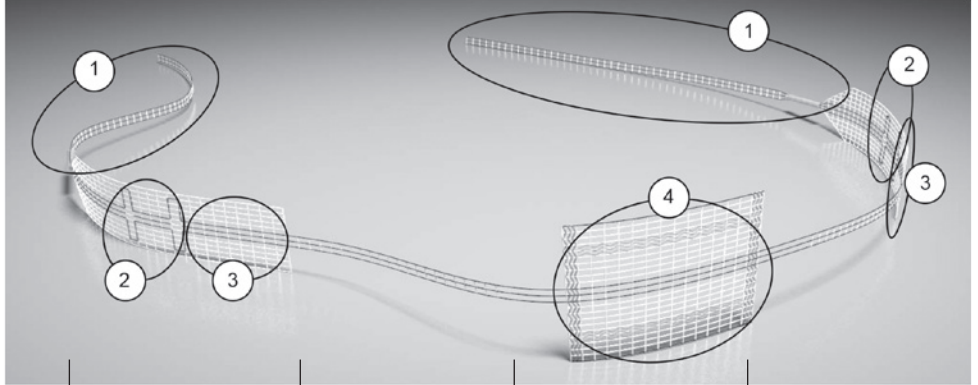


Expert Technologies in PVDF

# DynaMesh<sup>®</sup> - CESA/-CERESA

# DynaMesh<sup>®</sup> - VASA/-VARESA

de	Implantate für die Beckenbodenchirurgie
en	Implants for pelvic floor surgery
ar	غرسات من أجل جراحة قاعدة الحوض
cs	Implantáty pro chirurgii pánevního dna
da	Implantater til bækkenbundskirurgien
es	Implantes para cirugía de suelo pélvico
fa	ایمپلنت برای جراحی کف لگن
fi	Istukkeet lantionpohjan kirurgiaan
fr	Implants pour la chirurgie du plancher pelvien
it	Impianti per la chirurgia del pavimento pelvico
he	שתל לכירורגיה של רצפת האגן
ko	골반저 수술용 임플란트
nl	Implantaten voor de bekkenbodemchirurgie
no	Implantater for bekkenbunnskirurgi
pl	Wszczepy do chirurgii dna miednicy
pt	Implantes para cirurgia do solo pélvico
ro	Implanturi pentru planșeul pelvin
sk	Implantáty pre chirurgiu panvového dna
sv	Implantat för bäckenbottenkirurgi
tr	Pelvik taban cerrahisi için implantlar
zh	盆底手术植入补片



	①	②	③	④
de	Einführungshilfen	Stichmarkierungen	Fixationsbereiche Rektopexie	Fixationsbereich Vaginal-/Cervikal-Stumpf
en	Insertion aids	Stitch marks	Fixation areas for rectopexy	Fixation area for vaginal/cervical stump
ar	وسائل الإدخال المساعدة	علامات الغرزات	مناطق تثبيت المستقيم	منطقة تثبيت رباط الرحم / رباط عنق الرحم
cs	Pomocné zaváděcí části	Stehové značky	Fixační oblasti rektopexie	Fixační oblast poševního/cervikálního pahýlu
da	Indføringshjælp	Stikmarkeringer	Fikseringsområder rektopexi	Fikseringsområde vaginal/cervikal-stump
es	Ayudas de inserción	Marcas de punción	Zonas de fijación para retopexia	Zona de fijación para muñón vaginal / cervical
fa	نوار ورودی	محل بخیه	محل تثبیت رکتوپکسی	محل تثبیت استامپ واژن و یا سرویکال
fi	Sisäänvientiöjaimet	Pistomerkinnät	Kiinnitysalueet rektopeksiassa	Kiinnitysalue emätin/kohdunkaulatyngässä
fr	Dispositifs d'insertion	Repères de suture	Zones de fixation retopexie	Zone de fixation Dôme vaginal / Moignon cervical
it	Ausili di introduzione	Contrassegni	Area di fissaggio per retopessi	Area di fissaggio per calotta vaginale/moncone cervicale
he	סיוע בהשתלה	סימוני תפירה	אזור הקיבוע ברקטופוקסיה	אזור הקיבוע לציחת נרתיק/ צוואר הרחם
ko	삽입 보조 도구	스티치 표시	직장 고정술 고정 영역	자궁 경부/질 처단부 고정 영역
nl	Inbreng hulpmiddelen	Steekmarkeringen	Fixatiebereiken rektopexie	Fixatiebereik vaginale apex/cervixstomp
no	Innføringshjelpere	Stingmarkeringer	Fikseringsområder rektopeksi	Fikseringsområde vaginal/cervix-stump
pl	Taśmy wprowadzające	Punkty założenia szwów	Obszary mocowania rektopeksji	Obszar mocowania kikuta pochwy/szyjki macicy
pt	Auxiliares de inserção	Marcações de pontos	Áreas de fixação para retopexia	Área de fixação para colo do útero/cúpula vaginal
ro	Dispozitive ajutoare de introducere	Marcaje de sutură	Zone de fixare retopexie	Zone de fixare apex vaginal/de col uterin
sk	Zavádzacie pomôcky	Značky stehov	Oblasti fixácie pri rektopexii	Oblasť fixácie na vaginálny pahýl / pahýl krčku maternice
sv	Införingshjälpmedel	Stickmarkeringar	Fixeringsområde rektopexi	Fixeringsområde slidbotten/livmodertapp
tr	Kılavuzlar	Dikiş işaretleri	Rektopeksi için sabitleme bölgeleri	Vajinal/servikal güdük sabitleme bölgesi
zh	导引辅助端	缝线标记	直肠固定术固定区域	阴道/宫颈残端固定区域

# Gebrauchsanweisung

## 1. Beschreibung

**DynaMesh®-CESA/CERESA** und **-VASA/VARESA** dienen der Verstärkung von bindegewebigen Strukturen und Ligamenten, sie besitzen keine eigenständige pharmakologische Wirkung und sind nicht toxisch.

Die Implantate sind aus nicht resorbierbarem, biostabilem Polyvinylidenfluorid-Monofilament gewirkt. Für die Handhabung und Erkennbarkeit sind die Fäden zum Teil schwarz eingefärbt, diese Fäden ermöglichen zusätzlich die postoperative Darstellung des Netzes im MRT.

Die speziell entwickelten Wirkstrukturen und die ideale Porengröße der Implantate sind optimal auf die Anwendungsgebiete abgestimmt.

## 2. Anwendungsgebiete

Die **DynaMesh®-CESA/CERESA** und **-VASA/VARESA** Implantate wurden speziell für die Beckenbodenrekonstruktion entwickelt, insbesondere zur Verstärkung oder zum Ersatz der Utero-Sakralen-Ligamente. Die Implantate kommen zur Anwendung bei der Behandlung eines Deszensus des inneren Genitale, wie dem Scheidenstumpf- oder Gebärmuttervorfall, und der daraus resultierenden Dränginkontinenz.

Die Operationsmethode stellt ein modifiziertes Verfahren der abdominalen Sakropexie dar, bei dem die Utero-Sakralen-Ligamente beidseitig durch das Implantat verstärkt bzw. ersetzt werden. Je nach Art der durchzuführenden Operation und anatomischem Defekt der Patientinnen kann zwischen unterschiedlichen Ausführungen von **DynaMesh®**-Implantaten gewählt werden:

**DynaMesh®-CESA** dient der Fixation des Cervixstumpfes am Sakrum

**DynaMesh®-CERESA** dient der Fixation des Cervixstumpfes am Sakrum und der zusätzlichen Rektopexie bei gleichzeitiger Stuhlinkontinenz

**DynaMesh®-VASA** dient der Fixation des Scheidenstumpfes am Sakrum

**DynaMesh®-VARESA** dient der Fixation des Scheidenstumpfes am Sakrum und der zusätzlichen Rektopexie bei gleichzeitiger Stuhlinkontinenz

Die genauen Abmessungen und Strukturen von **DynaMesh®**-Implantaten sind dem aktuellen Produktprogramm zu entnehmen.

## Fixierung

Die Fixierung der Implantate am Os sacrum erfolgt beidseits an den Stichmarkierungen. Am Scheiden- bzw. Cervixstumpf sollte die Fixation möglichst faltenfrei an 4 Punkten erfolgen. In beiden Fällen wird nicht-resorbierbares Nahtmaterial empfohlen. Im Falle einer Rektopexie sollte das Mesorektum mit einem resorbierbaren Nahtmaterial am Befestigungsteil des Implantates fixiert werden. Zur Verwendung von alternativen Befestigungsmaterialien wie Tackern, Staplern oder Klebern liegen keine Erfahrungen vor.

## 3. Gegenanzeigen

Alle üblichen Kontraindikationen für den Einsatz als Implantat zur Gewebeerunterstützung gelten auch für die Verwendung von **DynaMesh®-CESA/CERESA** und **-VASA/VARESA** Implantaten. **DynaMesh®**-Implantate sollten nicht bei manifesten Infektionen eingesetzt werden.

## 4. Warnhinweise

**DynaMesh®-CESA/CERESA** und **-VASA/VARESA** Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu funktionalen, immunologischen, toxikologischen oder hygienischen Beeinträchtigungen führen. Überstehende Netzanteile am Vaginal-/Cervixstumpf können nach dem Annähen abgeschnitten werden. Hierbei ist zu beachten, dass keine Schädigung der drei mittig verlaufenden schwarzen lasttragenden Strukturen erfolgt. Das Abschneiden der Einführungshilfen erfolgt ca 0,5 cm hinter den Stichmarkierungen zum

Bandende hin, diese dürfen nicht im Körper verbleiben.

Der Anwender muss mit der verwendeten chirurgischen Netz-Technik vertraut sein, bevor er **DynaMesh®-CESA/CERESA** und **-VASA/VARESA** einsetzt.

Bei Verwendung der **DynaMesh®**-Implantate in einer kontaminierten Wunde ist eine nachfolgende Infektion möglich, die eine Entfernung des Materials erfordern kann.

Durch die Behandlung mit den **DynaMesh®-CESA/CERESA** und **-VASA/VARESA** kann eine larvierte Belastungsinkontinenz zu Tage treten, die einer weiteren Behandlung bedarf.

Die bekannten Risiken in der Deszensus- und Prolapschirurgie mithilfe alloplastischer Materialien umfassen Erosionen, Infektionen, Schmerzen, Blutungen, Dyspareunie, Organperforation, Störungen der Harnentleerung, de-novo-Stressinkontinenz und Netzschrumpfung.

Als generell bei alloplastischen Materialien auftretende mögliche Komplikationen sind zu nennen: Serome, Hämatom, Fistelbildung, Entzündungen, Rezidive oder Arrosionen.

Der Einsatz von alloplastischem Material sollte nur nach sorgfältiger Abwägung klassischer Operationsverfahren und ausführlicher Aufklärung der Patientin erfolgen. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass körperliche Aktivitäten wie schweres Heben, Joggen, Reiten oder Geschlechtsverkehr erst nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt wieder aufgenommen werden dürfen.

Bis zur Implantation ist auf strenge sterile Handhabung zu achten. Die Anwendung darf nur in aseptischen Räumen erfolgen.

Beschädigte Implantate dürfen nicht mehr verwendet werden; es ist insbesondere der Kontakt mit scharfen Gegenständen zu vermeiden.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** und **-VASA/VARESA** dürfen nicht implantiert werden:

- wenn das Mindest-Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder
- die Verpackung beschädigt ist oder
- Zweifel an ihrer Unversehrtheit bestehen.

Das Implantat ist in einer sterilen Doppelverpackung verpackt. Die innere Verpackung sollte erst beim Einsatz des Netzes geöffnet werden. Es wird empfohlen, das Netz nur mit sterilen, ungepuderten Handschuhen und sauberen Instrumenten zu handhaben.

Der Chirurg ist für Komplikationen verantwortlich, die sich aus einer fehlerhaften Indikation, einer unzureichenden Operationstechnik oder einem aseptischen Fehler ergeben. In allen Fällen wird empfohlen, den Eingriff durch entsprechende Nachsorgemaßnahmen zu begleiten.

## 5. Nebenwirkungen

In der Literatur finden sich keine Hinweise auf unerwünschte Nebenwirkungen des verwendeten Polyvinylidenfluorids. Wie alle Fremdkörper können **DynaMesh®**-Implantate eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen und zu vorübergehenden lokalen Reizungen führen.

## 6. Sterilität

**DynaMesh®** Implantate werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

Es ist nicht zulässig, **DynaMesh®** zu sterilisieren!

Die Produkte sind nicht zu verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist!

Verwerfen Sie unbedingt geöffnete, nicht benutzte Produkte!

## 7. Lagerbedingungen

Die empfohlenen Lagerbedingungen sind:

- trocken bei Raumtemperatur,
- geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung,
- nur in der Originalverpackung lagern.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Ausgabestand: 2013-03-01

## Instructions for use

### 1. Description

**DynaMesh® CESA/CERESA** and **VASA/VARESA** are used to reinforce connective tissue structures and ligaments. They do not have any pharmacological effect of their own and are non-toxic.

The implants are knitted from non-absorbable, biostable polyvinylidene fluoride monofilament. For handling and recognition purposes, some of the threads are coloured black. These threads also make it possible to visualise the mesh postoperatively by MRI.

The specially developed knitted structure and the optimal pore size of the implants are perfectly matched to the fields of application.

### 2. Fields of application

The **DynaMesh® CESA/CERESA** and **VASA/VARESA** implants have been specially developed for pelvic floor reconstruction, and particularly for reinforcing or replacing the uterosacral ligaments. The implants are used in the treatment of a prolapse of the internal genitalia, such as prolapse of the vaginal stump or uterus, and the resulting urge incontinence.

The surgical technique represents a modified version of the abdominal sacropexy, in which the uterosacral ligaments are reinforced or replaced by the implant on both sides. Different versions of **DynaMesh®** implants are available according to the type of operation being performed and the anatomical defect in the patient:

**DynaMesh® CESA** is used to affix the cervical stump to the sacrum  
**DynaMesh® CERESA** is used to affix the cervical stump to the sacrum and for additional rectopexy in cases of simultaneous faecal incontinence

**DynaMesh® VASA** is used to affix the vaginal stump to the sacrum  
**DynaMesh® VARESA** is used to affix the vaginal stump to the sacrum and for additional rectopexy in cases of simultaneous faecal incontinence

For the exact dimensions and structures of **DynaMesh®** implants, please refer to the current product range.

### Fixation

The implants are affixed to the sacrum on both sides at the stitch marks. On the vaginal or cervical stump, the mesh should be fixed at four points, as smoothly as possible. In both cases we recommend using non-absorbable suture material. In the case of rectopexy, the mesorectum should be affixed to the fixation part of the implant with absorbable suture material. We have no experience of using other fixation materials such as staplers or glues.

### 3. Contraindications

All the usual contraindications relating to the use of implants for tissue support also apply to **DynaMesh® CESA/CERESA** and **VASA/VARESA** implants.

**DynaMesh®** implants should not be used in patients with obvious infections.

### 4. Warnings

**DynaMesh® CESA/CERESA** and **VASA/VARESA** implants are intended for single use only. Re-use can lead to functional, immunological, toxicological or hygienic impairments. Excess mesh on the vaginal/cervical stump can be cut off after suturing. When doing so, please take care not to damage the three central load-bearing structures, which are coloured black. The insertion aids must be cut off approximately 0.5 cm behind the stitch marks towards the end of the band. They must not remain in the body.

The user must be familiar with the surgical technique involved in the placement of mesh before using **DynaMesh® CESA/CERESA** and **VASA/VARESA**.

If **DynaMesh®** implants are used in a contaminated wound, a subsequent infection is possible which may necessitate removal of the material.

Treatment with the **DynaMesh® CESA/CERESA** and **VASA/VARESA** may bring to light a masked stress incontinence, which might require additional treatment.

The known risks in prolapse surgery with the aid of alloplastic materials include erosions, infections, pain, bleeding, dyspareunia, organ perforation, voiding dysfunction, de novo stress incontinence and shrinkage of the mesh.

The following complications may arise with alloplastic materials in general: seromas, haematomas, fistula formation, inflammations, recurrences or arrosions.

Alloplastic material should only be used after carefully considering conventional surgical procedures and fully informing the patient. The patient should be advised that physical activities such as heavy lifting, jogging, riding or sexual intercourse must only be resumed after consultation with the doctor in attendance.

Strictly sterile handling must be ensured up to implantation. The procedure must only be carried out in aseptic rooms.

Damaged implants must no longer be used. Contact with sharp objects in particular must be avoided.

**DynaMesh® CESA/CERESA** and **VASA/VARESA** must not be implanted if:

- the expiry date has passed or
- the packaging is damaged or
- there is reason to suspect the packaging is not intact.

The implant is supplied in a sterile double packaging. The inner packaging should not be opened until the mesh is about to be used. It is recommended that the mesh be handled only with sterile, unpowdered gloves and clean instruments.

The surgeon is responsible for complications arising from an incorrect indication, an inadequate surgical technique or failure to ensure sterile conditions. In all cases, it is recommended that the operation be followed up with appropriate post-operative treatment.

### 5. Side effects

There are no indications in the literature that the polyvinylidene fluoride used has any adverse side effects. As with all foreign bodies, **DynaMesh®** implants may have a negative effect on a pre-existing infection and may lead to temporary local irritations.

### 6. Sterility

**DynaMesh®** implants are sterilised with ethylene oxide.

**DynaMesh®** must never be resterilised.

The products must not be used if the packaging has been damaged or opened!

Opened, unused products must be discarded!

### 7. Storage conditions

The recommended storage conditions are:

- Store in a dry place at room temperature.
- Protect from moisture and the direct effect of heat.
- Store only in the original packaging.

Do not use after the expiry date!

Date of issue: 2013-03-01

## إرشادات حول طريقة الاستعمال

### 1. الوصف

يستخدم كلٌ من **VASA/VARESA** و **CESA/CERESA-DynaMesh** في تعزيز هيكل الأنسجة الضامة والأربطة، كما أنه ليس لها تأثير صيدلاني خاص، وليست سامة. والغرسات مصنوعة من خيوط فلوريد البولي فينيل الأحمدة والثابتة بيولوجيا وذات الطبيعة غير المتصاصية. من أجل الاستعمال والتعرف تم تلوين الخيوط باللون الأسود جزئياً، فهذه الخيوط تساعد أيضاً على التعرف على الشبكة بعد الجراحة عند القيام بتصوير بالرنين المغناطيسي.

وكلٌ من هيكل التأثير المعقدة بشكل خاص وحجم المسام النموذجي للغرسة مناسب تماماً لمجالات الاستعمال.

### 2. مجالات الاستعمال

إن غرسات **VASA/VARESA** و **CESA/CERESA-DynaMesh** تم تطويرها خصيصاً لاستئصال قاعدة الطعن، وبخاصة لتعزيز أو استبدال الرباط العجزي الرخمي. وتستخدم الغرسات في علاج كتلي الأضواء التناسلية الداخلية مثل كتلي المهبول أو كتلي الرحم وكذلك لسلس البول الملح الناتج عنهما.

تعتبر طريقة إجراء العملية أسلوباً معدياً من التثبيت العجزي البطني، والتي يتم فيها تعزيز أو استبدال الرباط العجزي الرخمي من الجانبين باستخدام الغرسة. ووفقاً لنوع العملية والحل التشرحي الذي تعانيه المريضات يمكن اختيار أنواع مختلفة من غرسات **DynaMesh**.

تستخدم غرسة **CESA-DynaMesh** لتثبيت جذر عنق الرحم بالعجز تستخدم غرسة **CERESA-DynaMesh** لتثبيت جذر عنق الرحم بالعجز وتثبيت المستقيم أيضاً في حالة سلس البول الشرجي القاتم في نفس الوقت تستخدم غرسة **VASA-DynaMesh** لتثبيت كتلي المهبول بالعجز تستخدم غرسة **VARESA-DynaMesh** لتثبيت كتلي المهبول بالعجز وتثبيت المستقيم أيضاً في حالة سلس البول الشرجي القاتم في نفس الوقت

القياسات والبياكل الدقيقة لغرسات **DynaMesh** يجب أن أخذها من برنامج المنتج الحالي.

### التثبيت

يتم تثبيت الغرسة بالعجز من كلا الجانبين عند علامات الغرزات. وينبغي أن يتم التثبيت برباط المهبول أو برباط عنق الرحم في أربعة مواضع على أن يكون خالياً من الإلتواءات بقدر المستطاع. وفي كلتا الحالتين يوصى بأن تكون خيط غرز غير قابل للامتصاص. وفي حالة سلس البول ينبغي تثبيت مسراق المستقيم باستخدام خيط غرز قابل للامتصاص في جزء التثبيت الخاص بالغرسة. ليست هناك تجارب قائمة حول استخدام مواد التثبيت الجديدة مثل الدبابيس أو المواد اللاصقة.

### 3. موانع الاستعمال

تسري جميع موانع الاستعمال المعتادة عند استخدام غرسة لدعم الأنسجة على استخدام غرسات **VASA/VARESA** و **CESA/CERESA-DynaMesh**. وينبغي على وجه الخصوص عدم استخدام غرسات **DynaMesh** في حالة العدوى الظاهرة.

### 4. تحذيرات

غرسات **VASA/VARESA** و **CESA/CERESA-DynaMesh** مناسبة للاستخدام مرة واحدة فقط فإعادة الاستخدام يمكن أن تؤدي إلى ضعف وظيفي أو مضاعفات مناعية أو تسممية أو صحية. أجزاء الشبكة الزائدة برباط الرحم/أرباط عنق الرحم يمكن قطعها بعد الخياطة. وفي هذا السياق ينبغي مراعاة عدم حدوث تشوهات بالهيكل الثلاثة المارّة بالمنسفة ذات اللون الأسود حيث يقع التحميل عليها. ويتم قطع وسائل الإدخال المساعدة خلف علامات الغرز بمقدار 0.5 سم من نهاية الرباط ولا يسمح ببقائها داخل الجسم.

ويجب إخبار المستخدم بكل شيء عن تقنية الشبكة الجراحية المستخدمة قبل استخدامه لغرسات

**VASA/VARESA** و **CESA/CERESA-DynaMesh**.

وعند استخدام غرسات **DynaMesh** في جرح ملوث يمكن أن تحدث عدوى لاحقة تتطلب

إبعاد المادة.

قد يؤدي العلاج بغرسات **VASA/VARESA** و **CESA/CERESA-DynaMesh** إلى ظهور سلسل الإجهاد غير الظاهر والذي يحتاج لعلاج آخر.

ثمّة مخاطر معروفة متعلقة بجراحة علاج التثلي أو اليبوط بواسطة مواد الطعم اللاصقي، ومنها التقرحات، والعدوى، والالتهاب، والنزيف، وعسر الجماع، وتقلب العضو، واضطرابات الإخراج، وعودة سلسل الإجهاد، وانكماش الشبكة.

وإجمالاً يمكن تسجيل حدوث المضاعفات التالية عند استعمال مواد الطعم اللاصقي: تورم مصلي، ورم نموي، تكوّن ناسور، التهابات، عودة المرض، سليات.

ينبغي استخدام مواد الطعم اللاصقي مع المراعاة الدقيقة لطريقة إجراء العملية التقليدية وكذلك توضيحها تفصيلاً للمريض. فينبغي إخبار المريضة بأنه لا يسمح بالقيام بالمشاغل الجنسية مثل رفع الأشياء الثقيلة والركوب وحمل والممارسة الجنسية إلا بعد استشارة الطبيب المعالج. وحتى إجراء عملية الزرع يجب توخي أقصى درجات التعقيم. يتم إجراء العملية فقط بغرف معقمة. والغرسات المثالفة لا تستعمل مجدداً، ويجب بالتحديد تجنب الاتصال مع الأدوات الحادة.

لا يسمح بزرع غرسات **VASA/VARESA** و **CESA/CERESA-DynaMesh** في الحالات التالية:

- عند تجاوز أدنى حد لتاريخ الصلاحية
- إذا كان التعقيم تالفاً
- وجود شكوك حول سلامتها.

يتم تعقيم الغرسة في تعقيم مزدوج معقم. ولا يفتح التعقيم الداخلي إلا عند استعمال الشبكة. ينصح بالتعامل مع الشبكة فقط باستعمال قفازات معقمة خالية من البودرة وكذا باستعمال أدوات نظيفة.

الجراح هو المسؤول عن المضاعفات الناتجة عن عدم الاتباع بشكل صحيح لإرشادات أو عدم كفاية التقنية الجراحية أو خطأ في التعقيم. في جميع الحالات يوصى بأن يتبع هذه العملية إجراءات المتابعة المناسبة.

### 5. الآثار الجانبية

في الأدبيات الطبية لا توجد أي آثار جانبية غير مرغوب فيها لاستعمال فلوريد البولي فينيل. ولكن كشأن جميع الأجسام الغريبة يمكن أن تؤثر غرسات **DynaMesh** بشكل سلبي بالنسبة للعدوى الموجودة من قبل أو تسبب تهييجات موضعية مؤقتة.

### 6. التعقيم

يتم تعقيم غرسات **DynaMesh** بواسطة أكسيد الإيثيلين.

لا يسمح بإعادة تعقيم منتجات **DynaMesh**!

لا يستعمل المنتج إذا كان التعقيم تالفاً أو مفتوحاً!

لا بد من التخلص من المنتجات المفتوحة وغير المستعملة!

### 7. ظروف التخزين

ظروف التخزين الموصى بها هي:

- الجفاف داخل حرارة الغرفة
  - المحمية من الرطوبة والتأثير المباشر للحرارة
  - التخزين في التعقيم الأصلي فقط
- لا يستخدم بعد انتهاء تاريخ صلاحيتها!

## Návod k použití

### 1. Popis

**DynaMesh®-CESA/CERESA a -VASA/VARESA** slouží k zesílení vazivových struktur a vazů, nemají žádné vlastní farmakologické účinky a nejsou toxické.

Tyto implantáty jsou zhotoveny technikou osnovního pletení z nevstřebatelného, biologicky stabilního polyvinylidenfluoridového monofilu. Pro manipulaci a rozpoznatelnost jsou vlákna zčásti zbarvena černě, tato vlákna navíc umožňují pooperační rozpoznání sítky při MRT (tomografií magnetickou rezonancí).

Speciálně vyvinuté pletené struktury a ideální velikost porů implantátů jsou optimálně přizpůsobeny oblastem použití.

### 2. Oblasti použití

Implantáty **DynaMesh®-CESA/CERESA a -VASA/VARESA** byly vyvinuty speciálně pro rekonstrukci pánevního dna, zvláště pro zesílení nebo nahrazení uterosakrálních vazů. Tyto implantáty se používají při léčbě poklesu vnitřního genitálu, jako např. při prolapsu poševního pahýlu nebo dělohy, a z něj vyplývající urgentní inkontinence. Operační metoda představuje modifikovaný postup abdominální sakropexie, při němž se uterosakrální vazy oboustranně zesílí příp. nahradí implantátem. Podle druhu prováděné operace a anatomického defektu pacientek lze volit mezi různými provedeními implantátů **DynaMesh®**:

**DynaMesh®-CESA** slouží k fixaci cervikálního pahýlu ke kosti křížové  
**DynaMesh®-CERESA** slouží k fixaci cervikálního pahýlu ke kosti křížové a doplňkové rektopexi při současné inkontinenci stolice  
**DynaMesh®-VASA** slouží k fixaci poševního pahýlu ke kosti křížové  
**DynaMesh®-VARESA** slouží k fixaci poševního pahýlu ke kosti křížové a doplňkové rektopexi při současné inkontinenci stolice

Přesné rozměry a struktury implantátů **DynaMesh®** najdete v aktuálním výrobním programu.

### Fixace

Fixace implantátů ke křížové kosti se provádí oboustranně na stehových značkách. Na poševním příp. cervikálním pahýlu by se měla fixace provádět pokud možno bez záhybů na 4 bodech. V obou případech se doporučuje nevstřebatelný šicí materiál. V případě rektopexie by se mělo mezorektum fixovat vstřebatelným šicím materiálem k připevňovací části implantátu. Ohledně použití alternativních upevňovacích materiálů, jako jsou klipy, svorky nebo lepidla, nejsou k dispozici žádné zkušenosti.

### 3. Kontraindikace

Všechny obvyklé kontraindikace pro použití implantátu k podpoře tkání platí také pro použití implantátů **DynaMesh®-CESA/CERESA a -VASA/VARESA**.

Implantáty **DynaMesh®** by se neměly používat při manifestních infekcích.

### 4. Varování

Implantáty **DynaMesh®-CESA/CERESA a -VASA/VARESA** jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést k funkčním, imunologickým, toxikologickým nebo hygienickým problémům. Přechýlující části sítky u poševního/cervikálního pahýlu je možno po přišití odstříhnout. Přitom je nutno dbát na to, aby nedošlo k poškození tří černých nosných struktur probíhajících středem implantátu. Odstřížení pomocných zaváděcích částí se provádí cca 0,5 cm za stehovými značkami směrem ke konci pásky, tyto části nesmí zůstat v těle.

Uživatel musí být obezřetněn s použitou technikou chirurgické sítky dříve, než aplikuje **DynaMesh®-CESA/CERESA a -VASA/VARESA**. Při použití implantátů **DynaMesh®** v kontaminované ráně je možná následná infekce, která si může vyžádat odstranění tohoto materiálu.

V důsledku léčby pomocí implantátů **DynaMesh®-CESA/CERESA a -VASA/VARESA** může vyjít najevo skrytá zátěžová inkontinence, která vyžaduje další léčbu.

Známa rizika při chirurgii descensu a prolapsu pomocí aloplastických materiálů zahrnují eroze, infekce, bolesti, krvácení, dyspareunii, perforaci orgánů, poruchy vyprazdňování moči, stresovou inkontinenci de novo a smrštění sítky.

Jako možné komplikace vyskytující se obecně při použití aloplastických materiálů je třeba jmenovat: séromy, hematomy, tvorbu píštělí, záněty, recidivy nebo eroze.

K použití aloplastických materiálů by mělo docházet až po pečlivém zvážení klasických operačních postupů a po důkladném vysvětlení postupu pacientům. Pacientka by měla být upozorněna na to, že s tělesnými aktivitami, jako je zvedání těžkých předmětů, kondiční běhání, jízda na koni nebo pohlavní styk, smí znovu začít až po konzultaci s ošetřujícím lékařem.

Až do implantace je nutno dbát na přísné sterilitu manipulací. Aplikace se smí provádět jen v aseptických prostorách.

Poškozené implantáty se již nesmí používat; zejména je nutno zamezit kontaktu s ostrými předměty.

**DynaMesh®-CESA/CERESA a -VASA/VARESA** se nesmí implantovat:

- jestliže je překročena minimální doba použitelnosti nebo
- je poškozen obal nebo
- existují pochybnosti o jeho neporušenosti.

Implantát je zabalen ve sterilním dvojitém obalu. Vnitřní obal by se měl otevřít teprve při aplikaci sítky. Se sítkou se doporučuje manipulovat pouze ve sterilních rukavicích bez pudru a čistými instrumenty.

Chirurg je zodpovědný za komplikace, které se vyskytnou v důsledku chybné indikace, nedostatečné operační techniky nebo chyby v dodržování aseptických podmínek. Ve všech případech se doporučuje, aby operační výkon doprovázela odpovídající následná péče.

### 5. Vedlejší účinky

V literatuře se nevyskytují žádné odkazy na nežádoucí vedlejší účinky použitého polyvinylidenfluoridu. Jako všechna cizí tělesa mohou implantáty **DynaMesh®** negativně ovlivnit preexistující infekci a vést k přechodným lokálním podrážděním.

### 6. Sterilita

Implantáty **DynaMesh®** jsou sterilizovány etylenoxidem.

Je nepřijatelné implantáty **DynaMesh®** resterilizovat!

Výrobky se nesmí použít, jestliže je obal poškozený nebo otevřený! Otevřená nepoužitá výrobky bezpodmínečně zlikvidujte!

### 7. Skladovací podmínky

Doporučené skladovací podmínky:

- v suchu při pokojové teplotě,
  - chráněn před vlhkostí a přímým působením tepla,
  - skladovat pouze v originálním balení.
- Nepoužívat po uplynutí data expirace!

Datum poslední revize: 2013-03-01

## Brugsanvisning

### 1. Beskrivelse

**DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** tjener til forstærkning af bindevævsagtige strukturer og ligamenter, de har ingen selvstændig farmakologisk virkning og de er ikke toksiske.

Implanterne er fremstillet af ikke resorberbart, biostabilt polyvinylidenfluorid-monofilament. Af hensyn til håndtering og genkendelighed er trådene delvist sort indfarvede, disse tråde muliggør endvidere den postoperative visning af nettet i MRT.

Implantaternes specielt udviklede virkningsstrukturer og den ideelle pore størrelse er optimalt tilpasset til anvendelsesområderne.

### 2. Anvendelsesområder

**DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** implantater er udviklet specielt til bækkenbundsrekonstruktion, især til forstærkning af eller til erstatning for utero-sakral-ligamenter. Implantaterne anvendes ved behandling af en descensus af de indre genitaler, som skede- eller livmodermedfald, og den heraf følgende trang-inkontinens.

Operationsmetoden udgør en modificeret metode i forhold til den abdominale sakropeksi, hvorved de utero-sakrale ligamenter på begge sider forstærkes hhv. erstattes af implantatet. Alt efter den operation, der skal gennemføres og den anatomiske defekt hos patienterne kan der vælges mellem forskellige udførelser af **DynaMesh®**-implantaterne:

**DynaMesh®-CESA** tjener til fiksering af cervix til sacrum

**DynaMesh®-CERESA** tjener til fiksering af cervix til sacrum og den yderligere rektapeksi ved samtidig afførings-inkontinens

**DynaMesh®-VASA** tjener til fiksering af skedespiden til sacrum

**DynaMesh®-VARESA** tjener til fiksering af skedespiden til sacrum og den yderligere rektapeksi ved samtidig afførings-inkontinens

De nøjagtige mål og strukturer på DynaMesh®-implantater fremgår af det aktuelle produktprogram.

### Fiksering

Fikseringen af implantaterne til os sacrum sker på begge sider ved stregmarkeringerne. Ved skede- hhv. cervixspidsen bør fikseringen så vidt muligt ske uden folder til 4 punkter. I begge tilfælde anbefales ikke-absorberbart symateriale. I tilfælde af en rektapeksi skal mesorektum fikseres på implantatets fastgørelsesdel med et resorberbart symateriale. Om anvendelse af alternative fastgørelsesmetoder som klemmer eller klæbere foreligger ingen erfaringer.

### 3. Kontraindikationer

Alle normale kontraindikationer for anvendelse som implantat til vævsunderstøttelse gælder også for anvendelsen af **DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** Implantater. DynaMesh®-implantater må ikke anvendes ved manifeste infektioner.

### 4. Advarsler

**DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** implantater er kun beregnet til engangsbrug. En genanvendelse kan føre til funktionelle, immunologiske, toksikologiske eller hygiejniske problemer. Overstående natdele ved vaginal/cervixstumpen kan skæres af efter påsyning. Herunder skal det sikres, at de tre i midten løbende, bærende strukturer ikke beskadiges. Afskæring af indføringshjælpen sker ca 0,5 cm bag stikmarkeringen hen mod båndets ende, dette må ikke blive i kroppen. Brugeren skal være fortrolig med den anvendte kirurgiske netteknik, før han bruger **DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA**.

Ved anvendelse af DynaMesh®-implantater i et kontamineret sår er en følgeinfektion mulig, som kan kræve en fjernelse af materialet. Gennem behandlingen med **DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** kan en larvierte belastningsinkontinens, som kræver en yderligere behandling, komme til syne.

De kendte risici i descensus- og prolapskirurgien med brug af alloplastiske materialer omfatter erosioner, infektioner, smerter, blødning, dyspareuni, organperforation, forstyrrelser af urinudladningen, de- novo-stressinkontinens og netskrumpning. Som generelt ved alloplastiske materialer optrædende mulige komplikationer skal nævnes: Seromer, hæmatomer, fisteldannelse, betændelser, recidiver eller arrosioner. Anvendelsen af alloplastiske materialer bør kun ske efter omhyggelig afvejning i forhold til klassiske operationsmetoder og udførlig opklaring af patienten. Patienten skal gøres opmærksom på, at legemlige aktiviteter som svære løft, jogging, ridning eller samleje først må genoptages efter samtale med den behandlende læge. Indtil implantationen skal der sørges for streng steril håndtering. Anvendelsen må kun ske i aseptiske rum. Beskadigede implantater må ikke anvendes igen; særligt kontakten med skarpe genstande skal undgås.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** må ikke implanteres:

- når mindste holdbarhedsdato er overskredet eller
- emballagen er beskadiget eller
- der er tvivl om, at den er i orden.

Implantatet er emballeret i en steril dobbeltemballage. Den indre emballage skal først åbnes, når nettet anvendes. Det anbefales, kun at håndtere nettet med sterile, ikke pudrede handsker og rene instrumenter.

Kirurgen er ansvarlig for komplikationer, der kan opstå pga. en fejlagtig indikation, en utilstrækkelig operationsteknik eller en aseptisk fejl. I alle tilfælde anbefales, at ledsage indgrebet med passende efterbehandling.

### 5. Bivirkninger

I litteraturen er der ingen tegn på uønskede bivirkninger af det anvendte polyvinylidenfluorid. Som alle fremmedlegemer kan **DynaMesh®**-implantater påvirke en præeksistent infektion negativt og føre til forbigående lokale irritationer.

### 6. Sterilitet

**DynaMesh®** implantater steriliseres med ethylenoxid.

Det er ikke tilladt at gensterilisere **DynaMesh®**!

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet!

Bortkast ubetinget åbnede, ikke brugte produkter!

### 7. Lagerbetingelser

De anbefalede lagerbetingelser er:

- tørt ved stuetemperatur,
- beskyttet mod fugtighed og direkte varmpåvirkning,
- lagres kun i den originale emballage,

Må ikke anvendes efter udløbet af holdbarhedsdatoen!



# Instrucción de uso

## 1. Descripción

**DynaMesh®-CESA/CERESA y -VASA/VARESA** sirven para reforzar las estructuras y ligamentos de tejido conjuntivo, no poseen ningún efecto farmacológico propio y no son tóxicos.

Los implantes están hechos de monofilamento de fluoruro de polivinilideno bioestable y no reabsorbible. Una parte de los hilos está teñida de negro, lo cual servirá para facilitar su manejo y para el reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM (tomografía por resonancia magnética).

Las estructuras del entramado, especialmente desarrolladas y el tamaño de los poros ideal de los implantes están óptimamente adaptados a los ámbitos de aplicación.

## 2. Ámbitos de aplicación

Los implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA y -VASA/VARESA** han sido desarrollados especialmente para la reconstrucción del suelo pélvico, en particular para el refuerzo o la sustitución de los ligamentos uterosacrales. Los implantes se utilizan en el tratamiento de un prolapso de los genitales internos, tales como el prolapso vaginal o uterino y la incontinencia urinaria de urgencia que de ello resulta.

El método de operación representa un procedimiento modificado de la sacropexia abdominal, en la que los ligamentos uterosacrales son reforzados o reemplazados bilateralmente por medio del implante. Según el tipo de operación a ser realizada y el defecto anatómico de las pacientes, es posible elegir entre diferentes modelos de implantes DynaMesh®:

**DynaMesh®-CESA** sirve para fijar el muñón cervical al sacro  
**DynaMesh®-CERESA** sirve para fijar el muñón cervical al sacro y para la rectopexia adicional en caso de una incontinencia fecal simultánea  
**DynaMesh®-VASA** sirve para fijar el muñón vaginal al sacro  
**DynaMesh®-VARESA** sirve para fijar el muñón vaginal al sacro y para la rectopexia adicional en caso de una incontinencia fecal simultánea

Las medidas y estructuras exactas de los implantes DynaMesh® se pueden consultar en el catálogo de productos actual.

## Fijación

La fijación de los implantes en los os sacrum se efectúa bilateralmente en las marcas de punción. En el muñón vaginal o cervical, respectivamente, la fijación debería realizarse en 4 puntos y, en la medida de lo posible, sin formar pliegues. En ambos casos se recomienda usar material no reabsorbible para la sutura. En el caso de una rectopexia, el mesorrecto debería ser fijado con material de sutura reabsorbible en la parte de sujeción del implante. No se dispone de experiencias en relación con el uso de materiales de sujeción alternativos, tales como grapas quirúrgicas o adhesivos.

## 3. Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones habituales para el uso de implantes destinados al soporte tisular rigen también para el uso de los implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA y -VASA/VARESA**. Los implantes DynaMesh® no deben ser utilizados si existen infecciones manifiestas.

## 4. Advertencias

Los implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA y -VASA/VARESA** sólo están destinados para ser usados una sola vez. El uso repetido puede resultar en perjuicios funcionales, inmunológicos, toxicológicos o higiénicos. Las partes de malla sobresalientes en el muñón vaginal / cervical pueden ser recortadas después de la sutura. Al hacerlo se deberá tener cuidado de no dañar las tres estructuras negras portantes que transcurren por el centro. El corte de las ayudas de inserción se efectúa aproximadamente a 0,5 cm por detrás de las marcas de punción en dirección hacia el extremo de la cinta. Las ayudas de inserción no deben permanecer en el cuerpo.

Antes de colocar los implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA y -VASA/VARESA**, el cirujano deberá estar familiarizado con la técnica quirúrgica utilizada.

El uso de los implantes **DynaMesh®** en una herida contaminada puede resultar en una subsecuente infección que podría hacer necesaria la remoción del material.

Debido al tratamiento con los implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA y -VASA/VARESA** es posible que se manifieste una incontinencia de esfuerzo latente, la cual requerirá un tratamiento adicional.

Los riesgos conocidos en la cirugía de prolapso con ayuda de materiales aloplásticos (ajenos al cuerpo) incluyen las erosiones, infecciones, dolores, hemorragias, dispareunia, perforación de órganos, trastornos de micción, incontinencia de estrés recidivante y contracción de la malla.

Entre las complicaciones que en general se pueden presentar con los materiales aloplásticos, figuran las siguientes: seromas, hematomas, formación de fistulas, infecciones, recidivas o corrosiones.

El uso de material aloplástico sólo debería tener lugar después de una cuidadosa evaluación de los métodos operativos clásicos y de una detallada información de los pacientes. Se deberá advertir a la paciente de que las actividades físicas, tales como levantar objetos pesados, equitación, hacer jogging o tener relaciones sexuales sólo podrán reiniciarse después de haberlo consultado con el médico que la trate. Hasta poder realizar la implantación, debe manipularse el producto con una esterilidad absoluta. La aplicación sólo deberá hacerse en salas asépticas. Los implantes dañados ya no podrán ser utilizados; en particular se debe evitar el contacto con objetos afilados.

**DynaMesh®-CESA/CERESA y -VASA/VARESA** no deben implantarse:

- si se ha excedido la fecha de caducidad mínima, o
- si el embalaje está deteriorado, o
- si existen dudas de su buen estado.

El implante se suministra en un embalaje estéril doble. El envase interior no debe abrirse hasta que no se vaya a utilizar inmediatamente la malla. Se recomienda manipular la malla sólo con guantes estériles no empolvados e instrumentos limpios.

El cirujano es responsable de las complicaciones que pudieran resultar de una indicación errónea, una técnica de operación deficiente o un error aséptico. En todos los casos se recomienda acompañar la intervención con las correspondientes medidas de cuidado postoperatorio.

## 5. Efectos secundarios

En la literatura especializada no se encuentra ninguna indicación de efectos secundarios indeseados del fluoruro de polivinilideno. Como cualquier otro cuerpo extraño, los implantes **DynaMesh®** pueden repercutir negativamente en una infección preexistente o causar irritaciones locales pasajeras.

## 6. Esterilidad

Los implantes **DynaMesh®** son esterilizados con óxido de etileno.  
 ¡No está permitido volver a esterilizar los implantes **DynaMesh®**!  
 ¡Los productos no deben ser usados si su envase está deteriorado o ha sido abierto!  
 ¡En cualquier caso deberán desecharse los productos no utilizados que hayan sido abiertos!

## 7. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento recomendadas son las siguientes:

- en un lugar seco a temperatura ambiente,
- protegidos contra la humedad y la acción directa del calor,
- sólo en el embalaje original.

¡No usar después de haber alcanzado la fecha de caducidad!

Última actualización: 2013-03-01



## نحوه استفاده

### ۱. توضیحات

**VASA/VARESA** و **CESA/CERESA DynaMesh®** یک دستگاه بافت ارتجاعی کمک می‌کنند. این محصولات هیچگونه اثرات دارویی مستقلی نداشته و غیرسمی هستند.

این ایمپلنت‌ها از موئولایمان‌های پلی وینیلیدین فلوراید که غیر قابل جذب و دارای ثبات زستی هستند، بافته شده‌اند. برای تسهیل کاربرد و شناسایی بخش‌های مختلف، قسمتی از رشته‌های آن مشکی رنگ شده‌اند. علاوه بر این، این رشته‌های مشکی بعد از عمل، مش را در تصاویر MRI نشان می‌دهند.

این مش ویژه و اندازه‌یینه سوراخ‌های ایمپلنت، کاملاً با زمینه‌های مصرف آن انطباق دارند.

### ۲. زمینه‌های مصرف

ایمپلنت‌های **CESA/CERESA DynaMesh®** و **VASA/VARESA** مخصوص بازسازی کف لگن بوده، به ویژه برای تقویت یا جایگزینی لیگامان‌های اوتر و ساکروال ساخته شده‌اند. از این ایمپلنت در درمان پرولاپس یا پپین افتادگی اندام تناسلی داخلی نظیر پرولاپس استامپ واژن یا رحم که پیامد آن بی‌اختیاری ادراری از نوع اسراری است، استفاده می‌شود. شیوه جراحی همان حالت اصلاح شده ساکروپکسی شکمی است که در آن لیگامان‌های اوتر و ساکروال از هر دو طرف با کمک ایمپلنت تقویت یا جایگزین می‌شوند. بسته به نوع عمل انجام شده و نقص آناتومی بیمار، می‌توان انواع گوناگون ایمپلنت‌های **DynaMesh®** را انتخاب کرد:

از **CESA DynaMesh®** برای فیکسسیون یا تثبیت استامپ سرویکال یا گردن رحم به ساکروم استفاده می‌شود.

از **CERESA DynaMesh®** برای فیکسسیون یا تثبیت استامپ سرویکال یا گردن رحم به ساکروم به همراه رکتوپکسی در بی‌اختیاری همزمان مدفوعی استفاده می‌شود.

از **VASA DynaMesh®** برای فیکسسیون یا تثبیت استامپ واژن به ساکروم (استخوان خاجی) استفاده می‌شود.

از **VARESA DynaMesh®** برای فیکسسیون یا تثبیت استامپ واژن به ساکروم به همراه رکتوپکسی در بی‌اختیاری همزمان مدفوعی استفاده می‌شود.

لطفاً برای کسب اطلاع از ابعاد دقیق و ساختار انواع ایمپلنت‌های **DynaMesh®**، به فهرست به‌روز شده محصولات مراجعه کنید.

### فیکسسیون یا تثبیت

ایمپلنت از هر دو طرف در محل مشخص شده به ساکروم بخیه می‌شود. در استامپ واژن یا سرویکال، مش را باید در چهار نقطه تا حد ممکن صاف و بدون تا خوردگی تثبیت کرد. در هر دو حالت توصیه می‌شود که نخ بخیه غیرقابل جذب بکار رود. در مورد رکتوپکسی، مسورکتوم باید با نخ بخیه قابل جذب به بخش فیکسسیون ایمپلنت محکم شود. در مورد بکارگیری سایر مواد فیکسسیون مثل نکر یا استیلر یا چسب هیج تجربی‌ها وجود ندارد.

### ۳. موارد نباید از این شیوه استفاده کرد

تمامی موارد رایج مربوط به عدم استفاده از ایمپلنت در تثبیت بافت، در مورد ایمپلنت‌های

**CESA/CERESA DynaMesh®** و **VASA/VARESA** نیز صدق می‌کند.

ایمپلنت‌های **DynaMesh®** را نباید در بیماری‌هایی که عفونت‌های انگار دارند، بکار برد.

### ۴. هشدارها

ایمپلنت‌های **CESA/CERESA DynaMesh®** و **VASA/VARESA** صرفاً یکبار مصرف هستند. استفاده مجدد از آن باعث بروز صدمات عملکردی، ایمونولوژیک، توکسیکولوژیک یا بهداشتی می‌شود. پس از بخیه زدن، من اضافه روی استامپ واژن/سرویکال را می‌توان برید. اما دقت کنید که ۳ نخ موازی مرکزی حامل بار که به رنگ سیاه درآمده‌اند، صدمه نینند. نوارهای ورودی باید تقریباً نیم سانتیمتر پشت محل بخیه به سمت انتهایی باند بریده شوند. این نوارهای ورودی نباید در بدن جا بمانند.

کاربر، پیش از استفاده از **CESA/CERESA DynaMesh®** و **VASA/VARESA** باید با تکنیک جراحی نصب مش آشنا باشد.

چنانچه از ایمپلنت‌های **DynaMesh®** در جراحی‌ات لوده استفاده شود، امکان بروز عفونت بدنی و به تبع آن برداشتن پروتز وجود دارد.

درمان با **CESA/CERESA DynaMesh®** و **VASA/VARESA** ممکن است بی‌اختیاری ادرار استرسی را که مخفی بوده، روشن کند و این نیز به ارانه درمان بیشتر دارد.

خطرات شناخته شده در جراحی پرولاپس با کمک پروتز اولیاستیک عبارتند از: سایش، عفونت، درد، خونریزی، دیسپارونی یا آمیزش دردناک زنان، سوراخ شدن عضو، اختلال در دفع ادرار، عود بی‌اختیاری ادرار استرسی و کورچک شدن مش.

به طور کلی، مشکلات زیر ممکن است در استفاده از مواد اولیاستیک بروز کند: سروما (تجمع مایع غیرخونی)، هموم (تجمع خون و لخته)، تشکیل فیستول، عفونت، عود یا سایش.

تپس این بررسی دقیق روال جراحی متعارف و توجیه کامل بیمار می‌تواند از بروز اولیاستیک استفاده کرد. باید به بیمار توضیح داد که فعالیت‌های بدنی را نظیر بلندکردن اجسام سنگین، دویدن،

سوارکاری و یا مقاربت جنسی، صرفاً پس از مشاوره با پزشک مربوطه می‌توان از سر گرفت. تا زمان تثبیت نهایی پروتز، باید شرایط استریل را کاملاً رعایت کرد. از این محصول فقط می‌توان در اتاق استریلیزه استفاده کرد.

از ایمپلنت‌های صدمه دیده نباید استفاده کرد. باید از برخورد آن با اشیای نیز جدا جلوگیری کرد.

### **CESA/CERESA DynaMesh®** و **VASA/VARESA** را نباید نصب کرد:

- اگر از تاریخ انقضای مصرف آن گذشته باشد و یا
- اگر بسته‌بندی آن صدمه دیده و یا
- اگر نسبت به دستورالعمل بسته‌بندی آن شک دارید.

این ایمپلنت در دو لایه بسته‌بندی استریل قرار دارد. بسته‌بندی داخلی را باید فقط لحظه آخر هنگام نصب مش باز کنید. توصیه می‌شود فقط با دستکش‌های استریل و پودرنزده، همچنین با وسایل تمیز به مش دست بزنید.

جراح در قبال مشکلات بعد از عمل که در اثر استعمال نادرست محصول، نقص در روال جراحی و یا عدم رعایت شرایط استریل روی دهد، مسئول است. در کلیه موارد توصیه می‌شود که پس از جراحی، اقدامات مراقبتی لازم انجام شود.

### ۵. اثرات جانبی

در مقالات، به اثرات جانبی منفی پلی وینیلیدین فلوراید بکار رفته اشاره‌ای نشده است. همچون تمام اجسام خارجی، ایمپلنت‌های **DynaMesh®** می‌توانند بر عفونت‌های موجود در بدن تاثیر منفی گذارده و باعث بروز تحریک‌های موضعی موقت شوند.

### ۶. استریلیزاسیون

ایمپلنت‌های **DynaMesh®** با اکسید اتیلن استریل شده‌اند.

**DynaMesh®** هرگز نباید مجدداً استریل شود.

اگر بسته‌بندی این محصولات صدمه دیده و یا باز شده است، از آنها استفاده نکنید.

حصماً محصولی را که باز شده، حتی اگر استفاده نشده، مخوم کنید.

### ۷. شرایط نگهداری

شرایط نگهداری پیشنهادی ما به شرح زیر است:

- در جای خشک و در نمای اتاق نگهداری شود
  - به دور از رطوبت و حرارت مستقیم باشد
  - این محصول فقط در بسته‌بندی اصلی خود نگهداری شود.
- پس از انقضای تاریخ مصرف، دیگر قابل استفاده نیست.

# Käyttöohje

## 1. Kuvaus

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ja **-VASA/VARESA** on tarkoitettu sidekudosrakenteiden ja ligamenttien vahvistamiseen. Niillä ei ole omaa farmakologista vaikutusta, ja ne ovat myrkyttömiä.

Istukkeet on neulottu resorboitumattomasta ja biostabiilista polyvinyyliideenifluoridimonofilamentista. Käsitteilyn ja havaittavuuden helpottamiseksi varten langat on värjätty osittain mustiksi. Lisäksi värjätty langat mahdollistavat verkon havaitsemisen leikkauksen jälkeen magneettikuvaussessa.

Istukkeiden erityisesti kehitetyt neulosrakenteet ja ihanteellinen silmu-kankaan koko sopivat erinomaisesti käyttöalueille.

## 2. Käyttöalueet

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ja **-VASA/VARESA** -istukkeet on kehitetty erityisesti lantionpohjan korjausleikkauksista varten erityisesti ristiluukohtuuteen vahvistamista tai korvaamista varten. Istukkeita käytetään sisäisten sukupuolielimien laskeuman kuten emätintyngän tai kohdun laskeuman ja siitä aiheutuvan virtsainkontinenssin hoitoon. Leikkausmenetelmänä käytetään muunnetua abdominaalista sakrokolopeksian menetelmää, jossa ristiluukohtuuteen vahvistetaan tai korvataan molemminpuoliset istukkeella. Käytävästä leikkauksimenetelmästä ja potilaan anatomisesta defektistä riippuen voidaan valita eri **DynaMesh®**-istukkeiden malleista:

**DynaMesh®-CESA**-istuketta käytetään kohdunkaulan tyngän kiinnitykseen ristiluuuhun.

**DynaMesh®-CERESA**-istuketta käytetään kohdunkaulan tyngän kiinnittämiseen ristiluuuhun sekä lisäksi rektopeksiaan, kun potilas kärsii samanaikaisesti ulosteinkontinenssista.

**DynaMesh®-VASA**-istuketta käytetään emätintyngän kiinnitykseen ristiluuuhun.

**DynaMesh®-VARESA**-istuketta käytetään emätintyngän kiinnittämiseen ristiluuuhun sekä lisäksi rektopeksiaan, kun potilas kärsii samanaikaisesti ulosteinkontinenssista.

**DynaMesh®**-istukkeiden tarkat mitat ja rakenteet voidaan katsoa ajankohtaisista tuotetiedoista.

## Kiinnitys

Istukkeet kiinnitetään ristiluuun molemmille puolille pistomerkkien kohdalla. Emätin- tai kohdunkaulatyngässä istuke kiinnitetään mahdollisimman sileästi neljästä kohdasta. Molemmissa tapauksissa suositellaan resorboitumatonta ommelmateriaalia. Rektopeksiansa mesorektum kiinnitetään resorboituvalle ommelmateriaalilla istukkeen kiinnitysosaan. Muiden kiinnitysmateriaalien kuten hakasten, niittien tai limojen käytöstä ei ole kokemusta.

## 3. Vasta-aiheet

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ja **-VASA/VARESA**-istukkeiden käytössä pätevät kaikki yleiset kudoksen tukemiseen tarkoitettujen istukkeiden käytön vasta-aiheet.

**DynaMesh®**-istukkeita ei saa käyttää ilmeisissä tulehduksissa.

## 4. Varoitukset

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ja **-VASA/VARESA**-istukkeet ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi johtaa toiminnallisiin, immunologisiin, toksikologisiin tai hygieenisiin haittoihin. Emätin-/kohdunkaulatyngään kiinnitetyn verkon ylimääräiset osat voidaan leikata irti ommelamisen jälkeen. Kolme verkon keskellä kulkevaa mustaa tukilankaa eivät kuitenkaan saa vaurioitua. Sisäänvienti ohjaimet leikataan noin 0,5 cm pistomerkkien takana nauhan loppuosaa kohti. Ne eivät saa jäädä potilaan kehoon. Kirurgin on tunnettava käytetty kirurginen verkkotekniikka, ennen

kuin hän käyttää **DynaMesh®-CESA/CERESA** ja **-VASA/VARESA**-istukkeita.

**DynaMesh®**-istukkeiden käyttäminen kontaminoituneessa haavassa voi johtaa infektiin, joka saattaa vaatia materiaalin poistamisen.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ja **-VASA/VARESA**-istukehoidon myötä voi ilmetä piilevä rasitusinkontinenssi, joka vaatii jatkohoitoa.

Alloplastisten materiaalien avulla tapahtuvassa laskeumien ja esiinluiskahdusten kirurgisessa hoidossa tunnettuja riskejä ovat eroosiot, infektiot, kipu, verenvuodot, dyspareunia, elimen puhkeaminen, virtsaamishäiriöt, de novo -stressi-inkontinenssi ja verkon kutistuminen.

Alloplastisten materiaalien yhteydessä yleisesti esiintyviä mahdollisia komplikaatioita ovat: serooma, hematooma, fistelin muodostuminen, tulehdukset, resitiivit tai syöpymät.

Alloplastisia materiaaleja saa käyttää vain perinteisten leikkauksien hoidon huolellisen harkinnan ja potilaan perusteellisen informoinnin jälkeen. Potilaalle on kerrottava, että fyysiset aktiviteetit kuten painavieneiden nostaminen, juokseminen, rystastaminen tai sukupuoliyhdyntä saa aloittaa uudelleen vasta hoitavan lääkärin luvalla.

Implantaatioon saakka on tarkasti noudatettava steriiliä käsittelyä.

Materiaalia saa käyttää ainoastaan aseptisissä tiloissa.

Vaurioituneita istukkeita ei saa käyttää; erityisesti on varottava kosketusta terävien esineiden kanssa.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ja **-VASA/VARESA**-istukkeita ei saa implantoida, kun:

- viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai
- pakkaus on vaurioitunut tai
- on syytä epäillä materiaalin vaurioitumattomuutta.

Istuke on pakattu steriiliin kaksipakkaukseen. Sisäpakkauksen saa avata vasta verkon käytön yhteydessä. Verkkoa saa käyttää vain steriileillä puuteriöimattomilla käsinellä ja puhtailla instrumenteilla.

Kirurgi vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä käyttötavasta, asiattomasta leikkaustekniikasta tai aseptiikkaan liittyvästä virheestä. Toimenpiteen jälkeen on aina huolehdittava asianmukaisista jälkihoidoitoimenpiteistä.

## 5. Haittavaikutukset

Kirjallisuudessa ei ole viitteitä käytetyn polyvinyyliideenifluoridin haittavaikutuksista. Kaikkien vierasmateriaalien tavoin **DynaMesh®**-istukkeet voi vaikuttaa haitallisesti olemassa olevaan infektiin ja johtaa ohimenevään paikalliseen ärsytykseen.

## 6. Steriilisyys

**DynaMesh®**-istukkeet steriloidaan eteeniksidillä.

**DynaMesh®**-istukkeita ei saa steriloida uudelleen!

Tuotteita ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu!

Hävitä ehdottomasti avatut käyttämättömät tuotteet!

## 7. Säilytysolosuhteet

Suosittelavat säilytysolosuhteet:

- kuiva ja huoneenlämpöinen paikka
- suojaa kosteudelta ja suoralta lämpövaikutukselta
- ainoastaan alkuperäispakkauksessa.

Tuotteita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen!

Päivitetty 2013-03-01

# Mode d'emploi

## 1. Description

**DynaMesh® CESA/CERESA et VASA/VARESA** servent à renforcer les structures des tissus conjonctifs et les ligaments ; ils n'ont aucun effet pharmacologique intrinsèque et ne sont pas toxiques.

Les implants sont fabriqués en monofilament de fluorure de polyvinylidène biostable et non résorbable. Les fils sont en partie teints en noir pour faciliter la manipulation et la reconnaissance et permettent en outre la représentation postopératoire du filet lors d'une TRM.

La texture spécialement développée et la taille idéale des pores des implants sont adaptées de manière optimale aux domaines d'application.

## 2. Domaines d'application

Les implants **DynaMesh® CESA/CERESA et VASA/VARESA** ont été spécialement développés pour la reconstruction du plancher pelvien, en particulier pour le renforcement ou pour le remplacement des ligaments utéro-sacrés. Les implants sont utilisés lors du traitement d'un prolapsus génital (p. ex. du dôme vaginal ou de l'utérus) et de l'incontinence urinaire d'urgence qui en résulte.

La méthode opératoire représente une méthode modifiée de la sacropexie abdominale au cours de laquelle les ligaments utéro-sacrés sont renforcés de chaque côté ou remplacés par l'implant. Selon le type d'opération à réaliser ou de défaut anatomique des patientes, il est possible de choisir différents modèles d'implants **DynaMesh®** :

**DynaMesh® CESA** sert à la fixation du moignon cervical au sacrum.  
**DynaMesh® CERESA** sert à la fixation du moignon cervical au sacrum ainsi qu'à la rectopexie en cas d'incontinence fécale simultanée.  
**DynaMesh® VASA** sert à la fixation du dôme vaginal au sacrum.  
**DynaMesh® VARESA** sert à la fixation du dôme vaginal au sacrum ainsi qu'à la rectopexie en cas d'incontinence fécale simultanée.

Pour connaître les dimensions et les structures précises des implants **DynaMesh®**, consulter la gamme actuelle de produits.

## Fixation

La fixation des implants à l'os sacrum se fait de chaque côté des repères de suture. Le dôme vaginal ou le moignon cervical doivent être fixés par 4 points si possible sans pli. Dans les deux cas, il est recommandé d'utiliser un matériel de suture non résorbable. En cas de rectopexie, le mésorectum devrait être fixé à la pièce de fixation de l'implant avec un matériel de suture résorbable. Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation de matériaux de fixation alternatifs (p. ex. clips, agrafes ou colles).

## 3. Contre-indications

Toutes les contre-indications habituelles à l'utilisation d'un implant de soutien des tissus s'appliquent également à l'utilisation des implants **DynaMesh® CESA/CERESA et VASA/VARESA**.  
 Les implants **DynaMesh®** ne doivent pas être utilisés chez les patientes présentant une infection manifeste.

## 4. Mise en garde

Les implants **DynaMesh® CESA/CERESA et VASA/VARESA** sont exclusivement destinés à un usage unique. Une réutilisation peut entraîner des inconvénients fonctionnels, immunologiques, toxicologiques ou hygiéniques. Les parties du filet dépassant au niveau du dôme vaginal/du moignon cervical peuvent être coupées après la suture. Pour cela, s'assurer que les trois structures noires portant la charge qui passent au milieu ne sont pas endommagées. Les dispositifs d'insertion doivent être coupés à environ 0,5 cm des repères de suture entre ces derniers et les extrémités de la bandelette. Il est interdit de les laisser dans le corps.

L'utilisateur doit être familiarisé avec la technique chirurgicale des

implants en filets avant d'utiliser **DynaMesh® CESA/CERESA et VASA/VARESA**.

Il est possible qu'une infection ultérieure survienne en cas d'utilisation des implants **DynaMesh®** dans une plaie contaminée. Le retrait du matériel peut alors s'avérer nécessaire.

Le traitement avec **DynaMesh® CESA/CERESA et VASA/VARESA** risque d'entraîner une incontinence urinaire d'effort larvée nécessitant alors un traitement supplémentaire.

Les risques connus pour la chirurgie des prolapsus et de descente d'organes à l'aide de matériaux alloplastiques comprennent : érosions, infections, douleurs, hémorragies, dyspareunie, perforation d'organes, troubles de la miction, incontinence urinaire d'effort de novo et rétrécissement du filet.

De manière générale, les matériaux alloplastiques peuvent s'accompagner des complications suivantes : séromes, hématomes, formation de fistules, inflammations, récidives ou érosions.

L'utilisation de matériaux alloplastiques n'est autorisée qu'après examen minutieux des méthodes opératoires classiques et information détaillée du patient. Il convient d'informer la patiente du fait que des activités physiques telles que l'haltérophilie, le jogging, l'équitation ou les rapports sexuels ne peuvent être repris qu'après entretien avec le médecin traitant.

Jusqu'au moment de l'implantation, des mesures strictes doivent être prises afin de garantir la stérilité de la manipulation. Le produit ne doit être utilisé qu'en milieu aseptique.

Les implants endommagés ne doivent plus être utilisés ; il convient notamment d'éviter tout contact avec des objets tranchants.

**DynaMesh® CESA/CERESA et VASA/VARESA** ne doivent pas être implantés :

- si la durée de conservation minimale est dépassée ou
- si l'emballage est endommagé ou
- si l'on suspecte que l'emballage n'est plus intact.

L'implant est conditionné dans un double emballage stérile.

L'emballage intérieur ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation du filet. Il est recommandé de manipuler le filet exclusivement avec des gants stériles non poudrés et des instruments propres.

Le chirurgien est responsable des complications résultant d'une erreur d'indication, d'une technique opératoire inadéquate ou d'un défaut d'asepsie. Dans tous les cas, il est recommandé d'accompagner l'intervention des mesures de suivi correspondantes.

## 5. Effets secondaires

Il n'existe dans les publications afférentes aucune indication d'effets secondaires indésirables du fluorure de polyvinylidène utilisé. Comme tous les corps étrangers, les implants **DynaMesh®** peuvent avoir un impact négatif sur une infection préexistante et provoquer des irritations locales passagères.

## 6. Stérilité

Les implants **DynaMesh®** sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Il est interdit de réstériliser **DynaMesh®**.

Les produits ne doivent pas être utilisés si l'emballage est endommagé ou ouvert !

Jeter impérativement les produits ouverts non utilisés !

## 7. Conditions de stockage

Il est recommandé de conserver les produits :

- dans un endroit sec à température ambiante,
  - à l'abri de l'humidité et de toute source de chaleur directe,
  - uniquement dans l'emballage d'origine,
- et de ne plus les utiliser après la date de péremption !

Date de publication : 2013-03-01

## Istruzioni per l'uso

### 1. Descrizione

**DynaMesh® CESA/CERESA** e **VASA/VARESA** servono al rafforzamento delle strutture connettivali e dei legamenti, non possiedono efficacia farmacologica propria e non sono tossici.

Gli impianti sono costituiti da un monofilamento di polivinilidenefluoruro biologicamente stabile non riassorbibile. I fili sono parzialmente tinti di nero per consentire il riconoscimento e il maneggio; tali fili facilitano inoltre il riconoscimento della rete nel corso della RMT (risonanza magnetica tomografica).

La speciale struttura a rete e le dimensioni ideali dei pori degli impianti sono state studiate per adattarsi in modo ottimale ai campi di impiego.

### 2. Campi di impiego

Gli impianti **DynaMesh® CESA/CERESA** e **VASA/VARESA** sono stati appositamente sviluppati per la ricostruzione del pavimento pelvico, in particolare per il rafforzamento o la sostituzione dei legamenti utero-sacrali. Gli impianti sono utilizzati nel trattamento di un descensus dei genitali interni, come nel caso del prolasso vaginale o uterino, e dell'incontinenza da urgenza che ne risulta.

Il metodo chirurgico rappresenta una procedura modificata di sacropessia addominale, nella quale i legamenti utero-sacrali vengono rafforzati su ambo i lati o sostituiti con l'impianto. A seconda del tipo di intervento e del difetto anatomico della paziente è possibile scegliere tra versioni diverse di impianti **DynaMesh®**.

**DynaMesh® CESA** serve al fissaggio del moncone cervicale al sacro

**DynaMesh® CERESA** serve al fissaggio del moncone cervicale al sacro e alla rettopessi supplementare in caso di incontinenza fecale concomitante

**DynaMesh® VASA** serve al fissaggio della calotta vaginale al sacro

**DynaMesh® VARESA** serve al fissaggio della calotta vaginale al sacro e alla rettopessi supplementare in caso di incontinenza fecale concomitante

Le dimensioni esatte e le strutture degli impianti **DynaMesh®** sono riportate nella gamma di prodotti attuale.

### Fissaggio

Il fissaggio degli impianti all'osso sacro è effettuato su ambo i lati sui contrassegni dei punti di sutura. Sulla calotta vaginale o sul moncone cervicale il fissaggio deve essere effettuato su 4 punti possibilmente senza pieghe. In entrambi i casi si consiglia materiale di sutura non riassorbibile. Nel caso di rettopessi il mesoretto deve essere fissato alla porzione di fissaggio dell'impianto con materiale di sutura riassorbibile. Non vi sono esperienze in merito all'uso di materiali di fissaggio alternativi quali tacker, punti metallici o colle.

### 3. Controindicazioni

Tutte le consuete controindicazioni all'impiego dell'impianto come rafforzamento tessutale sono valide anche per l'utilizzo degli impianti **DynaMesh® CESA/CERESA** e **VASA/VARESA**.

Gli impianti **DynaMesh®** non devono essere impiegati in caso di evidenti infezioni.

### 4. Avvertenze

Gli impianti **DynaMesh® CESA/CERESA** e **VASA/VARESA** sono previsti unicamente per l'impiego monouso. Il riutilizzo del prodotto può avere conseguenze nocive in termini funzionali, immunologici, tossicologici o igienici. Porzioni di rete sporgenti sulla calotta vaginale/ sul moncone cervicale possono essere tagliati dopo la sutura. A tale proposito, assicurarsi di non danneggiare le tre strutture nere che attraversano il centro dell'impianto e che sostengono il carico. Gli ausili di introduzioni devono essere tagliati a ca. 0,5 cm dal contrassegno di sutura verso l'estremità del nastro, essi non devono rimanere nel corpo

della paziente.

Prima di impiegare **DynaMesh® CESA/CERESA** e **VASA/VARESA** l'utente deve avere familiarità con la tecnica chirurgica dell'impianto a rete da utilizzare.

In caso di impiego di impianti **DynaMesh®** su una ferita contaminata, è possibile che si sviluppi una successiva infezione che potrebbe richiedere la rimozione del materiale.

In seguito a trattamento con gli impianti **DynaMesh® CESA/CERESA** e **VASA/VARESA** può emergere una incontinenza da sforzo larvata che richiede un ulteriore trattamento.

I rischi noti del trattamento operatorio del descensus e del prolasso con l'ausilio di materiali alloplastici comprendono erosioni, infezioni, dolori, emorragia, dispareunia, perforazione d'organo, disturbi dello svuotamento vescicale, incontinenza da stress de novo e il restringimento della rete.

In genere, tra le possibili complicanze che possono verificarsi nell'utilizzo di materiali alloplastici, ricordiamo: sieromi, ematomi, formazioni di fistole, infiammazioni, recidive ed erosioni tissutali.

I materiali alloplastici devono essere impiegati solo dopo attenta valutazione delle procedure operatorie classiche e dopo aver informato la paziente in maniera esaustiva. Occorre far notare alla paziente che attività fisiche come il sollevamento di pesi, jogging, equitazione o rapporti sessuali debbono essere effettuate solo previa consultazione con il medico curante.

Fino al momento dell'impianto maneggiare il prodotto con modalità rigorosamente sterili. L'utilizzo deve avvenire unicamente in locali asettici.

Gli impianti danneggiati non devono essere utilizzati; in particolare, evitare il contatto con oggetti affilati.

**DynaMesh® VASA/VARESA** e **CESA/CERESA** non devono essere impiantati se:

- la data di validità è stata superata
- la confezione è danneggiata oppure
- esistono dubbi sull'integrità della confezione.

L'impianto è confezionato in una doppia confezione sterile. La confezione interna deve essere aperta solo al momento dell'impiego della rete. Si consiglia di maneggiare la rete esclusivamente con guanti sterili senza talco e con strumenti sterili.

Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono verificarsi per via di indicazione errata, tecnica chirurgica insufficiente o errore in termini di asepsi. In ogni caso, si consiglia di accompagnare l'intervento con adeguate misure di assistenza post-chirurgica.

### 5. Effetti collaterali

Nella letteratura non sono noti casi di effetti collaterali indesiderati del polivinilidenefluoruro utilizzato. Come tutti i corpi estranei, gli impianti **DynaMesh®** possono avere un effetto negativo su un'infezione preesistente e provocare irritazioni locali transitorie.

### 6. Sterilità

Gli impianti **DynaMesh®** sono sterilizzati con ossido di etilene.

Non è consentito risterilizzare **DynaMesh®!**

Non utilizzare i prodotti se la confezione è danneggiata o aperta!

Eliminare i prodotti aperti non utilizzati!

### 7. Condizioni di stoccaggio

Condizioni di stoccaggio consigliate:

- ambiente asciutto a temperatura ambiente,
- protezione dall'umidità e dal calore diretto,
- stoccaggio solo all'interno della confezione originale.

Non utilizzare dopo la data di scadenza!

Versione: 2013-03-01

## הוראות שימוש

### 1. תיאור

**VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®** משמשים לחיזוק מבני רקמות חיבוריות ורצועות, אינם בעלי השפעה תרופתית ואינם רעילים.

השתלים עשויים מפולייוילן/פוליאוריד בלתי נוסף, עמיד מבחינה ביולוגית, הפועל כסיב מלאכותי בודד. לצורך טיפול זיהוי נצבעו חלק מהחוטים בצבע שחור, והם מאפשרים, בנוסף לכך, גם תצוגה של הרשת ב-MRT לאחר הניתוח.

המבנה הפעיל שפותח במיוחד, וכן גודל הקבוביות של השתל, מותאמים בצורה אופטימלית לאזורים בהם הם אמורים לשמש.

### 2. אזורי השימוש

שתלי **VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®** לחיזוק או החלפת הרצועות האוטור- פתוחו במיוחד עבור מבנה רצפת האגן, לחיזוק או החלפת הרצועות האוטור-סקרליות (קושרות את הרחם אל עצם העצה). השתל משמש לטיפול בצניחות אברי המין הפנימיים, כגון צניחת רחם או נרתיק, ובאי-הסדירות בציאות הנטבעת מן.

שיטת הניתוח היא הליך סקרופסקי לשינויים אבדומינליים, אשר במסגרתו מחזקות, או לחלופין מוחלפות, הרצועות האוטור-סקרליות משני הצדדים, באמצעות השתל. בהתאם לרוח הניתוח האמור להתבצע והפגם האנטומי של החולה, ניתן לבחור בין סוגים שונים של שתלי **DynaMesh®**.

#### **VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®** משמש לקיבוע צוואר הרחם אל עצם העצה

**VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®** משמש לקיבוע צוואר הרחם אל עצם העצה וכן לקרסופסקיה נוספת במקרה של אי-סדירות בצאה.

#### **VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®** משמש לקיבוע הנרתיק אל עצם העצה

**VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®** משמש לקיבוע הנרתיק אל עצם העצה וכן לקרסופסקיה נוספת במקרה של אי-סדירות בצאה.

מידותיו המדויקות ומבנהו של השתל

ה- **DynaMesh®** מפורטים בתכנית המוצר העדכנית.

### קיבוע

קיבוע השתלים לעצם העצה מבוצע משני צידי סימון התפירה. בנרתיק או בצוואר הרחם יש לבצע את הקיבוע ב-4 נקודות, עד כמה שניתן ללא קפלים. בשני המקרים מומלץ להשתמש בחומר תפירה שאינו מתכווץ. במקרה של קרסופסקיה יש לבצע את תפירת המסורקטום בחלק הקיבוע של השתל בעזרת חוט תפירה מתכווץ. לא קיים ניסיון לגבי שימוש בחומרי קיבוע אלטרנטיביים כגון נעצים, מהדקים או דבקים.

### 3. התוויות נגד

כל התוויות הנגד הרגילות לגבי שימוש בשתלים לתמיכה ברקמות תקפות גם לגבי השימוש בשתלי **VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®**. אין להשתמש בשתלי **DynaMesh®** כאשר מבחינים בזיהום.

### 4. אזהרות

שתלי **VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®** מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר באותו השתל עלול לגרום לפגמים בתפקוד, לסיכונים במערכת החיסונית, ליצירת רעלים ולבעיות היגיינה. חלקים עודפים ניתן להרחיק מן הנרתיק/צוואר הרחם לאחר סיום התפירה, על ידי גזירתם. יש לשים לב לא לגרום נזק לשלושת הסיבים השחורים העוברים במרכז ומשמשים לנישאה ותמיכה בכל המבנה. גזירת פס הסיוע להתאמה תבוצע כ-0.5 ס"מ מאחורי סימון התפירה שבקצה הסרט. פסים אלו אין להשאיר בתוך הגוף.

על המשתמש להכיר היטב את טכניקת-הרשת הכירורגית לפני השימוש ב- **VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®**.

במקרה של שימוש בשתלי **DynaMesh®** במקום של פצע מזהום, עלול היווצר לאחר מכן זיהום, שיחייב את הסרת החומר.

בעת טיפול ב- **VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®** עלול להתגלות עומס בלתי עקבי שהיה חבוי עד כה, אשר יצריך טיפול נוסף.

הסיכונים הקיימים בכירורגיות צניחה ונפילה העושה שימוש בחומרים אלופלסטיים כוללים בלאי, זיהום, כאבים, דימומים, דיספאריניה, ניקוב איברים, הפרעות במתן שתן, הפרעות מתח חוזרות, והתכווצות הרשת. ככלל, יש לעיין לא הסיכונים האפשריים במקרה של שימוש בחומרים אלופלסטיים: סרומה, המטומה, פיסטולה, דלקות רצידיביות (חוזרות) או ארזיות.

השימוש בחומר אלופלסטי ייעשה רק לאחר שקילה קפדנית של הליכי הניתוח הקלאסיים ומתן הסבר מקיף לחולה. יש להסב שימת לב החולה לכך שאין לחזור לשגרת פעילויות גופניות כגון הרמת משאות כבדים, ריצה, רכיבה או יחסי מין אלא לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.

עד להשתלה עצמה יש להקפיד על טיפול סטרילי ביותר. השימוש ייעשה אך ורק בחדרים נקיים.

אין להשתמש בשתל שניזוק; יש להקפיד במיוחד על מניעת מגע עם עצמים חדים.

אין להשתמש בשתלי **VASA/VARESA- i CESA/CERESA DynaMesh®** כאשר:

- חלף תאריך תפוגת התוקף, או
- האריזה נפגמה, או
- קיים ספק לגבי שלמות השתל.

השתל ארוז באריזה סטרילית כפולה. את האריזה הפנימית יש לפתוח רק בעת השימוש בפועל בשתל. מומלץ לטפל ברשת אך ורק בכפפות סטריליות ולא מאובקות, ובמכשירים סטריליים ונקיים.

הכירורג אחראי לסיכונים הנמנעים מהתוויה שגויה, טכניקה כירורגית בלתי מושלמת או ניקיון בלתי מספיק. בכל מקרה מומלץ לבצע את הניתוח בשילוב צעד זריזות מתאימים גם לאחריו.

### 5. תופעות לוואי

בספרות המקצועית אין כל ראיות לתופעות לוואי בלתי רצויות כתוצאה משימוש בפולייוילן/פוליאוריד. כמו כל גוף זר, גם שתלי **DynaMesh®** עלולים להשפיע באופן שלילי על זיהומים קיימים ולגרום לגירויים מקומיים חולפים.

### 6. סטריליות

שתלי **DynaMesh®** עוברים סטריליזציה בתילן-אוקסיד.

בשום אופן אין לבצע סטריליזציה חוזרת בשתלי **DynaMesh®**! אין להשתמש במוצר אם האריזה ניזוקה או נפתחה! יש להשליך לאשפה כל מוצר שנפתח בלא שגשגה בו שימוש!

### 7. תנאי אחסון

תנאי האחסון המומלצים הינם:

- בטמפרטורת חדר, באקלים ישן,
  - מוגן מפני לחות והשפעות חום ישיר,
  - יש לאחסן באריזה המקורית בלבד.
- במקרה שתאריך התפוגה חלף - אין להשתמש במוצר

מהדורה: 2013-03-01

## 사용 설명서

### 1. 설명

**DynaMesh®-CESA/CERESA** 및 **-VASA/VARESA**는 결합 조직 구조 및 인대 보강에 사용됩니다. 본 제품은 자체적으로 약리 효과를 가지지 않으며 비독성입니다.

임플란트는 재흡수되지 않고, 생체안정성을 입증받은 폴리비닐리덴플루오라이드 모노필라멘트로 제작되었습니다. 취급 편의와 가시성을 위해 실은 부분적으로 검은색으로 염색되어 있습니다. 추가적으로 이 실은 수술 후 MRI 촬영에서 메쉬의 형태를 확인할 수 있게 해줍니다.

특별히 개발된 편직 구조와 임플란트의 이상적인 임플란트의 구멍 크기는 본 제품의 사용처에 가장 적합하도록 제작되었습니다.

### 2. 사용자

**DynaMesh®-CESA/CERESA** 및 **-VASA/VARESA** 임플란트는 골반저 재건, 특히 자궁전골 인대의 보강 및 대체용으로 특별히 개발된 제품입니다. 본 임플란트는 질 첩단 탈출증 및 자궁 탈출증 같은 내장 기관 하강과 그 결과 발생하는 질발요실금 치료 시술에 사용됩니다. 수술 방법은 자궁전골인대를 양쪽에서 임플란트로 보강하거나 대체하는 복벽 고정술의 변형된 방식입니다. 수술 중료와 환자의 해부학적 결합에 따라 다양한 **DynaMesh®** 임플란트 제품군 중에서 하나를 선택할 수 있습니다:

**DynaMesh®-CESA**는 자궁 경부를 천골에 고정하는 데 사용됩니다.

**DynaMesh®-CERESA**는 자궁 경부를 천골에 고정하는 데 사용되며 추가적으로 동시에 발생하는 변실금 치료를 위한 직장고정술에 사용됩니다.

**DynaMesh®-VASA**는 질 첩단부를 천골에 고정하는 데 사용됩니다.

**DynaMesh®-VARESA**는 질 첩단부를 천골에 고정하는 데 사용되며 추가적으로 동시에 발생하는 변실금 치료를 위한 직장고정술에 사용됩니다.

**DynaMesh®** 임플란트의 정확한 치수와 구조는 최신 제품 프로그램을 참조하십시오.

### 고정

천골에 임플란트를 고정하는 경우에는, 양쪽의 스티치 표시에서 고정이 이루어집니다. 질 첩단부 또는 자궁 경부의 경우, 고정은 가능한 주름없이 4 포인트에서 이루어져야 합니다. 두 경우 모두 재흡수 되지 않은 봉합 재료를 사용할 것을 권장합니다. 직장고정술의 경우에는 직장 간막을 재흡수 가능한 봉합 재료를 사용하며, 임플란트의 고정 부위에 고정해야 합니다. 태거, 스테이플러, 접착제와 같은 대안 고정 재료에 대해서는 사용 경험이 없습니다.

### 3. 금지 사항

생체 조직 보강용 임플란트 사용에 해당하는 모든 일반적인 사용 금지 사유가 **DynaMesh®-CESA/CERESA** 및 **-VASA/VARESA** 임플란트 사용에도 마찬가지로 적용됩니다.

**DynaMesh®** 임플란트는 뚜렷한 감염증에는 사용해서는 안됩니다.

### 4. 주의 사항

**DynaMesh®-CESA/CERESA** 및 **-VASA/VARESA** 임플란트 일회용으로 제작된 제품입니다. 재사용 시 기능 손상, 면역 장애, 독소 또는 위생적인 결함을 일으킬 수 있습니다. 질/자궁 경부에 남아있는 메쉬의 일부는 봉합 후 잘라낼 수 있습니다. 이 때 중앙에 있는 3개의 무게를 지탱하는 검은색 구조가 손상되지 않도록 주의하십시오. 삽입 보조구는 벨트 끝 부분, 스티치 표시 위 약 0.5 cm 부위에서 절단해야 합니다. 이 부분이 몸 안에 남아있어서는 안됩니다.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** 및 **-VASA/VARESA**를 삽입하기 전에 시술자는 외과용 메쉬 사용 기술을 잘 숙지하고 있어야 합니다.

**DynaMesh®** 임플란트를 오염된 상처에서 사용할 경우 재료를 제거해야 하는, 다음과 같은 감염이 발생할 수 있습니다.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** 및 **-VASA/VARESA**를 이용한 시술로 인해 추가적인 치료를 필요로 하는 복합성 요실금이 발생할 수 있습니다.

이물성형 소재를 사용하여 장기 하강 또는 질 탈출증을 수술할 경우 발생하는, 잘 알려진 위험성으로는 짓무름, 감염, 통증, 출혈, 성교통증, 장기 돌림, 배뇨통과 메쉬 수축 장애가 있습니다.

이물성형 소재 사용 시 발생할 수 있는 일반적인 합병증은 다음과 같습니다: 장액종, 혈종, 누공 형성, 염종, 재발, 짓무름  
이물성형 소재를 사용할 때, 환자에게 상세히 설명을 해야 하고 전형적인 수술 기법을 철저히 하고, 고려한 후에만 실행되어야 합니다. 환자에게 무거운 짐을 들거나, 조정, 승마, 성교와 같은 신체적 활동을 다시 시작하기 전에 담당의와 상담해야 한다는 사실을 알려야 합니다. 삽입 수술이 끝날 때까지 엄격한 무균 상태가 유지되는데 유의해야 합니다. 시술은 무균실에서만 실행되어야 합니다. 손상된 삽입물은 더 이상 사용되면 안 됩니다; 특히 날카로운 물체와 접촉하는 것을 피해야 합니다.

다음과 같은 경우, **DynaMesh®-CESA/CERESA** 및 **-VASA/VARESA**를 이식해서는 안됩니다:

- 유통 기한이 지난 제품인 경우
- 포장에 손상된 경우
- 제품 손상 상태가 의심되는 경우

임플란트는 무균 이중 포장으로 포장되어 있습니다. 내부 포장은 메쉬를 이식할 때 개봉해야 합니다. 파우더를 사용하지 않은 무균 장갑과 청결한 기구만 사용하여 메쉬를 취급하도록 권장합니다.

외과의사는 실수, 불충분한 수술 기법, 무균 상태 불이행으로 인해 발생하는 합병증에 대해 책임이 있습니다. 이 모든 경우에 적합한 추적 조사를 통해 증거되어야 합니다.

### 5. 부작용

이 문헌에는 사용된 폴리비닐리덴플루오라이드의 유허 부작용이 기재되지 않았습니다. 다른 모든 이물질과 마찬가지로 **DynaMesh®** 임플란트는 이미 존재하고 있는 감염증에 나쁜 영향을 미칠 수 있으며, 일시적으로 일부에 자극 반응을 유발할 수 있습니다.

### 6. 소독

**DynaMesh®** 임플란트의 소독에는 에틸렌옥사이드가 사용되었습니다.

**DynaMesh®**를 재소독하는 것은 금지되어 있습니다!

포장이 손상되거나 개봉된 경우, 제품을 사용하지 마십시오!

개봉된 미사용 제품을 반드시 폐기하십시오!

### 7. 보관 조건

권장하는 보관 조건은 다음과 같습니다:

- 실온 건조 상태
- 습기와 직접적인 열 영향으로부터 보호
- 오리지널 포장 상태로만 보관

만료일자가 지난 경우 더 이상 사용하지 마십시오!

버전 번호: 2013-03-01

# Gebruiksaanwijzing

## 1. Beschrijving

**DynaMesh®-CESA/CERESA** en **-VASA/VARESA** dienen voor de versteviging van bindweefselachtige structuren en ligamenten, ze zijn zelf niet farmacologisch werkzaam en zijn niet toxisch.

De implantaten zijn gemaakt van niet-resorbbeerbaar, biostabiel polyvinylideenfluoride-monofilament. Voor de hantering en herkenbaarheid zijn de draden deels zwart gekleurd. Deze draden maken het bovendien mogelijk om het meshimplantaat postoperatief weer te geven bij een MRI-scan.

Doordat de implantaten op een speciale manier geweven zijn en ze het ideale formaat poriën hebben, is het materiaal optimaal afgestemd op de toepassingen.

## 2. Toepassingen

De **DynaMesh®-CESA/CERESA** en **-VASA/VARESA** implantaten werden speciaal ontwikkeld voor de bekkenbodemreconstructie, met name voor de versteviging of de vervanging van de uterosacrale ligamenten. De implantaten worden toegepast bij de behandeling van een descensus van de inwendige genitaliën, zoals de schede- of baarmoederprolaps, en de daaruit resulterende aandrangincontinentie.

De operatiemethode vertegenwoordigt een aangepaste methode van de abdominale sacropexie, waarbij de uterosacrale ligamenten aan beide kanten door het implantaat worden verstevigd of vervangen. Afhankelijk van het type operatie en het anatomische defect bij de patiëntes kan worden gekozen uit verschillende uitvoeringen van **DynaMesh®**-implantaten:

**DynaMesh®-CESA** dient voor de fixatie van de cervixstomp aan het sacrum

**DynaMesh®-CERESA** dient voor de fixatie van de cervixstomp aan het sacrum en de extra rectopexie bij gelijktijdige ontlastingsincontinentie

**DynaMesh®-VASA** dient voor de fixatie van de schede aan het sacrum

**DynaMesh®-VARESA** dient voor de fixatie van de schede aan het sacrum en de extra rectopexie bij gelijktijdige ontlastingsincontinentie

De precieze afmetingen en structuren van **DynaMesh®**-implantaten zijn te vinden in het actuele productprogramma.

## Fixering

De implantaten worden aan beide kanten bij de steekmarkeringen aan het os sacrum gefixeerd. Bij de schede of cervixstomp moet de fixatie indien mogelijk zonder plooiën op 4 punten plaatsvinden. In beide gevallen wordt niet-resorbbeerbaar hechtingsmateriaal aanbevolen. In geval van een rectopexie moet het mesorectum met resorbbeerbaar hechtingsmateriaal aan het bevestigingsdeel van het implantaat worden gefixeerd. Voor het gebruik van alternatieve bevestigingsmaterialen zoals nietjes, krammen of lijn zijn geen ervaringen aanwezig.

## 3. Contra-indicaties

Voor **DynaMesh®-CESA/CERESA** en **-VASA/VARESA** implantaten gelden alle gebruikelijke contra-indicaties die gelden voor implantaten ten behoeve van weefselsondersteuning.

**DynaMesh®**-implantaten mogen niet worden toegepast bij manifeste infecties.

## 4. Waarschuwingen

**DynaMesh®-CESA/CERESA** en **-VASA/VARESA** implantaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan resulteren in functionele, immunologische, toxicologische of hygiënische belemmeringen. Uitstekende delen van het meshimplantaat bij de vaginale apex/cervixstomp kunnen na het hechten worden weggeknipt. Hierbij moet erop worden gelet dat de drie in het midden lopende zwarte lastdragende structuren niet worden beschadigd. De inbrenghulpmiddelen worden ca. 0,5 cm achter de steekmarkeringen naar het bandeinde toe

afgeknipt. Deze mogen niet in het lichaam achterblijven.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met de gebruikte chirurgische mesh-techniek, voordat hij **DynaMesh®-CESA/CERESA** en **-VASA/VARESA** toepast.

Wanneer **DynaMesh®**-implantaten worden gebruikt bij een gecontamineerde wond, kunnen er achteraf infecties optreden, waardoor het materiaal eventueel moet worden verwijderd.

Door de behandeling met de **DynaMesh®-CESA/CERESA** en **-VASA/VARESA** implantaten kan een latente belastingsincontinentie aan het licht komen, die verdere behandeling behoeft.

De bekende risico's bij descensus- of prolapschirurgie met behulp van alloplastische materialen omvatten erosies, infecties, pijn, bloedingen, dyspareunie, orgaanperforatie, stoomissen bij het urineren, de novostressincontinentie en krimpen van het meshimplantaat.

Mogelijke complicaties die over het algemeen kunnen optreden bij het gebruik van alloplastische materialen zijn: seromen, hematomen, fistelvorming, ontstekingen, recidive of arrosies.

De toepassing van alloplastisch materiaal dient uitsluitend te geschieden na zorgvuldige afweging van klassieke operatiemethoden en uitvoerige voorlichting van de patiënten. De patiënte moet erop worden gewezen dat lichamelijke activiteiten zoals zwaar tillen, joggen, paardrijden of geslachtsverkeer pas na overleg met de behandelend arts weer opgenomen mogen worden.

Zorg tot en met het implanteren voor een absoluut steriele hantering. Het materiaal mag uitsluitend in aseptische ruimten worden gebruikt.

Beschadigd implantaatmateriaal mag niet meer worden gebruikt, voornamelijk dat het materiaal met scherpe voorwerpen in aanraking komt.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** en **-VASA/VARESA** mogen niet worden geïmplant:

- als de minimale houdbaarheidsdatum is overschreden
- als de verpakking beschadigd is of
- als niet zeker is of het materiaal beschadigd is.

Het implantaat is in een steriele, dubbele verpakking verpakt. Open de binnenste verpakking pas onmiddellijk voor de plaatsing van het meshimplantaat. Hanteer het meshimplantaat uitsluitend met steriele, niet-gepoederde handschoenen en schone instrumenten.

De chirurg is verantwoordelijk voor complicaties als gevolg van verkeerde indicaties, een ontoereikende operatietechniek of een aseptische fout. In alle gevallen wordt aangeraden om de ingreep gepaard te laten gaan met de nodige maatregelen op het gebied van nazorg.

## 5. Bijwerkingen

In de literatuur zijn geen aanwijzingen te vinden voor ongewenste bijwerkingen als gevolg van het gebruikte materiaal, polyvinylideenfluoride. Net als alle vreemde voorwerpen kunnen **DynaMesh®**-implantaten wel leiden tot negatieve beïnvloeding van reeds bestaande infecties en tot tijdelijke, lokale weefselirritatie.

## 6. Steriliteit

**DynaMesh®**-implantaten worden met ethyleenoxide gesteriliseerd.

**DynaMesh®** mag niet opnieuw worden gesteriliseerd!

Gebruik de producten niet, wanneer de verpakking beschadigd of geopend is!

Gooi geopende verpakkingen met producten die u niet gebruikt heeft altijd weg!

## 7. Opslagcondities

De volgende opslagcondities worden aanbevolen:

- droog, bij kamertemperatuur,
- beschermd tegen vocht of directe warmte,
- alleen bewaren in de originele verpakking.

Niet meer gebruiken na verloop van de houdbaarheidsdatum!

Uitgavestand: 2013-03-01



## Bruksanvisning

### 1. Beskrivelse

**DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** benyttes for støtte og forsterkning av bindevevsstrukturer og ligamenter, de har ingen farmakologisk virkning i seg selv og er ikke giftig.

Implantatene er laget i ikke-absorberbare, biologisk stabile monofilamentfibre i polyvinylidenfluorid. Av hensyn til håndtering og registrering er trådene delvis farget svarte. Trådene gjør det i tillegg mulig å registrere nettingen postoperativt i MRT.

Den spesialutviklede nettstrukturen og implantatenes ideelle pore størrelse er optimalt tilpasset bruksområdene.

### 2. Bruksområder

Implantatene **DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** er utviklet spesielt for bekkenbunnsrekonstruksjon, særlig for å forsterke eller erstatte uterosakrale ligamenter. Implantatene brukes ved behandling av descensus av indre genitalia, som f.eks. fremfall av vaginalstump eller livmor, og urgeinkontinens som skyldes dette. Operasjonsmetoden er en modifisert metode av abdominal sakropeksi, der uterosakrale ligamenter forsterkes eller erstattes på begge sider ved hjelp av implantatet. Avhengig av hvilken type operasjon som skal utføres, og pasientenes anatomiske defekt, kan man velge mellom forskjellige typer **DynaMesh®-implantater**:

**DynaMesh®-CESA** brukes til fiksering av cervix til sakrum

**DynaMesh®-CERESA** brukes til fiksering av cervix til sakrum og til ekstra rektepeksi ved samtidig fekal inkontinens.

**DynaMesh®-VASA** brukes til fiksering av vaginalstump til sakrum

**DynaMesh®-VARESA** brukes til fiksering av vaginalstump til sakrum og til ekstra rektepeksi ved samtidig fekal inkontinens.

For eksakte størrelser og strukturer på **DynaMesh®-implantater**, se gjeldende produktsortiment.

### Fiksering

Fiksering av implantater til os sacrum gjøres på begge sider ved stingmarkeringene. Ved vaginal- eller cervix-stump skal fikseringen gjøres mest mulig foldefritt ved 4 punkter. I begge tilfeller anbefales ikke-absorberbart suturmateriale. Ved rektepeksi skal mesorektum fikseres med absorberbart suturmateriale på implantatets festedel. Erfaring med bruk av alternative festematerialer som stiftemaskin, stifter eller lim foreligger ikke.

### 3. Kontraindikasjoner

Alle de vanlige kontraindikasjonene for bruk av vevsstøtteimplantat gjelder også for bruken av implantatene **DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA**.

**DynaMesh®-implantater** bør ikke brukes ved manifeste infeksjoner.

### 4. Advarsler

Implantatene **DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til funksjonelle, immunologiske, toksikologiske eller hygieniske begrensninger. Utstående nettdeler ved vaginal-/cervix-stump kan kuttes av etter sying. Pass på at de tre svarte bærende strukturene som går i midten, ikke skades. Innføringshjelpene kuttes ca. 0,5 cm bak stingmarkeringene mot båndenden, disse skal ikke forbli i kroppen. Brukeren må være kjent med den anvendte kirurgiske nett-teknikken før han setter inn **DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA**. Hvis **DynaMesh®-implantatene** brukes i et kontaminert sår, kan det oppstå en etterfølgende infeksjon som kan kreve at materialet må fjernes.

På grunn av behandlingen med **DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** kan det oppstå en larvert belastningsinkontinens, som krever ny behandling.

Kjente risikoer ved descensus- og prolapskirurgi ved hjelp av alloplastiske materialer omfatter erosjoner, infeksjoner, smerter, blødninger, dyspareuni, organperforasjon, problemer ved urinlating, de novo stressinkontinens og nettkrøpning.

Komplikasjoner som kan oppstå ved alloplastiske materialer: seromer, hematomer, fisteldannelse, betennelser, residiver eller arrosjoner. Bruken av alloplastisk materiale skal bare foregå etter nøye avveining av klassiske operasjonsprosedyrer og utførlig forklaring for pasienten. Pasienten bør informeres om at fysiske aktiviteter som tunge løft, jogging, ridning eller samleie først kan utføres igjen etter rådgøring med behandelende lege.

Frem til implantering må det utvises streng steril håndtering. Produktet skal bare brukes i aseptiske omgivelser.

Skadede implantater må ikke brukes, og det må spesielt unngås kontakt med skarpe gjenstander.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** og **-VASA/VARESA** skal ikke implanteres:

- hvis utløpsdatoen er utgått
- pakningen er skadet eller
- det er usikkert om pakningen er skadet.

Implantatet er pakket i en steril dobbelpakning. Den indre pakningen skal ikke åpnes inntil rett før nettingen skal tas i bruk. Det anbefales at nettingen kun håndteres med sterile, upudrede hansker og rene instrumenter.

Kirurgen er ansvarlig for alle komplikasjoner som kan oppstå på grunn av feil indikasjon, utilstrekkelig operasjonsteknikk eller en aseptisk feil. I alle tilfeller anbefales det egnet oppfølging ved inngrepet.

### 5. Bivirkninger

Det finnes ingen referanser i litteraturen til bivirkninger som forårsakes av anvendt polyvinylidenfluorid. Som det er tilfelle med alle fremmedlegemer, kan **DynaMesh®-implantater** ha en negativ virkning på en allerede eksisterende infeksjon og føre til midlertidig lokal irritasjon.

### 6. Sterilitet

**DynaMesh®-implantater** er sterilisert med etylenoksid.

**DynaMesh®** må ikke resteriliseres!

Produktene må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller allerede er åpnet.

Produkter som er åpnet, men som ikke er brukt, må kastes.

### 7. Oppbevaringsbetingelser

De anbefalte oppbevaringsbetingelsene er som følger:

- oppbevares tørt i romtemperatur,
  - må beskyttes mot fuktighet og direkte varme,
  - skal kun oppbevares i den originale pakningen.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato!

## Instrukcja użytkowania

### 1. Opis

Produkty **DynaMesh® CESA/CERESA** oraz **VASA/VARESA** służą do wzmocnienia struktur łącznotkankowych i więzadeł, nie posiadają same w sobie działania farmakologicznego i nie są toksyczne.

Wszecepy wykonane są z niewchłaniających, biostabilnych włókien monofilamentowych z polifluorku winylidenu. Dla ułatwienia stosowania oraz lepszej widoczności, nici zostały częściowo zafarbowane na kolor czarny, co umożliwiło dodatkowo widoczność wszecepy w pooperacyjnym badaniu MRI.

Specjalna struktura nici oraz idealna wielkość oczek wszecepy zostały optymalnie dostosowane do konkretnych zastosowań.

### 2. Zakres zastosowania

Produkty **DynaMesh® CESA/CERESA** oraz **VASA/VARESA** zostały opracowane specjalnie do rekonstrukcji dna miednicy, w szczególności do wzmocnienia lub wymiany więzadeł maciczno-krzyżowych. Wszecepy stosuje się w leczeniu obniżenia wewnętrznych narządów płciowych, takich jak wypadnięcie kikutu pochwy lub macicy, oraz związanego z nim nagłego nietrzymania moczu.

Leczenie operacyjne opiera się na zmodyfikowanej metodzie przezbrzuszeszej sakropeksji, podczas której wykonywane jest wzmocnienie wzgl. wymiana więzadeł maciczno-krzyżowych za pomocą wszecepy. W zależności od specyfiki zabiegu oraz rodzaju anatomicznych nieprawidłowości u pacjentki, można stosować różne wersje wszecepy **DynaMesh®**.

**DynaMesh®-CESA** służy do zamocowania kikutu szyjki macicy do kości krzyżowej.

**DynaMesh®-CERESA** służy do zamocowania kikutu szyjki macicy do kości krzyżowej oraz dodatkowej rektepeksji w przypadku towarzyszącego nietrzymania stolca.

**DynaMesh®-VASA** służy do zamocowania kikutu pochwy do kości krzyżowej.

**DynaMesh®-VARESA** służy do zamocowania kikutu pochwy do kości krzyżowej oraz dodatkowej rektepeksji w przypadku towarzyszącego nietrzymania stolca.

Informacje o dokładnych wymiarach i strukturach wszecepy **DynaMesh®** znaleźć można w aktualnej ofercie produktowej.

### Sposób zamocowania

Mocowanie wszecepy do kości krzyżowej odbywa się w oznaczonych obustronnie punktach założenia szwów. Na kikutcie pochwy lub szyjki macicy mocowanie powinno być wykonywane w 4 punktach, w miarę możliwości bez tworzenia fałdów. W obu przypadkach zaleca się zastosowanie szwów niewchłaniających. W przypadku rektepeksji należy umocować mezorektum za pomocą szwów wchłaniających zakładanych w obszarze mocowania wszecepy. Brak dotąd doświadczeń w zakresie wykorzystania alternatywnych materiałów mocujących, takich jak zszywacze, staplery lub kleje.

### 3. Przeciwwskazania

Wszystkie typowe przeciwwskazania dotyczące stosowania wszecepy do podtrzymywania tkanek obowiązują również w przypadku produktów **DynaMesh® CESA/CERESA** oraz **VASA/VARESA**. Wszecepy **DynaMesh®** nie należy stosować w przypadku występowania jawnych infekcji.

### 4. Wskazówki ostrzegawcze

Wszecepy **DynaMesh® CESA/CERESA** oraz **VASA/VARESA** są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne zastosowanie produktu może powodować skutki niepożądane pod względem czynnościowym, immunologicznym, toksykologicznym lub higienicznym. Wystające fragmenty siatki na kikutcie pochwy/szyjki macicy można dociąć po założeniu szwów. Należy przy tym uważać, by nie uszkodzić żadnej z trzech przebiegających centralnie czarnych struktur nośnych. Taśmy wprowadzające należy odciąć ok. 0,5 cm od końca za punktami założenia szwu, nie mogą one pozostać w ciele pacjentki.

Przez zastosowaniem produktów **DynaMesh® CESA/CERESA** oraz **VASA/VARESA** należy zapoznać się z odpowiednią techniką wszczepiania siatek chirurgicznych.

Zastosowanie wszecepy **DynaMesh®** w kontaminowanej ranie może prowadzić do następczej infekcji, a w rezultacie do konieczności usunięcia materiału.

Leczenie za pomocą wszecepy **DynaMesh® CESA/CERESA** oraz **VASA/VARESA** może uwidocznić objawy utajonego wysiłkowego nietrzymania moczu, wymagającego dalszego leczenia.

Leczenie chirurgiczne obniżenia oraz wypadania narządów rodnych przy użyciu materiałów alloplastycznych wiąże się z ryzykiem wystąpienia zmian nadżerkowych, infekcji, dolegliwości bólowych, krwawień, dyspareunii, perforacji narządów, zaburzeń opróżnienia pęcherza moczowego, rozwnięcia "de novo" stresowego nietrzymania moczu oraz marszczenia się wszecepy. Do ogólnych potencjalnych powikłań w przypadku zastosowania materiałów alloplastycznych należą m.in.: surowiczkaki, krwiaki, przetoki, stany zapalne, nawroty lub zmiany nadżerkowe.

Zastosowanie materiału alloplastycznego powinno mieć miejsce wyłącznie po starannym rozważeniu klasycznych metod operacyjnych oraz dokładnym objaśnieniu tej techniki pacjentce. Należy poinformować pacjentkę, iż po zabiegu aktywności takie jak podnoszenie ciężkich przedmiotów, bieganie, jazda konna oraz współżycie płciowe mogą być podejmowane wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Do momentu wszczepienia produktu należy ściśle przestrzegać zasad sterylności. Produkt może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach aseptycznych.

Nie należy używać uszkodzonych wszecepy; należy szczególnie unikać ich styczności z ostrymi przedmiotami.

Nie należy wszczepiać produktów **DynaMesh® CESA/CERESA** oraz **VASA/VARESA** jeżeli:

- przekroczona została data ich przydatności do użycia lub
- opakowanie jest uszkodzone, lub też
- istnieje wątpliwość co do ich nienaruszonego stanu.

Wszecepy umieszczony jest w sterylnym, podwójnym opakowaniu.

Opakowanie wewnętrzne należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem siatki. Zaleca się dotykać siatki wyłącznie przy użyciu sterylnych, nietalkowych rękawiczek oraz czystych narzędzi.

Chirurg odpowiada za powikłania wynikające z nieuzasadnionego zastosowania produktu, nieprawidłowej techniki operacyjnej lub niedopatrzeń w zakresie utrzymania aseptyki. Zaleca się stosować we wszystkich przypadkach odpowiednie środki opieki pooperacyjnej.

### 5. Działania niepożądane

W literaturze nie odnotowano wzmiarek o działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem polifluorku winylidenu. Podobnie jak wszystkie ciała obce, także wszecepy **DynaMesh®** mogą nasilać pierwotnie występujące infekcje i prowadzić do przejściowych, miejscowych stanów zapalnych.

### 6. Sterylność

Wszecepy **DynaMesh®** są poddawane sterylizacji tlenkiem etylenu.

Ponowna sterylizacja produktów **DynaMesh®** jest niedozwolona!

Nie należy stosować produktów, gdy opakowanie jednostkowe jest uszkodzone lub otwarte!

Otwarte, nieużyte produkty należy koniecznie wyrzucić!

### 7. Warunki przechowywania

Należy przestrzegać następujących warunków przechowywania:

- przechowywać produkt w suchym miejscu i w temperaturze pokojowej,
- chronić przed wilgocią i bezpośrednim wpływem wysokich temperatur,
- przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia!

Wersja: 2013-03-01

## Instruções de utilização

### 1. Descrição

Os implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA** e **-VASA/VARESA** destinam-se ao fortalecimento das estruturas e dos ligamentos do tecido conjuntivo, não têm efeitos farmacológicos independentes e não são tóxicos.

Os implantes são fabricados em malha de monofilamentos de fluoreto de polivinilideno biologicamente estável e não reabsorvível. Para facilitar o seu manuseamento e reconhecimento, os fios foram em parte tingidos de preto, fios estes que possibilitam ainda a representação pós-operatória da malha na TRM.

As estruturas de malha especialmente desenvolvidas e o tamanho ideal dos poros dos implantes adequam-se na perfeição às áreas de aplicação.

### 2. Áreas de aplicação

Os implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA** e **-VASA/VARESA** foram especialmente desenvolvidos para a reconstrução do solo pélvico, especialmente para o fortalecimento ou para a substituição dos ligamentos útero-sagrados. Os implantes são utilizados para o tratamento de um descenso dos órgãos genitais interiores, como o prolapso vaginal ou uterino, e da incontinência de urgência daí resultante.

O método cirúrgico representa um processo modificado da sacropexia abdominal, no qual os ligamentos útero-sagrados são fortalecidos ou substituídos de ambos os lados pelo implante. Consoante o tipo de cirurgia a efetuar e o defeito anatómico da paciente, pode optar-se por modelos diferentes dos implantes **DynaMesh®**:

O **DynaMesh®-CESA** serve para a fixação do colo do útero ao sacro  
 O **DynaMesh®-CERESA** serve para a fixação do colo do útero ao sacro e para a retopexia adicional em caso de incontinência fecal simultânea  
 O **DynaMesh®-VASA** serve para a fixação da cúpula vaginal ao sacro  
 O **DynaMesh®-VARESA** serve para a fixação da cúpula vaginal ao sacro e para a retopexia adicional em caso de incontinência fecal simultânea

Consulte as dimensões precisas e as estruturas dos implantes **DynaMesh®** no programa de produtos atual.

### Fixação

A fixação dos implantes no sacro é efetuada de ambos os lados nas marcações de pontos. No caso da cúpula vaginal ou do colo do útero, a fixação deve ser efetuada em 4 pontos e com o mínimo de pregas possível. Em ambos os casos, é recomendada a utilização de material de sutura não reabsorvível. No caso de uma retopexia, o mesorreto deve ser fixado com um material de sutura reabsorvível na parte de fixação do implante. Não existem dados empíricos relativamente à utilização de materiais de fixação alternativos como agrafos, grampos ou adesivos.

### 3. Contraindicações

Todas as contra-indicações usuais para a aplicação de implantes no fortalecimento dos tecidos são igualmente válidas para a utilização dos implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA** e **-VASA/VARESA**.

Os implantes **DynaMesh®** não devem ser utilizados em casos de infeção manifesta.

### 4. Avisos de advertência

Os implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA** e **-VASA/VARESA** só devem ser utilizados uma única vez. Uma reutilização dos mesmos pode levar a perturbações a nível funcional, imunológico, toxicológico ou higiénico. As partes têxteis sobre o colo do útero/a cúpula vaginal podem ser cortadas à medida após a sutura. Ao fazê-lo, deve prestar-se atenção para não danificar as três estruturas de suporte pretas que passam pelo meio. O corte dos auxiliares de inserção é efetuado aprox. 0,5 cm atrás das marcações de pontos em direção à extremidade da tira, sendo que estes não podem permanecer no corpo.

O utilizador tem de estar familiarizado com a técnica cirúrgica utilizada

para aplicação do implante antes de utilizar o **DynaMesh®-CESA/CERESA** e **-VASA/VARESA**.

A utilização dos implantes **DynaMesh®** numa ferida contaminada pode dar origem a uma infeção que pode resultar na remoção forçada do material.

O tratamento com os implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA** e **-VASA/VARESA** pode levar à manifestação de uma incontinência urinária de esforço oculta que implica um outro tratamento.

Os riscos conhecidos na cirurgia do descenso e do prolapso com auxílio de materiais aloplásticos incluem erosões, infeções, dores, hemorragias, dispareunia, perfuração de órgãos, disfunções da micção, reincidência de incontinência de esforço e encolhimento da malha.

Entre as possíveis complicações que ocorrem geralmente com materiais aloplásticos, destacam-se as seguintes: Seromas, hematomas, formação de fistula, inflamações, recidivas ou diabroses.

O material aloplástico deverá apenas ser utilizado após a ponderação conscienciosa dos procedimentos cirúrgicos convencionais e o pleno esclarecimento dos pacientes. A paciente deve ser informada sobre o facto de que só poderá realizar atividades físicas, tais como levantar pesos, correr, montar a cavalo ou ter relações sexuais se autorizada pelo médico responsável.

Até à implantação, é necessário assegurar um manuseamento rigorosamente estéril. A aplicação só pode ser efetuada em salas assépticas.

Os implantes danificados não podem voltar a ser utilizados; em especial, deve evitar-se o contacto com objetos afiados.

Os implantes **DynaMesh®-CESA/CERESA** e **-VASA/VARESA** não podem ser implantados se:

- a data de validade mínima tiver expirado ou
- a embalagem estiver danificada ou
- houver dúvidas quanto à integridade da embalagem.

O implante é embalado numa embalagem dupla estéril. A embalagem interior só deverá ser aberta por ocasião da utilização da malha. É recomendável manusear a malha apenas com luvas esterilizadas sem pó e com instrumentos limpos.

O cirurgião é responsável por complicações que possam surgir devido a uma indicação incorreta, a uma técnica cirúrgica insuficiente ou a um erro asséptico. Em todos os casos, é recomendável complementar a intervenção com as respetivas medidas de cuidados pós-operatórios.

### 5. Efeitos secundários

Da literatura não constam indicações relativas a efeitos secundários indesejáveis resultantes da utilização do fluoreto de polivinilideno. Como todos os corpos estranhos, os implantes **DynaMesh®** podem influenciar negativamente uma infeção pré-existente e provocar irritações locais temporárias.

### 6. Esterilidade

Os implantes **DynaMesh®** são esterilizados com óxido de etileno.

Não é permitido voltar a esterilizar os implantes **DynaMesh®**!

Os produtos não podem ser utilizados se a embalagem estiver aberta ou danificada!

Elimine, impreterivelmente, produtos abertos não utilizados!

### 7. Condições de armazenamento

As condições de armazenamento recomendadas são as seguintes:

- em local seco, à temperatura ambiente,
- protegido da humidade e de fontes de calor direto,
- armazenar apenas na embalagem original.

Não utilizar uma vez expirado o prazo de validade!

Data de emissão: 2013-03-01

## Instrucțiuni de utilizare

### 1 Descriere

**DynaMesh®-CESA/CERESA** și **-VASA/VARESA** se folosesc pentru întărirea structurilor țesuturilor conjunctive și a ligamentelor, ele neavând efect farmacologic propriu și nefiind toxice.

Implanturile sunt fabricate din monofilament de fluorură de poliviniliden neresorbabil, biostabil. Pentru manipulare și recunoaștere firele sunt parțial vopsite în negru, aceste fire permit în plus reprezentarea postoperatorie a plasei la RMN.

Structurile în formă de plasă dezvoltate special și mărirea ideală a porilor implanturilor sunt adaptate în mod optim la domeniul de aplicare.

### 2 Domenii de aplicare

Implanturile **DynaMesh®-CESA/CERESA** și **-VASA/VARESA** au fost dezvoltate în mod special pentru reconstrucția planșeului pelvin, mai ales pentru întărirea sau înlocuirea ligamentelor utero sacrale. Implanturile se utilizează la tratarea unui prolaps al organelor genitale interne cum ar fi apexul vaginal sau prolapsul uterului și incontinența urinară generată de acestea.

Metoda chirurgicală este un procedeu modificat al sacropexiei abdominale prin care se întăresc respectiv se înlocuiesc bilateral ligamentele utero sacrale. În funcție de felul intervenției chirurgicale ce urmează a fi efectuată și a defectului anatomic al pacientei se poate alege unul din felurile de implanturi **DynaMesh®**:

**DynaMesh®-CESA** servește la fixarea colului uterin de osul sacru  
**DynaMesh®-CERESA** servește la fixarea colului uterin de osul sacru și la rectopexia suplimentară în cazul prezenței concomitente a incontinenței fecale.

**DynaMesh®-VASA** servește la fixarea apexului vaginal de osul sacru  
**DynaMesh®-VARESA** servește la fixarea apexului vaginal de osul sacru și la rectopexia suplimentară în cazul prezenței concomitente a incontinenței fecale.

Dimensiunile exacte și structurile implanturilor **DynaMesh®** reies din programul actual de produse.

### Fixarea

Fixarea implanturilor de osul sacru se face în ambele părți la marcasele de sutură. Fixarea se face pe apexul vaginal respectiv de colul uterin de preferință fără cute în 4 puncte. În ambele cazuri se recomandă material de sutură neresorbabil. În cazul unei rectopexii, mezorectul trebuie fixat cu material de sutură resorbabil de partea elementului de fixare a implantului. Nu există experiențe referitoare la utilizarea unor materiale de fixare alternative cum ar fi capsarea închisă, deschisă sau lipirea.

### 3 Contraindicații

Toate contraindicațiile uzuale pentru un implanturile de susținere a țesuturilor sunt valabile și pentru utilizarea implanturilor **DynaMesh®-CESA/CERESA** și **-VASA/VARESA**.  
 Implanturile **DynaMesh®** nu se vor utiliza în cazul prezenței unor infecții.

### 4 Indicații de avertizare

Implanturile **DynaMesh®-CESA/CERESA** și **-VASA/VARESA** sunt de unică folosință. Reutilizarea lor poate duce la deprecierea funcționale, imunologice, toxicologice sau igienice. Părțile de plasă proeminente de la apexul vaginal/de col uterin pot fi tăiate după sutură. Se va avea în vedere să nu fie deteriorate cele trei structuri negre din mijloc care asigură structura de rezistență. Tăierea dispozitivelor ajutoare de introducere se va face la 0,5 cm după marcarea de sutură către capătul benzii, acestea neavând voie să rămână în organism. Utilizatorul trebuie să cunoască tehnica de plasă chirurgicală înainte de a implanta **DynaMesh®-CESA/CERESA** și **-VASA/VARESA**.  
 Folosirea implanturilor **DynaMesh®** într-o rană contaminată poate duce la o infecție ulterioară, care poate necesita îndepărtarea materialului.

În urma tratamentului cu **DynaMesh®-CESA/CERESA** și **-VASA/VARESA** poate apărea o incontinență ascunsă la greutate (sarcină), care necesită o continuare a tratamentului.  
 Riscurile cunoscute în chirurgia de prolaps cu ajutorul materialelor aloplastice cuprind eroziuni, infecții, dureri, hemoragii, dispareunie, perforație de organe, disfuncții la urinare, de novo incontinență la stres și contracție de plasă.  
 Dintre complicațiile care apar în urma folosirii materialelor aloplastice se pot enumera: Serom, hematom, formarea de fistule, inflamații, recidive sau eroziuni.  
 Utilizarea materialelor aloplastice trebuie făcută de numai după evaluarea metodelor chirurgicale clasice și informarea detaliată a pacientelor. Pacientele trebuie atenționate asupra faptului că activitățile fizice ca ridicarea de greutate, alergare, călărie sau contact sexual vor putea fi reluate numai după consultarea medicului curant.  
 A se manipula în condiții sterile până la efectuarea implantului. Folosirea se va face numai în spații aseptice.  
 Implanturile deteriorate nu pot fi utilizate; se va evita contactul cu corpuri ascuțite.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** și **-VASA/VARESA** nu pot fi folosite în următoarele cazuri:

- a expirat data de valabilitate sau
- ambalajul este deteriorat sau
- există dubii asupra integrității sale.

Implantul este ambalat într-un ambalaj dublu steril. Ambalajul interior se va deschide numai în momentul implantării plasei. Se recomandă manipularea plasei numai cu mânuși sterile nepudrate și instrumente curate.

Chirurgul răspunde pentru complicațiile apărute în urma indicațiilor eronate, a unei tehnici de operare necorespunzătoare sau a unei greșeli aseptice. În toate cazurile se recomandă îngrijirea postoperatorie corespunzătoare.

### 5 Efecte secundare

În literatura de specialitate nu se găsesc indicații referitoare la efecte secundare în urma folosirii fluorurii de poliviniliden. La fel ca toate corpurile străine, implanturile **DynaMesh®** pot influența negativ infecțiile preexistente și pot cauza iritații locale trecătoare.

### 6 Sterilizare

Implanturile **DynaMesh®** se sterilizează cu oxid de etilenă. Este interzisă resterilizarea implanturilor **DynaMesh®**!  
 A nu se folosi produsele, dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis!  
 Aruncați obligatoriu produsele deschise nefolositor!

### 7 Condiții de depozitare

Condițiile de depozitare recomandate sunt:

- loc uscat la temperatura camerei,
- ferit de umezeală și sursă directă de căldură,
- a se depozita doar în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare!

Versiune ediție: 2013-03-01

## Návod na používanie

### 1. Popis

Produkty **DynaMesh®-CESA/CERESA** a **-VASA/VARESA** slúžia na vystuženie väzivových štruktúr a ligamentov. Nemajú žiadny špecifický farmakologický účinok a nie sú toxické.

Implantáty sú utkané z neresorbovateľnej biostabilnej polyvinylidénfluorid-monofilamentovej priadze. Kvôli manipulácii a rozlíšeniu sú vlákna čiastočne zafarbené na čierno. Tieto vlákna dodatočne umožňujú postoperatívne zobrazenie sieťky pri MRI.

Špeciálne vyvinuté tkané štruktúry a ideálna veľkosť očiek sieťky implantátov sú optimálne zosúladené s oblasťami použitia.

### 2. Oblasť použitia

Implantáty **DynaMesh®-CESA/CERESA** a **-VASA/VARESA** boli vyvinuté špeciálne na rekonštrukciu panvového dna, najmä na vystuženie alebo náhradu ligamentum sacrouterinum. Implantáty sa používajú pri liečbe poklesu vnútorných pohlavných orgánov, ako napr. prolaps pošvového pahýľa alebo maternice, a z toho vznikajúcej močovej inkontinencie.

Operačná metóda predstavuje modifikovaný postup abdominálnej sakropexie, pri ktorom sa implantátmi obojstranne vystužia, príp. nahradia väzy ligamentum sacrouterinum. Podľa špecifikácií danej operácie a anatomického defektu pacientky je možné zvoliť z rôznych prevedení implantátov **DynaMesh®**:

**DynaMesh®-CESA** slúži na fixáciu pahýľa krčka maternice ku krížovej kosti.

**DynaMesh®-CERESA** slúži na fixáciu pahýľa krčka maternice ku krížovej kosti a dodatočnú rektopexiu pri súčasnej inkontinencii stolice.

**DynaMesh®-VASA** slúži na fixáciu pošvového pahýľa ku krížovej kosti.

**DynaMesh®-VARESA** slúži na fixáciu pošvového pahýľa ku krížovej kosti a dodatočnú rektopexiu pri súčasnej inkontinencii stolice.

Presné rozmery a štruktúry implantátov **DynaMesh®** sú uvedené v aktuálnom produktovom programe.

### Fixácia

Fixácia implantátov k os sacrum sa na oboch stranách vykonáva v mieste značiek stehov. Fixácia k pošvovému pahýľu, príp. krčku maternice sa musí vykonať v 4 bodoch, pokiaľ možno bez záhybov. V oboch prípadoch odporúčame neresorbovateľný šijací materiál. V prípade rektopexie zafixujte mezorektum k upevňovacej časti implantátu resorbovateľným šijacím materiálom. Použitie alternatívnych upevňovacích materiálov ako napr. tackerov, spŕn alebo lepidiel nie je podložené.

### 3. Kontraindikácie

Pre použitie sieťky **DynaMesh®-CESA/CERESA** a **-VASA/VARESA** ako implantátu na podporu tkanív platia všetky obvyklé kontraindikácie. Implantáty **DynaMesh®** nepoužívajte pri manifestných infekciách.

### 4. Informácie o nebezpečenstvách

Implantáty **DynaMesh®-CESA/CERESA** a **-VASA/VARESA** sú určené len na jednorazové použitie. Opakované použitie môže spôsobiť funkčnú, imunologickú, toxikologickú alebo hygienickú ujmu. Presahujúce časti sieťky na vaginálnom pahýli / pahýli krčka maternice môžete po prísití odstrániť. Dávajte pozor, aby ste pri tom nijako nepoškodili tri čierne nosné štruktúry prebiehajúce stredovou časťou. Zavádzacie pomôcky odstráňte približne 0,5 cm za značkami stehov smerom ku koncu pásu. Nesmú zostať v tele.

Používateľ sa pred použitím sieťky **DynaMesh®-CESA/CERESA** a **-VASA/VARESA** musí dôkladne oboznámiť so zvolenou chirurgickou technikou na implantáciu sieťky.

Pri použití implantátu **DynaMesh®** v kontaminovanej rane môže následne vzniknúť infekcia, ktorá si môže vyžadovať odstránenie materiálu.

Po ošetrení pomocou sieťky **DynaMesh®-CESA/CERESA** a **-VASA/VARESA** sa môže prejavíť skrytá záťažová inkontinencia, ktorá si bude vyžadovať ďalšie ošetrenie.

Medzi známe riziká v chirurgii poklesu a prolapsu panvových orgánov pomocou aloplastických materiálov patria erózie, infekcie, bolesti, krvácanie, dyspareunie, perforácia orgánu, poruchy vyprázdňovania moču, de novo stresová inkontinencia a zvrátenie sieťky.

Spomedzi možných komplikácií, ktoré sa vo všeobecnosti vyskytujú pri aloplastických materiáloch, je nutné uviesť: serómy, hematómy, tvorba fistulí, zápal, recidívy či erózie.

K použitiu aloplastického materiálu sa smie pristúpiť až po dôslednom zväžení klasických operačných postupov a dôkladnom oboznámení pacientky. Pacientky treba upozorniť na to, že sa pred vrátením k vykonávaniu telesných aktivít ako je zdvíhanie ťažkých bremien, jogging, jazda na koni alebo pohlavný styk musia vždy najskôr poradiť s ošetroujúcim lekárom.

Až do implantácie je nutné dbať na zásady prísne sterilnej manipulácie. Produkt sa smie aplikovať len v aseptických priestoroch. Poškodené implantáty sa nesmú viac použiť. Osobitne je treba vyvarovať sa kontaktu s ostrými predmetmi.

Sieťky **DynaMesh®-CESA/CERESA** a **-VASA/VARESA** sa nesmú implantovať v nasledujúcich prípadoch:

- ak uplynul termín ich minimálnej použiteľnosti alebo
  - ak je poškodený obal, alebo
  - ak sú odôvodnené pochybnosti o neporušenosti pomôcky.
- Implantát je zabalený v dvojitom sterilnom obale. Vnútrotný obal sa smie otvoriť až pri vlastnej aplikácii sieťky. Odporúča sa, aby sa so sieťou manipulovalo so sterilnými, nepudrovými rukavicami a čistými nástrojmi.

Za komplikácie, ktoré vzniknú v dôsledku chybnej indikácie, nedostatočnej operačnej techniky alebo aseptického pochybenia, zodpovedá operátor. Vo všetkých prípadoch sa odporúča, aby po zákroku nasledovala primeraná pooperačná starostlivosť.

### 5. Vedľajšie účinky

V literatúre sa nenačádzajú žiadne upozornenia na nežiaduce vedľajšie účinky použitého polyvinylidénfluoridu. Implantáty **DynaMesh®** môžu rovnako, ako všetky cudzie telesá negatívne ovplyvniť už existujúce infekcie a spôsobiť prechodné miestne podráždenia.

### 6. Sterilita

Implantáty **DynaMesh®** sú sterilizované pomocou etylénoxidu. Implantáty **DynaMesh®** sa nesmú resterilizovať! Produkty sa nesmú používať, ak je obal poškodený alebo otvorený! Otvorené nepoužité produkty bezpodmienečne zlikvidujte.

### 7. Skladovacie podmienky

Odporúča sa, aby bola pomôcka skladovaná za týchto podmienok:

- v suchu pri izbovej teplote,
- chránená pred vlhkom a priamym pôsobením slájajúceho tepla,
- len v pôvodnom obale.

Po uplynutí dátumu použiteľnosti sa pomôcka nesmie použiť!

Stav vydania: 2013-03-01

## Bruksanvisning

### 1. Beskrivning

**DynaMesh®-CESA/CERESA-** och **-VASA/VARESA** används för att förstärka bindvävsstrukturer och ligament. De har ingen egen farmakologisk effekt och är inte toxiska.

Implantaten är tillverkade av biostabil och icke-resorberbart monofilament av polyvinylidenfluorid. För lättare hantering och synlighet är trådarna delvis svart infärgade. Med hjälp av dessa trådar kan man dessutom visa nätet efter operationen vid MRT-undersökning.

Den speciellt utvecklade strukturen och den optimala porstorleken hos implantaten är perfekt anpassade till de aktuella användningsområdena.

### 2. Användningsområden

Implantaten **DynaMesh®-CESA/CERESA** och **-VASA/VARESA** är speciellt utvecklade för rekonstruktion av bäckenbotten, i synnerhet för att förstärka eller ersätta ligament i livmodern och sakralbenet. Implantaten används vid behandling av descensus av de inre könsorganen, som t.ex. slidframfall eller livmoderframfall, och trängningsinkontinens till följd av detta.

Operationsmetoden är en modifierad metod för abdominal sakropexi där livmoder-/sakralbensligamenten förstärks eller ersätts på båda sidorna genom implantatet. Beroende på vilken typ av operation som skall genomföras och patientens anatomiska defekt kan man välja mellan olika utföranden av **DynaMesh®**-implantat.

**DynaMesh®-CESA** används för att fixera livmodertappen på sakralbenet

**DynaMesh®-CERESA** används för att fixera livmodertappen på sakralbenet och för rektopexi vid samtidig avföringsinkontinens

**DynaMesh®-VASA** används för att fixera slidbotten vid sakralbenet

**DynaMesh®-VARESA** används för att fixera slidbotten vid sakralbenet och för rektopexi vid samtidig avföringsinkontinens

Exakta dimensioner och strukturer på **DynaMesh®**-implantat finns i vårt aktuella produktsortiment.

### Fixering

Implantaten fixeras på sakralbenet på båda sidorna vid de stickmarkeringarna. På slidbotten resp. livmodertappen bör fixeringen om möjligt göras på fyra ställen utan veck. I båda fallen rekommenderas användning av icke-resorberbara suturer. Vid rektopexi bör tarmkädet fixeras vid implantatets fästmedel med en resorberbar sutur. Inga erfarenheter finns av användning av alternativa fästmaterial, såsom kramrar, agraffer eller lim.

### 3. Kontraindikationer

Alla vanliga kontraindikationer vid användning som implantat för vävnadsstöd gäller även för användning av **DynaMesh®-CESA/CERESA-** och **-VASA/VARESA**-implantat.

**DynaMesh®**-implantat bör inte användas vid manifesterade infektioner.

### 4. Varningsinformation

**DynaMesh®-CESA/CERESA-** och **-VASA/VARESA**-implantat är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till funktionella, immunologiska, toxikologiska eller hygieniska problem. Utskjutande delar av nätet vid slidbotten/livmodertappen kan skäras av när nätet har sytts fast. Säkerställ då att de tre lastbärande svarta strukturerna som löper i mitten inte skadas. Införingshjälpmedlen ska skäras av ca 0,5 cm bakom de stickmarkeringarna mot bandets ände. De får inte förbli inuti kroppen.

Användaren måste vara väl förtrogen med hur det aktuella kirurgiska nätet skall användas innan han/hon sätter in **DynaMesh®-CESA/CERESA** och **-VASA/VARESA**.

Om **DynaMesh®**-implantaten används i ett kontaminerat sår finns risk

att en påföljande infektion uppstår, som kräver att materialet tas bort. Genom behandling med **DynaMesh®-CESA/CERESA** och **-VASA/VARESA** kan en eventuell larverad ansträngningsinkontinens visa sig, vilken kräver ytterligare behandling.

De kända riskerna vid descensus- och prolapskirurgi med hjälp av alloplastiska material omfattar erosioner, infektioner, smärta, blödningar, dyspareuni, organperforation, störningar vid tömning av urinblåsan, de novo-stressinkontinens samt att nätet krymper. Som möjliga komplikationer som i allmänhet uppkommer i samband med alloplastiska material kan nämnas: serom, hematom, fistelbildning, inflammationer, recidiv eller arrosion.

Alloplastiska material bör endast användas efter att möjligheten att använda sig av klassiska operationsmetoder noggrant har övervägts, och efter att ha informerat patienten utförligt. Patienten måste informeras om att hon inte får utföra fysiska aktiviteter såsom att lyfta tungt, jogga, rida eller ha samlag förrän efter samråd med den behandlande läkaren.

Säkerställ en helt steril hantering fram till implantationen. Produkten får endast användas i aseptiska utrymmen.

Skadade implantat får inte längre användas. Undvik framför allt kontakt med vassa föremål.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** och **-VASA/VARESA** får inte implanteras:

- om sista-förbrukningsdatum har passerats
  - om förpackningen är skadad, eller
  - om det råder tvivel om produkten är i intakt skick eller inte.
- Implantatet är förpackat i en steril dubbelförpackning. Den inre förpackningen får inte öppnas förrän nätet ska användas. Vi rekommenderar att nätet bara hanteras med sterila puderfria handskar och rena instrument.

Kirurgen är ansvarig för komplikationer som uppstår till följd av felaktig indikation, otillräcklig operationsteknik eller aseptiskt fel. I alla fall rekommenderar vi att ingreppet följs av lämplig eftervård.

### 5. Biverkningar

I litteraturen finns ingen information om oönskade biverkningar av den polyvinylidenfluorid som används. Som alla främmande föremål kan **DynaMesh®**-implantat påverka en befintlig infektion och leda till övergående lokal irritation.

### 6. Sterilitet

**DynaMesh®**-implantat steriliseras med etylenoxid.

**DynaMesh®** får inte omsteriliseras!

Produkten får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad!

Släng alltid oanvända produkter som har öppnats!

### 7. Förvaring

Produkten bör förvaras enligt följande:

- torrt vid rumstemperatur
- skyddad mot fukt och direkt värmeinverkan
- endast i originalförpackningen.

Ändast i efter att sista-förbrukningsdatum har passerats!

Version: 2013-03-01



## Kullanma Talimatı

### 1. Tanımlama

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ve **-VASA/VARESA** ürünleri bağ dokuların ve ligamentlerin güçlendirilmesini yararlar, kendi başlarına farmakolojik etkileri yoktur ve toksik değildir.

Bu implantlar emilemeyen, biyostabil polivinilidene florit monofilament ipliklerden örülmüştür. İpliklerin bir kısmı kullanım kolaylığı ve ayırt edilebilirliği için siyaha boyanmıştır ve ek olarak meşin ameliyat sonrası MRT'de görüntülenebilmesini sağlamaktadırlar.

Özel olarak geliştirilmiş örgü yapısı ve ideal gözenek büyüklüğü kullanım alanlarına optimum ölçüde uyarlanmıştır.

### 2. Kullanım alanları

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ve **-VASA/VARESA** implantları pelvik taban rekonstrüksiyonu için, özellikle de uterosakral ligamentlerin güçlendirilmesi veya ikame edilmesi için özel olarak geliştirilmiştir. İmplantlar, vajinal güdük veya rahim sarkmaları gibi iç genital organlarda desensüs tedavisi ve bunlardan kaynaklanan idrar tutamama tedavisinde kullanılmaktadır.

Ameliyat yöntemi, abdominal sakropeksinin modifiye edilmiş bir yöntemi olup uterosakral ligamentler her iki tarafta implant ile desteklenir ya da ikame edilir. Yapılacak operasyonun ve hastaların anatomik bozukluğunun türüne göre **DynaMesh®** implantların farklı tipleri arasında seçim yapılabilir:

**DynaMesh®-CESA** servikal güdüğün sakruma sabitlenmesi için kullanılır

**DynaMesh®-CERESA** servikal güdüğün sakruma sabitlenmesi için ve aynı zamanda dışkı tutamama sorununda ek olarak rektepeksi için kullanılır

**DynaMesh®-VASA** vajinal güdüğün sakruma sabitlenmesi için kullanılır

**DynaMesh®-VARESA** vajinal güdüğün sakruma sabitlenmesi için ve aynı zamanda dışkı tutamama sorununda ek olarak rektepeksi için kullanılır

**DynaMesh®** implantların tam ölçüleri ve yapılarına ilişkin bilgileri güncel ürün programında bulabilirsiniz.

### Sabitleme

İmplantlar her iki yandaki dikiş işaretlerinden Os sacruma sabitlenir. Vajinal veya servikal güdükte sabitleme mümkün olduğunca kat yeri bırakmadan 4 noktadan yapılmalıdır. Her iki durumda da emilemeyen dikiş malzemesi tavsiye edilir. Rektepeksi durumunda ise rektum mezosu emilebilir dikiş malzemesiyle implantın sabitleme parçasına sabitlenmelidir. Klips, zimba veya yapıştırıcı gibi alternatif sabitleme malzemelerinin kullanımına ilişkin herhangi bir deneyim mevcut değildir.

### 3. Kontrendikasyonlar

Doku destekleme implantlarının kullanımında görülen tüm kontrendikasyonlar **DynaMesh®-CESA/CERESA** ve **-VASA/VARESA** kullanımında da geçerlidir. **DynaMesh®** implantlar belirgin enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

### 4. Uyarılar

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ve **-VASA/VARESA** implantlar yalnız tek seferlik kullanım için öngörülmüştür. Tekrar kullanım fonksiyonel, immunolojik, toksikolojik veya hijyenik zarar ve olumsuzluklara neden olabilir. Vajinal/servikal güdükteki fazlalık meş parçaları dikışten sonra kesilebilir. Bu işlemden ortadaki yük taşıyan üç siyah renkli yapıya zarar verilmemesine dikkat edilmelidir. Kılavuz parçalar dikiş işaretlerinin 0,5 cm arkasından bant sonuna doğru kesilir, bunlar vücut içinde kalmamalıdır.

Kullanıcı **DynaMesh®-CESA/CERESA** ve **-VASA/VARESA** implantlarını yerleştirmeden önce kullanılan cerrahi meş tekniği

hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır.

**DynaMesh®** implantlar kontamine olmuş bir yarada kullanıldığı takdirde, daha sonra malzemenin alınması gerektirebilecek bir enfeksiyonun ortaya çıkması mümkündür.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ve **-VASA/VARESA** ile yapılan tedavide, diğer bir tedaviyi gerektirecek gizli stres inkontinansı ortaya çıkabilir.

Alloplastik malzemeler yardımcı ile yapılan desensüs ve prolapsus cerrahisinde bilinen riskler, erozyonlar, enfeksiyonlar, ağrılar, kanamalar, disparoni, organ perforasyonu, miktürisyon ve ağ bütülmesini kapsar.

Alloplastik malzemelerin kullanımında görülen genel ve olası komplikasyonlar şunlardır: Seroma, hematoma, fistül oluşumu, litthaplanmalar, nöks veya doku tahripleri.

Alloplastik malzeme sadece klasik operasyon yöntemlerinin dikkatli değerlendirilmesi ve hastanın açık ve kesin biçimde bilgilendirilmesinden sonra kullanılmalıdır. Hasta, ağır kaldırma, koşu yapma, ata binme veya cinsel ilişki gibi bedensel etkenlere tekrar başlamadan önce tedaviyi yürüten hekime danışması konusunda uyarılmaktadır.

İmplantasyon işlemine kadar mutlak steril koşullara dikkat edilmelidir. Uygulama ancak aseptik mekânlarda yapılabilir.

Hasarlı implantlar kullanılmamalıdır; özellikle keskin kenarı nesnelere temas gelmesinden kaçınılmalıdır.

**DynaMesh®-CESA/CERESA** ve **-VASA/VARESA** implantları aşağıdaki durumlarda uygulanmamalıdır:

- Son kullanma tarihi geçmişse veya
  - Ambalaj hasar görmüşse veya
  - Sağamlığı, kursosuzluğu ve vararsızlığı hakkında kuşku varsa.
- İmplant steril ikili bir ambalaj içinde bulunur. İç ambalaj ancak ağ kullanılırken açılmalıdır. Ağın sadece steril, pudralanmamış eldivenlerle ve temiz araç/gereçlerle kullanılması tavsiye olunur. Hatayı endikasyon, yetersiz operasyon tekniği veya aseptik bir hatadan ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan cerrah sorumludur. Bütün vakalarda tamamlamayı tedavi önlemlerinin alınması tavsiye olunur.

### 5. Yan etkiler

Literatürde kullanılan polivinilidene fluorit istenmeyen yan etkilerine ait herhangi bir not veya uyarı bulunmamaktadır. Tüm yabancı maddeler gibi **DynaMesh®** implantlar da önceden var olan bir enfeksiyonu olumsuz yönde etkileyebilir ve geçici lokal tahrişlere neden olabilir.

### 6. Sterilizik

**DynaMesh®** implantlar etilen oksit ile sterilize edilmektedir.

**DynaMesh®**'in yeniden sterilize edilmesine izin verilmez! Ambalaj hasarlı veya açılmış ise ürünler kullanılmamalıdır! Açılan, kullanılmayan ürünleri mutlaka atınız!

### 7. Depolama koşulları

Tavsiye edilen depolama koşulları şunlardır:

- Oda sıcaklığında kuru,
- Neme ve doğrudan ısı etkisine karşı korunmalı,
- Sadece orijinal ambalaj içinde depolanmalı,

Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır!

Son revizyon tarihi: 2013-03-01



# 使用说明书

## 1. 说明

**DynaMesh®-CESA/CERESA- 和 -VASA/VARESA** 用于增强纤维结构和韧带，无独立药理作用，无毒。

植入补片采用不可再吸收、具生物稳定性的聚偏二氯乙烯单纤维制成。为了方便操作和识别，部分线染成黑色，此外这些线可以使网片在术后显示在核磁共振检查仪上。

所采用的特殊研制的编织结构和理想的网片尺寸能最佳地匹配其应用的领域。

## 2. 应用领域

**DynaMesh®-CESA/CERESA- 和 -VASA/VARESA** 植入补片专为盆底重建术而设计，特别用于增强或替代子宫骶韧带。在治疗内生殖器官脱垂，例如阴道残端或子宫脱垂，以及由此引起的急性尿失禁时适合使用本植入补片。

手术方法中介绍了一种改良型经腹骶骨固定术，手术中使用本植入补片增强或替代双侧子宫骶韧带。根据实施手术的类型和病人的解剖学缺陷，可选择各型号的 **DynaMesh®** 植入补片：

**DynaMesh®-CESA** 用于将宫颈残端固定在骶骨上

**DynaMesh®-CERESA** 用于将子宫颈残端固定在骶骨上，如伴有大便失禁附加进行直肠固定术

**DynaMesh®-VASA** 用于将阴道残端固定在骶骨上

**DynaMesh®-VARESA** 用于将阴道残端固定在骶骨上，如伴有大便失禁附加进行直肠固定术

**DynaMesh®** 植入补片的详细尺寸和结构参照最新产品目录。

## 固定

将植入补片的两端有缝线标记的地方固定在骶骨上。在阴道或子宫颈残端上应当无褶皱进行 4 点固定。上述两种情况都建议采用不可吸收缝线。如要采取直肠固定术，应当采用不可吸收缝线将直肠系膜固定在植入补片的固定区域上。我们对使用其它固定材料如钉子和胶水尚无经验。

## 3. 禁忌征

所有使用植入补片作为组织支持材料时的常见禁忌征均适用于

**DynaMesh®-CESA/CERESA- 和 -VASA/VARESA** 植入补片的使用。

**DynaMesh®** 植入补片在明确感染的情况下不得使用。

## 4. 警告

**DynaMesh®-CESA/CERESA- 和 -VASA/VARESA** 植入补片仅适用于一次性使用。重复使用可能导致功能性、免疫系统、毒性或卫生性方面的损害。阴道或子宫颈残端上多余的网片部分可以再缝合后剪除。必须注意不得破坏中间三根黑色的承重结构。导引辅助端必须在缝线标记约 0.5 厘米处剪除，不得留在体内。

使用者在使用 **DynaMesh®-CESA/CERESA- 和 -VASA/VARESA** 之前必须熟知所应用的外科网片技术。

如果 **DynaMesh®** 植入补片用于污染了的伤口，有可能会发生次生感染，这样的话就有必要移除该材料。

通过 **DynaMesh®-CESA/CERESA- 和 -VASA/VARESA** 治疗后可能会使原有就存在的隐性尿失禁出现显性症状，需要继续治疗。

植入异体材料手术治疗脱垂已知的风险包括：侵蚀、感染、疼痛、出血、性交疼痛、脏器穿孔、排尿困难、术后新发压力性尿失禁和网片皱缩。

一般而言，异体网片可能导致以下并发症：血清肿、血肿、瘘管、炎症反应、复发或糜烂。

异体网片只能在慎重考虑常规外科手术和对患者全面了解的情况下使用。患者需注意，治疗期间要避免剧烈运动(如举重物、慢跑、骑马或者性生活等)，遵守主治医生的医嘱。

从开始直到植入的过程必须严格保证无菌操作，只能在无菌室中使用。不得使用受损的植入补片；特别要注意避免与尖锐物体接触。

**DynaMesh®-CESA/CERESA- 和 -VASA/VARESA** 植入补片以下情况不得使用：

- 超过保存期限或
- 包装受损或
- 对产品包装完好性有任何怀疑。

植入补片用无菌双层袋包装。内袋只能在网片即将使用前打开。建议只使用无菌、无粉末的手套和干净的器械操作网片。

外科医生要对由于不正确指示、不适当的手术技术或无法保证无菌条件而引起的并发症负责。推荐针对上述情况采取适当的术后治疗。

## 5. 副作用

文献中尚未有聚偏二氯乙烯引起不良副作用的报告。与所有异体一样，**DynaMesh®** 植入补片对先前存在的感染会有不利的影响，形成暂时的局部刺激。

## 6. 无菌性

**DynaMesh®** 植入补片已经过环氧乙烷灭菌。

不允许对 **DynaMesh®** 重复灭菌！

如果产品包装受损或已被打开，请勿使用！

打开后未使用的产品必须丢弃！

## 7. 贮藏条件

推荐按以下条件贮藏：

- 贮藏于室温干燥处，
- 避免潮湿及高温直射，
- 只能在原包装内贮藏。

若已超过有效期，请勿使用！

Rev-Nr: CE-VA-03-2013\_d Datum: 2013-03-01



Hergestellt durch /  
manufactured by /  
fabriqué par /  
fabricado por /

FEG Textiltechnik Forschungs-  
und Entwicklungsgesellschaft mbH  
Prager Ring 70  
D-52070 Aachen, Germany  
Tel.: +49-(0)241-18 92 37 40  
Fax: +49-(0)241-18 92 37 459  
[www.dyna-mesh.com](http://www.dyna-mesh.com)  
E-mail: [dyna-mesh@feg-textiltechnik.de](mailto:dyna-mesh@feg-textiltechnik.de)

