεται πριν αποσταλεί πρέπει να τοποθετηθεί σε σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευές που έχουν αφαιρεθεί πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα που διαθέτει κάθε χώρα σχετικά με τη διάθεση των μολυσματικών αποβλήτων. Η απόρριψη μη εφευεμένης συσκευής δεν υπόκειται σε ειδικές συστάσεις.

### ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΓΕΙΛΕΣ

Σύμφωνα με την πολιτική της για την ποιότητα, η COUSIN BIOTECH καταβάλει κάθε προσπάθεια να παράγει και να διαθέτει ποιοτικές ιατρικές συσκευές. Ωστόσο, εάν ένας επαγγελματίας υγείας( πελάτης, χρήστη, συνταγογράφος κλπ) έχει παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος από κάποιο προϊόν, σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την απόδοση, πρέπει να επικοινωνήσει με την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος ή εάν το εμφύτευμα προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή, το κέντρο υγείας πρέπει να ακολουθήσει την νόμιμη διαδικασία που ισχύει σε κάθε χώρα και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Για οποιαδήποτε αλληλογραφία, παρακαλούμε να αναφέρεται τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας και πλήρη περιγραφή του περιστατικού και της καταγγελίας.

Φυλλάδια, έγγραφα και χειρουργικές τεχνικές είναι διαθέσιμες από την COUSIN BIOTECH και τους διανομείς κατόπιν αιτήσεως. Για περαιτέρω πληροφορίες επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο ή διανομέα της COUSIN BIOTECH ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### Περίληψη



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

**KUVAUS**

Sacromesh Soft Prolaps® koostuu neulotusta polypropyleeni-monofilamenttilangasta.

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

**MATERIAALIT**

100 % polypropyleeni: yhdellä säikeellä neulottu, paino 38 g/m<sup>2</sup>.

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

Ei ihmis- tai eläinperäistä, \_ Ei resorboituvaa.

**INDIKAATIOT**

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

Niitä voidaan käyttää joko perinteisessä tai tähytysleikkauksessa.

**TOIMENPITEET**

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

**VASTA-AIHEET**

Älä käytä implanttia seuraavissa tilanteissa:

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

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

**SIVUVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkintäimplantit, tämä tuote voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten:

Puhkeamisen tai vaurioita verisuonille, virtsarakolle, virtsaputkelle, peräaukole, vatsakalvon elimille tai hermoille.

Kuten kaikki implantit, vieras esine voi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja/tai muita reaktioita.

Kudostasolla implantin aiheuttamiin reaktioihin voi kuulua vaginan ektruusio, eroosio vatsakalvon tai viereisten kudosten läpi, laitteen siirtyminen, fisteli tai tulehdus. Jos tällainen reaktio tapahtuu, nauha täytyy ehkä ottaa kokonaan pois.

Kuten kaikkien vieraiden esineiden kohdalla, polypropeeninauha voi vaikeuttaa aiempaa infektiota

Ylireagointiin voi kuulua lyhytaikainen tai pysyvä alemman virtsatien tukkeuma tai virtsan pidätys.

Tunnettuihin esiinluiskahdus hoidon leikkaurisriskiin kuuluvat verenpurkaumat, akuutti tai krooninen kipu, emättimen arpeutuminen, verkon vetäytyminen tai vapautuminen, infektiot, eroosio, de novo -kiireellisyys tai virtsaamisvaikeudet, yhdyntäkiput, laitteen siirtyminen ja toimenpiteen täydellinen epäonnistuminen ja ongelman toistuminen. Näiden komplikaatioiden korjaamiseksi täytyy mahdollisesti tehdä yksi tai useampia leikkauksia, sillä joitain komplikaatioita ei ehkä korjata täysin.

**LEIKKAUSTEKNIikka**

(Yksityiskohtainen leikkaustekniikka saatavissa pyynnöstä)

Leikkaus nukutettuna

Vatsan viilto tai troakaarien asennus.

Lumbosakraalisen kulman paljastaminen.

Peräsuolikohdusvänteen etuseinän viillon jälkeinen faskian dissektio Dissektio jatkuu sivusuunnassa peräaukon kohottajalihakseen saakka käyttäen emättintähystintä tarvittaessa.

Kaistale kiinnitetään lantionpohjaan niin distaalisesti kuin mahdollista.

Emättimen etupinnan dissektio.

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

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

Nykyisenä suosituksena on tehdä tämä ommel Promontoryn resorboitumattomalla ompelalla ja välttää nitojien ja naulaajien käyttöä."

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

**KÄYTÖN VAROTOIMET**

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

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

Älä käytä, mikäli laite on vaurioitunut tai vanhentunut.

Älä käytä äläkä streiloi proteesia uudelleen.

**PROTEESIN SÄILYTYS**

Varastoi kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta ja huoneenlämmössä, alkuperäis pakkauksessaan.

**TÄRKEÄÄ**

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

**"LAITTEIDEN EKSPLANTOINTI JA HÄVITTÄMINEN"**

Eksplantointi ja käsittely on suoritettava ISO 12891-1:2015 -standardin seuraavien suositusten mukaisesti: "Kirurgiset implantit – kirurgisten implanttien talteenotto ja analysointi" Osa 1: "Talteenotto ja käsittely". Eksplantoitavat laitteet on palautettava analysoitavaksi nykyisen käytännön mukaisesti. Tämä käytäntö on saatavilla COUSIN BIOTECHille esitettävästä pyynnöstä. On tärkeää huomata, että implantit, joita ei tarvitse puhdistaa ja desinfioida ennen lähetystä, on pakattava suljettuun pakkaukseen. Eksplantoitujen lääkinnällisen laitteen hävittäminen on suoritettava maassa voimassa olevien tartuntavaarallisen ongelmajätteen hävittämistä koskevien standardien mukaisesti. Implantoimattoman laitteen hävittämiseen ei sovelleta erityisiä suosituksia. Toinen kappale koskee mahdollisia tietopyyntöjä tai valituksia.

**"TIETOPYNNÖT JA VAATEET"**

COUSIN BIOTECH on sitoutunut laatuikäytännössään ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin korkealaatuisten lääkinnällisten laitteiden toimittamiseksi. Mikäli terveydenhoitoalan ammattilaisella (asiakkaalla, käyttäjällä tai lääkemääräyksen antajalla) on vaade tai syyt olla tyytymätön tuotteen laatuun, turvallisuuteen tai suorituskykyyn, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Mikäli implantissa ilmenee toimintahäiriö tai jos se oli osasyynä potilaalle aiheutuneisiin vakaviin haittavaikutuksiin, terveyskeskuksen on n+114oudatettava maassaan voimassa olevia oikeusmenettelyitä ja ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Ilmoita kirjeenvaihdossa aina tuotteen viite, eränumero, viitekoordinaatit ja kokonaisvaltainen kuvaus käyttöhäiriöstä tai vaateesta. Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikat ovat saatavilla COUSIN BIOTECHille ja sen jälleenmyyjille esitettävästä pyynnöstä.

[yhteenveto](#)

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

**LEÍRÁS**

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

**ALAPANYAGOK**

100% polipropilén: monofil, kötött, súlya 38 g/m<sup>2</sup>.  
 Jelölő szám: Poliétilén tereftalát biokompatibilis festékkel festve (Lásd a csomagoláson).  
 Sem emberi, sem állati eredetű összetevőket nem tartalmaz. Nem felszívódó.

**FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

Sacromesh Soft Prolaps® protézis a szövetek megerősítésére és megtartására szolgál, genitális prolapsus sebészeti sacrocolpopexiás kezelése során.  
 Hagyományos és laparoszkópos beavatkozás során is használható.

**TULAJDONSÁGOK**

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

**ELLENJAVALLATOK**

Ne használja az implantátumot az alábbi esetekben:

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

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

**MELLEKHATÁSOK**

Mint bármilyen orvosi implantátumnál, itt is felléphetnek olyan mellékhatások, mint:

Sérülés vagy perforáció a következőknél: vérérdények, hólyagok, rektum, intraperitoneális szervek vagy idegek.

Mint bármilyen implantátumnál, itt is felléphet helyi irritáció és/vagy idegen test reakció.

Szöveti szinten a következő reakciók léphetnek fel az implantátummal szemben: vaginális kilökődés vagy erózió az urethrán vagy a környező szöveteken keresztül, az eszköz áthelyeződése, fistula vagy gyulladás. Ezen reakciók bármelyikének fellépése esetén a szalag teljes eltávolítása válhat szükségessé.

Mint minden idegen test, a polipropilén szalag is súlyosbíthat egy már meglévő gyulladást.

A túlkorrekciónak esetenként az alsó húgyutak átmeneti vagy állandó elzáródását és a vizelet visszatartását okozhatja.

Az súlylédés kezelését célzó sebészeti beavatkozások ismert kockázatai közé tartoznak a hematóma az akut krónikus fájdalom, a vagina hegesedése, a háló visszahúzódnása vagy kilökődése, fertőzés, erózió, de novo vizelési inger, diszpareunia, az eszköz elvándorlása, a beavatkozás visszaeséssel járó teljes kudarca. Ezen komplikációk kezelése egy, vagy akár több műtétet is igényelhet, és bizonyos komplikációk lehet, hogy egyáltalán nem korrigálhatók teljesen.

**A SEBÉSZETI BEAVATKOZÁS**

(Részletes leírás kérésre hozzáférhető)

Általános érzéstelenítéssel végzett sebészeti beavatkozás.

Abdominális bemetszés vagy a trokárok behelyezése.

A lumbosacrális terület feltárása.

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

A hálót a lehető legdisztálisabban rögzítjük a medencefenékhez.

A vagina anterior oldalának disszekciója.

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

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

A jelenlegi ajánlás szerint a promontoriumon ezt a varrást nem felszívódó varrattal kell végezni, továbbá kerülni a kella a varrógép és a kapcsok használatát."

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

**FIGYELMEZTETÉS**

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

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

Ne használjon sérült vagy lejárt terméket.

Ne használja újra és ne sterilizálja újra.

**A PROTÉZIS TÁROLÁSA**

Száraz, napfény védett helyen tárolandó, eredeti csomagolásban.

**FONTOS**

További információért lépjen kapcsolatba a COUSIN BIOTECH képviselőjével vagy terjesztőjével.

**„A BERENDEZÉSEK EXPLANTÁCIÓJA ÉS ELTÁVOLÍTÁSA”**

Az explantációnak és a kezelésnek az ISO 12891-1:2015 „Sebészeti implantátumok - Sebészeti implantátumok kinyerése és elemzése” szabvány 1. részében: „Visszanyerés és kezelés” szereplő ajánlások betartásával kell történnie.

Minden eltávolított berendezést vissza kell küldeni elemzésre a jelenlegi protokollnak megfelelően. Ez a protokoll kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél.

Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedesinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt.

Az eltávolított orvosi berendezés ártalmatlanítását a fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítási országában érvényben lévő szabványoknak megfelelően kell elvégezni.

A nem beültetett berendezés ártalmatlanítására nem vonatkoznak külön ajánlások.

A második bekezdés az információkéréssel vagy a panaszokkal foglalkozik.

**„INFORMÁCIÓKÉRESEK ÉS PANASZOK”**

Minőségügyi politikáját követve a COUSIN BIOTECH elkötelezett az iránt, hogy a magas minőségű orvosi eszközök gyártása és szállítása érdekében minden erőfeszítést megtegyen.

Azonban, ha egy egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, beutaló orvos stb.) panaszt vagy elégedetlenséget tapasztal egy termékhez kapcsolódóan, a minőség, biztonság vagy teljesítmény terén, a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et.

Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az hozzájárult a páciensnek súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et.

Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az J14 a páciensnek súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et.

A prospektusok, a dokumentációk és a műtéti technika kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

[összefoglalás](#)

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

**APRAŠYMAS**

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

**MEDŽIAGOS**

100% polipropilenas: vienas austinis siūlas, svoris 38 g/m<sup>2</sup>.  
Pažymėtas siūlas: nudažytas polietileno tereftalatu ir biologiniais dažais (žiūrėti pakuotėje).  
Ne žmogiškosios ir ne gyvulinės kilmės – neabsorbuojamas.

**INDIKACIJOS**

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

**VEIKIMAS**

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

**KONTRAINDIKACIJOS**

Nepatartina naudoti šiais atvejais:

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

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

**ŠALUTINIAI POVEIKIAI**

Kaip ir visi medicininiai implantai, šis gaminys gali sukelti tokius šalutinius poveikius kaip kraujagyslių, šlapimo pūslės, šlaplės, tiesiosios žarnos, intraperitoninių organų ar nervų perforacija ar pažeidimas.

Kaip ir su visais implantais, gali pasireikšti vietinis sudirgimas ir (ar) reakcija į svetimkūnį.

Audinių lygmenyje galimos reakcijos į implantą: makšties ekstruzija, erozija per šlaplę ar aplinkinius audinius, įtaiso poslinkis, fistulė ar uždegimas. Jei pasireiškia kuri nors šių reakcijų, gali tekti visiškai pašalinti raištį.

Kaip ir visi svetimkūniai, polipropileno raištis gali paaštrinti jau esamą infekciją.

Koregavimas gali sukelti laikiną ar nuolatinę apatinių šlapimo organų obstrukciją ir šlapimo susilaikymą.

Žinomos šlapimo prolapsų chirurginio gydymo rizikos: hematoma, ūmus arba lėtinis skausmas, makšties randėjimas, tinklelio įtraukimas ar atsipalaidavimas, infekcija, erozija, de novo staigus noras šlapintis ar šlapinimosi sutrikimai, dispareunija, įtaiso pasislinkimas, atkrytis dėl visiškai nepavykusios intervencijos. Be to, gali prireikti vienos ar kelių pakartotinių operacijų šioms komplikacijoms gydyti, kadangi kai kurios komplikacijos ne visuomet visiškai atitaisomos.

**CHIRURGINĖ PROCEDŪRA**

(išsami informacija pateikiama pagal atskirą reikalavimą)

Operacija atliekama taikant bendrąją nejautrą.

Abdominalinė operacija arba trokarų įvedimas.

Juosmens ir kryžkaulio kampo ekspozicija.

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

Tinklelis tvirtinamas prie pilvo ertmės sienelės kuo įmanoma toliau.

Atskiriama priekinė makšties dalis.

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

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

Šiuo metu rekomenduojama šią siūlę siūti ant išsikišusio audinio nerezorbuojama siuvimo medžiaga bei nenaudoti staplerio ar kabių.

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

**ĮSPĖJIMAI DĖL NAUDOJIMO**

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

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

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

Draudžiamą pakartotinai sterilizuoti arba naudoti protezą.

**SAUGOJIMAS**

Laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos ir kambario temperatūroje, gamintojo pakuotėje.

**SVARBŪ**

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

**GRAŽINIMAS IR PRODUKTO UTILIZAVIMAS**

Produktas turėtų būti tvarkomas pagal ISO 12891-1: 2015 rekomendacijas "Operacijos implantai. Chirurginių implantų paieška ir analizė". 1 dalis. "Gražinimas ir tvarkymas". Bet kuris tiriamas prietaisas/produktas turi būti gražinamas analizei pagal dabartinį protokolą. Šis protokolą prieinamas paprašius COUSIN BIOTECH. Svarbu pažymėti, kad bet kuris implantas, kurio prieš išsiuntimą negalima išvalyti arba dezinfekuoti, turi būti uždaroje pakuotėje. Pašalintas medicinos produktas/dangalas turi būti šalinamas pagal tos šalies standartus, skirtus užkrečiamųjų atliekų šalinimui. Nėra konkrečių rekomendacijų dėl ne implantuoto produkto šalinimo.

**INFORMACIJOS PRAŠYMAI IR SKUNDAI**

Pagal savo kokybės politiką "COUSIN BIOTECH" yra įsipareigojusi dėti visas pastangas gaminant ir tiekiant aukštos kokybės medicinos prietaisus. Tačiau jei sveikatos priežiūros specialistas (klientas, vartotojas, gydytojas ir kt.) turi skundą arba nepasitenkinimą produktu dėl kokybės, saugumo ar veiksmingumo, jie turi kuo greičiau informuoti "COUSIN BIOTECH". Jei implantas neveikia arba jis sukelia rimtą nepageidaujamą reakciją pacientui, sveikatos priežiūros centras privalo laikytis tos šalies teisinių procedūrų ir nedelsdamas informuoti COUSIN BIOTECH. Bet kokiai korespondencijai prašome nurodyti nuorodą, serijos numerį, kreiptis į gydytoją ir išsamų incidento ar skundo aprašymą. Brošiūros, dokumentai ir chirurginė technika yra prieinami COUSIN BIOTECH ir jos platiniojimo prašymu. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į savo "COUSIN BIOTECH" atstovą arba platiniojimą arba rašykite tiesiai į: [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

[Santrauka](#)

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

**BESCHRIJVING**

Sacromesh Soft Prolaps® bestaat uit een gebreid monofilament van polypropyleen. Het is bedoeld voor de behandeling van een bekkenverzakking middels sacrocolpopexie bij vrouwen, met een abdominale benadering.

**MATERIALEN**

100% polypropyleen: enkele draad, gebreid, gewicht 38 g/m<sup>2</sup>.  
 Gemarkeerde draad: Polyethyleentereftalaat, gekleurd met een biocompatibele kleuring (zie de verpakking).  
 Oorsprong noch menselijk noch dierlijk - niet resorbbeerbaar.

**INDICATIES**

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

Ze kunnen zowel in conventionele als laparoscopische chirurgie toegepast worden.

**PRESTATIES**

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

**CONTRA-INDICATIE**

Niet implanteren in de volgende gevallen:

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

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

**BIJWERKINGEN**

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

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

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

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

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

Overcorrectie kan tot een tijdelijke of permanente blokkade van het lagere urinekanaal en tot retentie van urine leiden.

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

**OPERATIETECHNIEK**

(Gedetailleerde operatietechniek op aanvraag verkrijgbaar)

Ingreep onder algemene verdoving.

Abdominale incisie of inbrenging van trocars.

Blootstelling van de lumbosacrale hoek.

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

De strook wordt zo distaal mogelijk op de bekkenbodem bevestigd.

Dissectie van de voorkant van de vagina.

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

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

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

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

De huidige aanbeveling is om deze hechting op het uitgroeisel uit te voeren met een niet-resorbbeerbare draad en het gebruik van een nietmachine of krammetjes te vermijden.

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

**INSTRUMENTEN EN DE CHIRURGISCHE TECHNIEK HEEFT.**

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

Sacromesh Soft Prolaps®-prothesen worden steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide); controleer de integriteit van de verpakking voor gebruik (niet gebruiken in geval van beschadiging van de tamperevident labels en/of de afpelbare zak).

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

De prothese niet hergebruiken en niet opnieuw steriliseren.

**BEWAREN VAN DE PROTHESE**

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

**BELANGRIJK**

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

**"EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN"**

Explantatie en afhandeling dienen te geschieden volgens de normen van ISO 12891-1:2015 "Chirurgische implantatiemiddelen - Stellingen en analyse van chirurgische implantaten - Deel 1: Stelling en handeling".

Een geëxplanteerd hulpmiddel moet voor analyse worden teruggezonden en hierbij moet het huidige protocol worden gevolgd. Dit protocol is op te vragen bij COUSIN BIOTECH.

Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedisinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt.

De verwijdering van geëxplanteerde medische hulpmiddelen moet geschieden in overeenstemming met de normen van het land voor het verwijderen van gevaarlijk besmettelijk afval.

Voor de verwijdering van een niet-geïmplantateerd hulpmiddel gelden geen specifieke normen.

De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

**"INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS"**

In overeenstemming met haar kwaliteitsbeleid zet COUSIN BIOTECH zich in om medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te produceren en te leveren.

Maar als een gezondheidszorgprofessional (zoals een klant, gebruiker of voorschrijver) een claim heeft of een reden heeft om ontevreden te zijn over een product vanwege de kwaliteit, de veiligheid of de prestaties, dient hij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte te brengen.

In geval van gebreken bij een implantaat of als dit mede een oorzaak van ernstige bijwerkingen bij de patiënt is, dan moet het gezondheidszorgcentrum de wettelijke procedures van het land volgen en COUSIN BIOTECH zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen.

Specificeer bij uw correspondentie het kenmerk, het partijnummer, de gegevens van de referentie en een complete omschrijving van het incident of de claim.

Brochures, documentatie en chirurgische technieken zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

[overzicht](#)



**SACROMESH SOFT PROLAPS®  
IMPLANT UROGENITALNY**

Leczenie wypadania narządu rodnego przez podwieszenie do kości krzyżowej

**OPIS**

Taśmy Sacromesh Soft Prolaps® składają się z polipropylenowego włókna typu monofilament dzianego. Są przeznaczone do leczenia przez podwieszenie do kości krzyżowej wypadania narządów miednicy u kobiety, dojściem brzuszным.

**MATERIAŁY**

100% polipropylen : włókno typu monofilament dziane, ciężar 38 g/m<sup>2</sup> .  
Nić znakująca : Tereftalan polietylenu barwiony barwnikiem biokompatybilnym (patrz opakowanie).  
Pochodzenie ani ludzkie, ani zwierzęce - Nie wchłaniaalny.

**WSKAZANIA**

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

Mogą być stosowane w chirurgii laparoskopowej lub w chirurgii tradycyjnej.

**WYNIKI DZIAŁANIA**

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

**PRZECIWSKAZANIA**

Nie dokonywać implantacji w następujących przypadkach :

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

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

**MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE**

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

Przebiecie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych, pęcherza, cewki moczowej, odbytnicy, organów śródbrzusznych lub nerwów

Jak w przypadku wszystkich implantacji może pojawić się miejscowe podrażnienie i/lub reakcja na ciało obce.

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

Tak jak w przypadku wszystkich ciał obcych, taśma polipropylenowa może nasilić wcześniejszą infekcję.

Nadmierne poprawianie może spowodować tymczasową lub stałą niedrożność dolnych dróg moczowych, a także zatrzymanie moczu.

Znane zagrożenia zabiegu chirurgicznego przy leczeniu wypadania narządu rodnego obejmują wystąpienie krwiaków, ostry lub przewlekły ból, bliznowacenie pochwy, cofanie się lub uwolnienie siatki, infekcję, erozję, nagłą potrzebę de novo lub trudności z wypróżnianiem, bolesny stosunek płciowy, migrację urządzenia, całkowite niepowodzenie zabiegu powodujące recydywę.

**TECHNIKA OPERACYJNA**

(Szczegółowa technika operacyjna dostępna na żądanie)

Zabieg przy znieczuleniu ogólnym.

Nacięcie brzuszne lub umieszczenie trokarów.

Odsłonięcie kości krzyżowej

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

Mocowanie taśmy tylnej, możliwie najdalej na dnie miedniczym.

Dysekcja strony przedniej pochwy.

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

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

Obecnie zaleca się, aby na wzgórku zakładać szwy niewchłaniaalne i unikać stosowania staplerów.

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

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU**

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

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

Nie używać i nie sterylizować ponownie protezy.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY SKŁADOWANIU PROTEZY**

Przechowywać w suchym miejscu, chronionym przed światło słoneczne 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.

**USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU**

Usuwanie implantu i postępowanie z nim powinno być zgodnie z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2015 „Wszczępy chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ».

Każdy usunięty implant musi zostać zwrócony do analizy zgodnie z aktualnym protokołem. Protokół ten można uzyskać od COUSIN BIOTECH. Prosimy pamiętać, aby nie czyścić i nie dezynfekować implantu przed wysyłką, umieścić go w szczelnym opakowaniu.

Usunięte wyroby medyczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami w danym kraju, mającymi zastosowanie względem unieszkodliwiania odpadów zakaźnych.

W odniesieniu do utylizacji niewszczepionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

**UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI**

Zgodnie z przyjętą polityką jakości COUSIN BIOTECH zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań, aby wyprodukować i dostarczyć wyroby medyczne wysokiej jakości. Jednak jeżeli pracownikowi służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz przepisujący itp.) zgłoszono reklamację lub jest on niezadowolony z produktu pod względem jakości, bezpieczeństwa czy skuteczności, powinien niezwłocznie poinformować COUSIN BIOTECH o tym fakcie. W przypadku wadliwego działania implantu lub jeżeli spowodował on poważne, niepożądane skutki dla pacjenta, ośrodek zdrowia powinien postępować zgodnie z procedurami prawnymi w danym kraju i niezwłocznie zawiadomić COUSIN BIOTECH o tym fakcie.

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN BIOTECH i u dystrybutorów. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).



**SACROMESH SOFT PROLAPS®  
IMPLANT UROGENITAL**

**Implant pentru tratamentul prolapsului prin sacrocolpopexie**

**DESCRIERE**

Sacromesh Soft Prolaps® este fabricat din polipropilenă monofilament tricotat. Acesta este destinat pentru sacrocolpopexia prolapsului pelvin la femei, prin abord abdominal.

**MATERIALE**

100 % polipropilenă: monofilament tricotat, greutate 38 g/m<sup>2</sup>.  
Fir de marcaj: tereftalat de polietilenă colorat cu un colorant biocompatibil (a se vedea pe ambalaj).  
Nu este de origine umană sau animală - Neresorbabil.

**INDICATII**

Proteza Sacromesh Soft Prolaps® este concepută pentru utilizarea ca întărire și susținere tisulară în cadrul tratamentului chirurgical al prolapsului genital prin sacrocolpopexie.

Aceasta poate fi utilizată în chirurgie convențională sau în chirurgie laparoscopică.

**PERFORMANTE**

Proteza biocompatibilă și neresorbabilă are avantajul că este ușor de plasat, are o rezistență bună la sutură și tracțiune, cu flexibilitate excelentă, integrare și colonizare optimă și rapidă.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați implantul în următoarele circumstanțe:

- Alergie la oricare dintre componente
- Într-un loc care prezintă infecție evolutivă sau latentă sau semne de necroză tisulară
- La femei pe terapie anticoagulantă
- Infecție de tract urinar sau genital sau condiții non-aseptice
- Sarcină
- Copii în perioada de creștere

Orice pacientă care este posibil să fie gravidă trebuie avertizată că sarcina poate anula beneficiul procedurii.

**REAȚII ADVERSE**

La fel ca în cazul tuturor implanturilor medicale, acest produs poate conduce la reacții adverse, precum:

Perforarea sau lezarea vaselor sangvine, vezicii urinare, uretrei, rectului, organelor intraperitoneale sau nervilor.

La fel ca în cazul tuturor implanturilor, se poate produce iritația locală și/sau o reacție la corpul străin.

La nivel tisular, reacțiile la implant pot include extruziune vaginală, eroziune prin uretră sau țesuturile înconjurătoare, dislocarea dispozitivului, fistulă sau inflamație. În cazul apariției oricărei reacții de acest tip, poate fi necesară îndepărtarea completă a bandelelei.

La fel ca în cazul tuturor corpilor străini, bandelela de polipropilenă poate agrava o infecție preexistentă

Supracorecția poate conduce la obstrucția temporară sau permanentă a tractului urinar inferior și la retenție urinară.

Riscurile cunoscute ale intervențiilor chirurgicale pentru tratamentul prolapsului genital includ hematom, durere acută sau cronică, scarificarea vaginului, rețracția sau eliberarea plasei, infecție, eroziune, urgență de novo sau dificultăți de micțiune, dispareunie, migrarea dispozitivului, eșecul total al intervenției care conduce la recidivă. De asemenea, pot fi necesare una sau mai multe intervenții chirurgicale repetate pentru tratamentul acestor complicații, deoarece unele complicații nu sunt întotdeauna complet corectate.

**PROCEDURA CHIRURGICALĂ**

Intervenție chirurgicală sub anestezie generală.

Incizie abdominală sau montarea trocarelor.

Expunerea unghiului lombosacral.

Disecția fasciei presacrate după incizia peretelui anterior al fundului de sac Douglas. Disecția continuă lateral până la mușchii ridicători posteriori, prin utilizarea unei valve vaginale, dacă este necesar.

Plasa utilizată este fixată cât mai distal posibil la planșeul pelvin.

Disecția feței anterioare a vaginului.

Plasa anterioară este fixată cu ajutorul unui surjet, evitând fixarea transversală. În funcție de bandelela utilizată și de preferința chirurgului, plasa este trecută lateral în raport cu istmul uterin. Uterul este menținut pe loc sau două ramuri sunt trecute de fiecare parte a acestuia (în cazul unei plase pretăiate sau a unei plase tăiate longitudinal de chirurg).

Fixarea plasei anterioare și posterioare de unghiul lombosacral (ligamentul presacrat) fără tensiune excesivă

Recomandarea curentă este să realizați această cusătură pe Promontoriu, folosind o cusătură neresorbabilă și să evitați utilizarea capsatoarelor sau a capsatoarelor Tacker.

Peritonizarea trebuie să fie cât mai completă posibil pentru a evita contactul dintre proteză și elementele intraperitoneale.

**PRECAUȚII DE UTILIZARE**

Dispozitivele Sacromesh Soft Prolaps® trebuie implantate **întotdeauna** de un chirurg calificat (familiarizat cu anatomia relevantă și cu experiență în chirurgia ginecologică și urologică) care să aibă cunoștințe adecvate privind dispozitivul, destinația de utilizare a acestuia, instrumentele și tehnica chirurgicală.

Implanturile Sacromesh Soft Prolaps® sunt furnizate sterile (sterilizate cu oxid de etilenă); inspectați ambalajul pentru a vă asigura că acesta este intact (a nu se utiliza dacă etichetele și/sau ambalajul de protecție sunt deteriorate).

A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul este deteriorat sau are data de expirare depășită.

A nu se reutiliza și a nu se resteriliza proteza.

**PĂSTRAREA PROTEZEI**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumina solară, la temperatura camerei, în ambalajul original.

**IMPORTANT**

Pentru mai multe informații despre utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați reprezentantul sau distribuitorul dumneavoastră **COUSIN BIOTECH**.

**VYJMUTÍ A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ**

Vyjmutí a manipulace musí být provedeno v souladu s doporučeními ISO 12891-1:2015 « Implantáty k operaci – Převzetí a analýza chirurgických implantátů » Část 1: « Převzetí a manipulace ».

Jakékoli explantované zařízení musí být odesláno zpět k analýze, v souladu s platným protoklem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u COUSIN BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo dezinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.

Likvidace vyjmutého zdravotnického zařízení musí být provedena v souladu se standardy země, které se týkají likvidace infekčního odpadu.

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

**ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI**

V souladu se s vými zásadami jakost se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout maximální úsilí a vrobít a dodat vysoce kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, pokud zdravotnický profesionál (klient, uživatel, předepisující lékař...) má stížnosti nebo důvod být nespokojen s produktem do kvality, bezpečnosti nebo výkonu, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud způsobí vážné nežádoucí účinky na zdraví pacienta, zdravotnické centrum musí postupovat v souladu s platnými postupy v zemi a co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

V případě jakékoli korespondence specifikujte referenční číslo, číslo šarže, podrobnosti a komplexní popis incidentu nebo stížnosti.

Brožury, dokumentace a chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH a jejich distributorů.

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

[Cuprins](#)

**SACROMESH SOFT PROLAPS®**  
**UROGENITALT IMPLANTAT**  
**Implantat för behandling av framfall genom sacrocolpopexi**

**BESKRIVNING**

Sacromesh Soft Prolaps® består av vävd polypropenenfibertråd.  
Den är avsedda för abdominal sacrocolpopexi vid bäckenframfall hos kvinnor.

**MATERIAL**

100% polypropen: vävd enfibertråd, vikt 38 g/m<sup>2</sup>.  
Markerad tråd: Polyetentereftalat färgat med ett biokompatibelt färgämne (se på förpackningen).  
Varken från människa eller djur – Icke-resorberbart.

**INDIKATIONER**

Sacromesh Soft Prolaps®-proteser är avsedda att användas som förstärkning och stöd för vävnader vid kirurgisk behandling av genital prolaps.  
De kan användas både vid konventionell och laparoskopisk kirurgi.

**ANVÄNDNING**

Den biokompatibla och icke-resorberbara protesen har fördelen att den är lätt att sätta på plats, har god motståndskraft mot suturer och dragning, utmärkt flexibilitet samt optimal och snabb integrering och kolonisering.

**KONTRAIKATIONER**

Implantatet får inte användas under följande omständigheter:

- Allergi mot någon av komponenterna
- I ett område med progressiv eller latent infektion eller tecken på vävnadsnekros
- Av kvinnor som får antikoagulantibehandling
- Vid infektion i urinväg eller fortplantningsorgan, eller icke-aseptiska förhållanden
- Graviditet
- Växande barn

Patienter som skulle kunna vara gravida bör varnas att graviditeten kan förta nyttan av förfarandet.

**BIVERKNINGAR**

Som med alla medicinska implantat kan denna produkt leda till biverkningar, som:

Perforering eller skador på blodkärl, urinblåsa, urinrör, ändtarm, intraperitoneala organ eller nerver.  
Som med alla implantat kan lokal irritation och/eller reaktion på det främmande föremålet förekomma.  
På vävnadsnivå kan reaktioner på implantatet inkludera vaginal extrudering, sår på urinröret eller omgivande vävnader, förskjutning av produkten, fistel eller inflammation. Om en sådan reaktion inträffar, kan det vara nödvändigt att avlägsna slyngan helt.  
Som med alla främmande föremål kan polypropenslyngan förvärra en redan existerande infektion  
Överkorrigering kan leda till tillfällig eller permanent obstruktion av de nedre urinvägarna och urinretention.  
De kända riskerna med kirurgi för behandling av prolaps inkluderar hematom, akut eller kronisk smärta, ärrbildning i slidan, indragning eller frigöring av nätet, infektion, sår, de novo urgency eller tömningssvårigheter, dyspareuni, migration av produkten eller misslyckat ingrepp som leder till återfall. En eller flera upprepade operationer kan krävas för att behandla dessa komplikationer, eftersom vissa komplikationer inte alltid helt korrigeras.

**KIRURGISKT INGREPP**

Kirurgi under narkos.

Buksnitt eller installation av troakarer.

Exponering av den lumbosakrala vinkeln.

Dissektion av prerektal bindvävshinna efter snitt i den främre väggen av Douglas rum. Dissektionen fortsätter i sidled så långt som de bakre levatormuskelnerna, vid behov med hjälp av en vaginal ventil.

Det bakre nätet ska fixeras så distalt som möjligt på bäckenbotten.

Dissekering av slidans främre sida.

Det främre nätet fixeras med en löpande söm, undvika transfixering. Beroende på den remsa som används och kirurgens preferens, förs näten i sidled i förhållande till livmoderförträngningen. Livmodern är hålls på plats, eller två band förs på vardera sidan om den (för förskuret nät eller nät som har skurits longitudinellt av kirurgen).

Fäst det främre och bakre nätet i den lumbosakrala vinkeln utan överdriven spänning (presakralt ligament)

Nuvarande rekommendationen är att lägga stygnet på promontorium med en icke-resorberbar sutur och att undvika att använda agraffer.

Täck ytan fullständigt med bukhinnan, för att undvika kontakt mellan protesen och intraperitoneala delar.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING**

Sacromesh Soft Prolaps®-produkter måste **alltid** implanteras av en kvalificerad kirurg (som är bekant med den aktuella anatomin och med erfarenhet av gynekologisk och urologisk kirurgi) som har god kännedom om produkten, dess avsedda användning, instrumenten och den kirurgiska tekniken.

Sacromesh Soft Prolaps®-implantat levereras sterila (steriliserade med etenoxid), kontrollera förpackningen för att kontrollera att den är intakt (använd inte om etiketterna och/eller den skyddande förpackningen är skadad).

Får inte användas om produkten är skadad eller efter utgångsdatum.

Återanvänd inte och omsterilisera inte protesen.

**FÖRVARING AV PROTESEN**

Ska förvaras torrt, skyddat från solljus, i rumstemperatur i originalförpackningen.

**VIKTIGT**

**För mer information om användning av denna produkt, kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör.**

**UPPHÄMTNING OCH OMHÄNDERTAGANDE AV PRODUKTER**

Produkterna ska hämtas och hanteras enligt rekommendationerna i ISO 12891-1:2015 "Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling".

Alla explanterade produkter måste skickas tillbaka för analys, i enlighet med det aktuella protokollet. Detta protokoll finns tillgängligt på begäran från COUSIN BIOTECH. Det är viktigt att notera att implantat som inte måste rengöras eller desinficeras före leverans måste vara i slutna förpackningar.

Den borttagna medicintekniska produkten måste omhändertas i enlighet med landets regler för omhändertagande av smittförande avfall.

Det finns inga specifika rekommendationer för omhändertagande av en icke-implanterad produkt.

**BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL**

COUSIN BIOTECH åtar sig enligt sin kvalitetspolicy att göra sitt yttersta för att tillverka och tillhandahålla en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. Om vårdpersonal (kund, användare, förskrivare, etc.) har ett klagomål eller anledning till missnöje med en produkt när det gäller kvalitet, säkerhet eller effektivitet måste de informera COUSIN BIOTECH så snart som möjligt. I händelse av fel på ett implantat eller om det har bidragit till att orsaka en allvarlig biverkning hos patienten, måste vårdmottagningen följa rättsliga förfaranden i det landet och informera COUSIN BIOTECH omedelbart.

Ange vid all korrespondens referensnummer, partinummer, kontaktpersonens uppgifter och en omfattande beskrivning av händelsen eller klagomålet.

Broschyrer, dokumentation och kirurgisk teknik finns tillgänglig på begäran från COUSIN BIOTECH och dess distributörer.

[Innehållsförteckning](#)









# NOTES

<b>CE</b> <b>1639</b>	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
	fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
	pt	Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE
	ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	lt	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. Gaminyo atitinka esminius Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų reikalavimus
	fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC kanssa
	hu	A minősítő szervezet CE jelzése és azonosító száma. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva előírásainak
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
	pl	Znak CE i numer identyfikacyjny uprawnionego organu. Produkt zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/CEE
	ro	Marcaj CE și număr de identificare al organismului notificat. Produs în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
	sv	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

en fr de it es pt fi hu nl pl	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwendete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Etiketėje vaizduojami simboliai	pt ελ fi hu nl pl	- Símbolos usados na etiqueta - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες - Merkinnässä käytetyt symbolit - felhasználható szimbólumok - Op de etikettering gebruikte symbolen - Symbole stosowane na etykietach	ro sv	Simboluri utilizate în etichetare Symboler som används på märkningen
--	--	----------------------------------	--	----------	---

en fr de it es pt ελ lt fi hu nl pl ro sv	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Serijos numeris Eränumero Sarzs szám Batchnummer Numer partii Număr de lot Partinummer	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folleto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Nuoroda į brošiūrą Viittaus esitteessä Katalógus referencia Referentie in de brochure Symbol katalogowy Referință broșură Katalogreferensnummer	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Κατασκευαστής Gamintojas Valmistaja Gyártó Fabrikant Producent Fabricant Tillverkare	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 Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Laikyti sausoje vietoje Säilytä kuivassa Száráz helyen tartandó Op een droge plaats bewaren Przechowywać w suchym miejscu A se păstra la loc uscat Förvaras torrt

en fr de it es pt ελ lt fi hu nl pl ro sv	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Negalima pakartotinai sterilizuoti Älä steriloit uudelleen Nem újrasztalható Niet opnieuw steriliseren Nie steryliżować ponownie A nu se reesteriliza Får ej omsteriliseras	Caution (see instructions for use) Attention (voir la notice d'instructions) Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten) Attenzione (Leggere attentamente le istruzioni) Precaución (Ver instrucciones de uso) Cuidado (atenção, consultar nota de instruções) Προσοχή (Δείτε τις οδηγίες χρήσης) Naudojimo instrukcija Katsko käyttöohjeet Olvassa el a használati útmutatót Zie gebruiksinstructies Uwaga, patrz instrukcja obsługi Consultati instrucțiunile de utilizare Se bruksanvisningen	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το ηλιακό φως Saugoti nuo šviesos Säilytä valolta suojattuna Fénytől óvando Vrij van licht houden Przechowywać w miejscu chronionym przed światłem A se păstra ferit de lumina solară Förvaras mörkt

en fr de it es pt ελ lt fi hu nl pl ro sv	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Negalima pakartotinai naudoti Ne használja újra Älä käyttää uudelleen Niet hergebruiken Nie stosować ponownie A nu se reutiliza Återanvänd inte	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Panaudoti iki: metai ir mėnuo Käyttävä ennen: vuosi ja kuukausi Felhasználható: év és hónap Te gebruiken vóór: jaar en maand Stosować do: rok i miesiąc A se utiliza înainte de: anul și luna Bäst före: År och månad	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 Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Nenaudoti, jei pakuotė pažeista Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut Ne használja, ha sérült a csomagolás Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat Använd inte om förpackningen är skadad

	en fr de it es pt ελ lt fi hu nl pl ro sv	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: αιθυλενοξειδίο Sterilizuota etileno oksidu Steriloitu etyleenioksidilla Etilén-oxidál sterilizálva Gesteriliseerd met ethyleenoxide Produkt sterylony Metoda sterylizacji: tlenek etylenu Sterilizat cu oxid de etilenă Steriliserad med etenoxid		 www.cousin-biotech.com/ifu IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.
--	--	--	--	---