



Tailored Implants made of PVDF

# DynaMesh®-PRM

de	Netzimplantate für die Beckenbodenchirurgie
en	Mesh implants for pelvic floor surgery
cs	Sít'kové implantáty pro chirurgii pánevního dna
el	Εμφυτεύματα πλέγματος για χειρουργικές επεμβάσεις του πυελικού εδάφους
es	Implante de malla para la cirugía del suelo pélvico
fr	Implants textiles en filet pour la chirurgie du plancher pelvien
it	Impianti di rete per la chirurgia del pavimento pelvico
nl	Meshimplantaten voor de bekkenbodenchirurgie
no	Nettingimplantater for bekkenbunnskirurgi
pt	Implantes têxteis para cirurgia do solo pélvico
ro	Implant de plasă ptr. chirurgia peretelui pelvic
zh-tw	用於盆腔底壁手術的植入網片



# Gebrauchsanweisung

- DynaMesh®-PRM
- DynaMesh®-PRM visible

## 1. BESCHREIBUNG

**DynaMesh®-PRM** ist ein Netzimplantat (Mesh) zur Verstärkung von bindegewebigen Strukturen und Ligamenten, insbesondere zur Behandlung der männlichen Belastungsharninkontinenz.

**DynaMesh®-PRM** besitzt keine eigenständige pharmakologische Wirkung und ist nicht toxisch.

**DynaMesh®-PRM** ist aus nicht resorbierbarem, biostabilem Polyvinylidenfluorid-Monofilamentgarn gewirkt. Für die Handhabung und Erkennbarkeit sind die Fäden zum Teil grün bzw. schwarz eingefärbt. Das schwarz gefärbte Fadenmaterial in der Netzstruktur ermöglicht die postoperative Erkennbarkeit des Netzes mittels Magnetresonanztomographie (MRT). Die speziell entwickelten Wirkstrukturen und die ideale Maschengröße des **DynaMesh®-PRM** sind optimal auf die Anwendungsgebiete abgestimmt.

## 2. ANWENDUNGSGEBIETE

**DynaMesh®-PRM** dient der Unterstützung und Stabilisierung von bindegewebigen Strukturen und Ligamenten. Übliche Anwendungen sind suburethrale Schlingen zur Behandlung der männlichen Belastungsinkontinenz.

Die Wahl der Operationsmethode und der endgültigen Bandlage richtet sich nach der Präferenz des Operateurs und der Auswahl der entsprechenden Instrumente, die separat erhältlich sind. Üblicherweise wird das Netzimplantat über einen perinealen Zugang implantiert. Der Musculus bulbospongiosus wird median gespalten und der Bulbus urethrae vom Centrum tendineum so weit abgelöst, dass der Bulbus urethrae mobil wird. Das Band wird mit einem Tunneler transobturatorisch eingebracht. Der Netzanteil wird am gut mobilen Anteil des Bulbus urethrae mit Nähten fixiert. Durch Zug am Band wird der Bulbus retrourethral nach kranial gezogen, wodurch eine suburethrale Lockerung zur Kräftigung des Sphinkters behoben werden soll.

Nach der endgültigen Positionierung des Bandes wird von der perinealen Wunde aus mit einem Overholt ein Tunnel zur Inzisionsstelle gebildet. Die Bandenden werden zurückgezogen und in Höhe der Wundränder abgeschnitten. Um eine Banddislokation in den ersten Wochen der Wundheilung zu vermeiden, ist eine Fixation der Bandenden erforderlich. Hierzu werden die Bandenden mit einem synthetischen Kleber nahe der Austrittsstelle der Bandenden fixiert. Alternativ werden die Bandenden mit einem langzeitresorbierbaren Nahtmaterial der Stärke 2-0 in Höhe der Inzisionsstelle locker miteinander verbunden.

Der Anwender sollte mit der Technik zur Implantation einer suburethralen Schlinge vertraut sein, bevor er **DynaMesh®-PRM** einsetzt.

## 3. GEGENANZEIGEN

Alle üblichen Kontraindikationen für den Einsatz als Implantat zur Gewebeunterstützung gelten auch für die Verwendung des **DynaMesh®-PRM**, insbesondere sollte das Implantat nicht eingesetzt werden bei Patienten mit manifesten Harnwegsinfektionen oder bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen.

## 4. WARNHINWEISE

**DynaMesh®-PRM** ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu funktionalen,

immunologischen, toxikologischen oder hygienischen Beeinträchtigungen führen.

Bei Verwendung des **DynaMesh®-PRM** in einer kontaminierten Wunde ist eine nachfolgende Infektion möglich, die eine Entfernung des Materials erfordern kann. Bei der Nadelpassage kann es zu Beschädigungen von Blutgefäßen, Nerven, Blase oder Darm kommen, die eine sofortige chirurgische Versorgung bedingen.

Als generell bei Meshes auftretende mögliche Komplikationen sind zu nennen: Serome, Hämatome, Infektionen, Fistelbildung, Entzündungen oder Arrosionen. 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®-PRM** darf 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, ungeduderten Handschuhen und sauberen Instrumenten zu handhaben.

Die wiederverwendbaren Führungsadeln sind vor der Benutzung auf einwandfreien Zustand zu prüfen.

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.

Der Patient 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.

## 5. NEBENWIRKUNGEN

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

## 6. STERILITÄT

Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Es ist nicht zulässig, **DynaMesh®-PRM** zu resterilisieren! Das Produkt ist 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: 2019-11-20

# Instructions for Use

- DynaMesh®-PRM
- DynaMesh®-PRM visible

## 1. DESCRIPTION

**DynaMesh®-PRM** is a mesh implant for reinforcing connective-tissue structures and ligaments, in particular for the treatment of male urinary stress incontinence.

**DynaMesh®-PRM** does not have any pharmacological effect of its own and is non-toxic.

**DynaMesh®-PRM** is knitted from non-absorbable, bio-stable polyvinylidene fluoride monofilament fibre. For handling and recognition purposes, the threads are partially coloured green or black. The black coloured thread material in the mesh structure enables post-operative recognition of the mesh in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) scan. The specially developed knitted structures and the ideal mesh size of **DynaMesh®-PRM** are optimally matched to the fields of application for which it is intended.

## 2. FIELDS OF APPLICATION

**DynaMesh®-PRM** is used to support and stabilise connective-tissue structures and ligaments. Common applications are suburethral slings for treating male urinary stress incontinence.

The surgeon selects the method of surgery and position of the sling, both of which will depend on his/her preference, on the one hand, and on the instruments used, on the other. These instruments may be procured separately. Normally, the mesh implant is implanted through a perineal access. The bulbospongiosus muscle is divided in the midline and the urethral bulb is detached from the fibrous nucleus until the urethral bulb is mobile. The tape is inserted transobturarily with a tunneler. The mesh part is fixed to the mobile part of the urethral bulb using sutures. Traction on the tape draws the bulb in a cranial direction in the retrourethral space, which should correct suburethral relaxation to strengthen the sphincter.

When the tape is finally in position, a tunnel is formed with an Overholt from the perineal wound to the incision site. The ends of the tape are pulled back and cut off at the level of the wound edges. To prevent the tape being displaced in the first weeks of wound healing, fixation of the ends of the tape is necessary. For this purpose, the ends of the tape are fixed with a synthetic adhesive near the exit point of the ends of the tape. Alternatively, the ends of the tape can be loosely connected with a long-term, absorbable suture material with a thickness of 2-0 at the incision site level.

The user must be familiar with the technique involved in implanting a suburethral sling before fitting a **DynaMesh®-PRM**.

## 3. CONTRAINDICATIONS

All the usual contraindications for use as a tissue support implant also apply to the use of **DynaMesh®-PRM**. In particular the implant should not be used where urinary tract infections are present or in patients with blood coagulation disorders.

## 4. WARNINGS

**DynaMesh®-PRM** is intended for single use only. Re-use can lead to functional, immunological, toxicological or hygienic impairments.

If **DynaMesh®-PRM** is used in a contaminated wound, there is a possibility of subsequent infection, which may necessitate removal of the material.

Insertion of the needle may cause damage to blood vessels, nerves, the bladder or intestine, which will require immediate surgical attention.

Meshes in general may lead to the following complications: seromas, haematomas, infections, fistulisation, inflammations or arrosions.

Up to implantation strict care must be taken to ensure sterile handling. Application may only take place in aseptic rooms.

Damaged implants must not be used; in particular, contact with sharp objects must be avoided.

**DynaMesh®-PRM** must not be implanted if

- the minimum shelf life has been exceeded or
- the packaging is damaged or
- there is any doubt about its integrity.

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

The reusable instruments are to be checked before use to ensure that they are in perfect condition.

The surgeon is responsible for any complications which may be due to an incorrect indication, an inadequate operating technique or an error in maintaining aseptic conditions. In all cases it is recommended that the intervention is accompanied by appropriate follow-up.

The patient's attention should be drawn to the fact that such physical activities as heavy lifting, jogging, riding or sexual intercourse should not be resumed until the attending physician has been consulted.

## 5. SIDE-EFFECTS

There are no references in the literature to any undesirable side-effects caused by the polyvinylidene fluoride used. As with all foreign bodies, **DynaMesh®-PRM** can have a detrimental effect on a pre-existing infection and lead to temporary local irritation.

## 6. STERILITY

The product is sterilised with ethylene oxide.

**DynaMesh®-PRM** must not be re-sterilised!

The product must not be used if the packaging is damaged or already opened!

Any products which have been opened but not used must be discarded!

## 7. STORAGE CONDITIONS

The recommended storage conditions are as follows:

- Store in a dry place at room temperature
- Protect against moisture and direct heat
- Only store in the original packaging

Do not use if the expiry date has elapsed!

Date of issue: 2019-11-20

# Návod k použití

## - DynaMesh®-PRM - DynaMesh®-PRM visible

### 1. POPIS

**DynaMesh®-PRM** je síťkový implantát (mesh) pro zesílení vazivových struktur a vazů, zvláště k léčbě mužské stresové inkontinence moči.

**DynaMesh®-PRM** nemá žádné vlastní farmakologické účinky a není toxický.

**DynaMesh®-PRM** je zhotoven technikou osnovního pletení z nevstřebatelného, biologicky stabilního polyvinylidenfluoridového monofilního hedvábí. Pro manipulaci a rozpoznatelnost jsou vlákna zčásti zbarvena zeleně, příp. černě. Černě zbarvený vláknenný materiál ve struktuře sítky umožňuje pooperační rozpoznání sítky pomocí tomografie magnetickou rezonancí (MRT). Speciálně vyvinuté pletené struktury a ideální velikost oček sítky **Dyna-Mesh®-PRM** jsou optimálně přizpůsobeny oblastem použití.

### 2. OBLASTI POUŽITÍ

**DynaMesh®-PRM** slouží k podpírání a stabilizaci vazivových struktur a vazů. Obvyklými aplikacemi jsou suburetrální smyčky k léčbě mužské stresové inkontinence.

Volba operační metody a definitivní polohy pásky se řídí preferencemi operátora a výběrem příslušných nástrojů, které jsou k dostání samostatně. Obvykle se síťkový implantát implantuje perineálním přístupem. Musculus bulbospongiosus se středově protne a bulbus urethrae se od centra tendineum oddělí tak daleko, aby se bulbus urethrae stal mobilním. Páska se přivede transobturatorně pomocí tunelovacího nástroje. Část sítky se fixuje stehy na dobře mobilní části bulbu urethrae. Tažením za pásku se bulbus táhne kraniálním směrem do retrouretrálního prostoru, čímž se má odstranit suburetrální uvolnění pro posílení svěrače.

Po definitivním nastavení polohy pásky se pomocí Overholtovy svorky vytvoří tunel od perineální rány k místu incize. Konce pásky se stáhnou zpět a odstředí v úrovni okrajů rány. Aby se zabránilo dislokaci pásky v prvních týdnech hojení rány, je nutná fixace konců pásky. Za tím účelem se konce pásky fixují syntetickým lepidlem poblíž místa výstupu konců pásky. Případně se konce pásky volně vzájemně spojí dlouhodobě vstřebatelným šicím materiálem o síle 2-0 ve výši místa incize.

Je třeba, aby byl uživatel obeznámen s technikou implantace suburetrální smyčky, dříve než bude **DynaMesh®-PRM** aplikovat.

### 3. KONTRAINDIKACE

Všechny obvyklé kontraindikace pro použití jako implantát k podpoře tkání platí také pro použití **DynaMesh®-PRM**, zejména by se implantát neměl používat u pacientů s manifestními infekcemi močových cest nebo u pacientů s poruchami srážení krve.

### 4. VAROVÁNÍ

**DynaMesh®-PRM** je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití může vést k funkčním, imunologickým, toxikologickým nebo hygienickým problémům.

Při použití **DynaMesh®-PRM** v kontaminované ráně existuje riziko následné infekce, která si může vyžádat odstranění tohoto materiálu.

Při průchodu jehly může dojít k poškození cév, nervů, močového měchýře nebo střeva, která vyžadují okamžité chirurgické ošetření.

Jako možné komplikace vyskytující se obecně při použití sítky je třeba jmenovat: séromy, hematomy, infekce, tvorbu píštělí, záněty nebo aroze.

Až do implantace je nutno dbát na přísně sterilní manipulaci. Aplikace se smí provádět jen v aseptických prostorách.

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

**DynaMesh®-PRM** 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.

Před použitím opakovaně použitelných zaváděcích jehel se musí zkontrolovat jejich bezvadný stav.

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.

Pacient by měl být upozorněn 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.

### 5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

### 6. STERILITA

Výrobek je sterilizován etylenoxidem.

Je nepřijatelné **DynaMesh®-PRM** resterilizovat!

Výrobek se nesmí použít, jestliže je obal poškozený nebo otevřený!

Otevřené nepoužité 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: 2019-11-20

## Οδηγίες χρήσης

- **DynaMesh®-PRM**
- **DynaMesh®-PRM visible**

### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **DynaMesh®-PRM** είναι ένα εμφυτεύσιμο πλέγμα (Mesh) για την ενίσχυση δομών συνδετικών ιστών και συνδέσμων ιδίως για την αντιμετώπιση της ανδρικής ακράτειας ούρων από στρες.

Το **DynaMesh®-PRM** δεν διαθέτει φαρμακολογική δράση και δεν είναι τοξικό.

**DynaMesh®-PRM** κατασκευάζεται από μη απορροφήσιμο, βιοσταθερό, μονόινο νήμα φθοριοχού πολυβινυλιδιενίου. Για το χειρισμό και την αναγνώριση, τα νήματα έχουν εν μέρει βαφεί με πράσινο ή μαύρο χρώμα. Το βαμμένο μαύρο υλικό του νήματος στη δομή του πλέγματος επιτρέπει τη μετεγχειρητική αναγνώριση του πλέγματος με μαγνητικό συντονισμό (MRI). Οι ειδικά σχεδιασμένες δομές πλέγματος και το ιδανικό μέγεθος της πλέξης του **DynaMesh®-PRM** έχουν προσαρμοστεί ιδανικά στα πεδία εφαρμογής.

### 2. ΠΕΔΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το **DynaMesh®-PRM** εξυπηρετεί την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση δομών συνδετικών ιστών και συνδέσμων. Συνήθεις εφαρμογές είναι υποουρηθρικοί νάρθηκες για την αντιμετώπιση της ανδρικής ακράτειας ούρων από στρες.

Η επιλογή της χειρουργικής μεθόδου και της οριστικής θέσης της ταινίας εξαρτάται από την προτίμηση του χειρουργού και την επιλογή των αντίστοιχων εργαλείων που διατίθενται ξεχωριστά. Το εμφυτεύσιμο πλέγμα εμφυτεύεται συνήθως μέσω περινεϊκής πρόσβασης. Ο βολβοσηραγγίδιος μίας τέμνεται κεντρικά και ο βολβός της ουρήθρας αποσπάται από το τενόντιο κέντρο διαφράγματος στο βαθμό που να καταστεί κινητός ο βολβός της ουρήθρας. Η ταινία εισάγεται με ένα εργαλείο διάνοιξης σήραγγας διαυροειδώς. Το τμήμα του πλέγματος στερεώνεται στο ευκίνητο τμήμα του βολβού της ουρήθρας με ράμματα. Με έλξη της ταινίας, ο βολβός έλκεται οπισθοουρηθρικά προς κρανικά με αποτέλεσμα να πρέπει να αντιμετωπιστεί μια υποουρηθρική χαλάρωση για την ενδυνάμωση του σφιγκτήρα.

Μετά την οριστική τοποθέτηση της ταινίας σχηματίζεται με τη λαβίδα Overholt μια σήραγγα από το περινεϊκό τραύμα προς το σημείο τομής. Τα άκρα της ταινίας έλκονται προς τα πίσω και αποκόπτονται στο ύψος του χείλους του τραύματος. Για την αποφυγή μετατόπισης της ταινίας κατά τις πρώτες εβδομάδες της επουλώσης του τραύματος είναι απαραίτητη η καθήλωση των άκρων της ταινίας. Για τον σκοπό αυτό, τα άκρα της ταινίας καθήλωνονται με συνθετική κόλλα κοντά στη θέση εξόδου των άκρων της ταινίας. Εναλλακτικά, τα άκρα της ταινίας συνδέονται χαλαρά μεταξύ τους στο ύψος της θέσης της τομής με ένα μακροπρόθεσμα απορροφήσιμο ράμμα πάχους 2-0.

Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την τεχνική εμφύτευσης ενός υποουρηθρικού νάρθηκα προτού χρησιμοποιήσει το **DynaMesh®-PRM**.

### 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όλες οι συνθήκες αντενδείξεις για τη χρήση ως εμφυτεύματα για την υποστήριξη ιστών ισχύουν επίσης για τη χρήση του **DynaMesh®-PRM**. Το εμφυτεύμα δεν πρέπει ιδίως να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με εγκατεστημένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών ή ασθενείς με διαταραχές της πήξης του αίματος.

### 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Το **DynaMesh®-PRM** προορίζεται για μία μόνο χρήση. Τυχόν επανάχρηση μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα λειτουργικής, ανοσολογικής, τοξικολογικής ή υγιεινολογικής φύσης.

Η χρήση του **DynaMesh®-PRM** σε επιπολυσιμένο τραύμα μπορεί να οδηγήσει σε συνοδή λοίμωξη και ενδεχομένως να καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεση του υλικού. Κατά τη διόδο της βελόνας μπορούν να προκληθούν βλάβες σε αιμοφόρα αγγεία, σε νεύρα, στην κύστη ή στο έντερο που απαιτούν άμεση χειρουργική αντιμετώπιση.

Στις γενικές, δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με πλέγματα συγκαταλέγονται: ορώδεις συλλογές (σερώματα), αιματώματα, λοιμώξεις, σχηματισμός συριγγίων, φλεγμονές ή διάβρωση. Έως την εμφύτευση πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά άσηπτος χειρισμός. Η χρήση επιτρέπεται μόνο σε άσηπτος χώρους.

Τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον. Ιδιαίτερα η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η εμφύτευση του **DynaMesh®-PRM** δεν επιτρέπεται,

- εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή
- η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή
- υπάρχει υποψία παραβίασης της ακεραιότητάς της.

Το εμφυτεύμα συσκευάζεται σε αποστειρωμένη, διπλή συσκευασία. Η εσωτερική συσκευασία θα πρέπει να ανοιχθεί μόνο όταν πρόκειται να τοποθετηθεί το πλέγμα. Συνιστούμε να χειρίζεστε το πλέγμα μόνο με αποστειρωμένα γάντια χωρίς talc και καθαρά εργαλεία. Οι επαναχρησιμοποιήσιμες βελόνες οδήγησης πρέπει να ελέγχονται ως προς την άριστη κατάστασή τους προτού χρησιμοποιηθούν.

Την ευθύνη για τις επιπλοκές που προκύπτουν από λανθασμένη ένδειξη, ανεπαρκή χειρουργική τεχνική ή σφάλμα ασηψίας, φέρει ο χειρουργός. Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η λήψη ενδεχόμενων μέτρων μετεγχειρητικής φροντίδας.

Στον ασθενή θα πρέπει να επισημανθεί ότι προβεί και πάλι σε σωματικές δραστηριότητες, όπως η ανύψωση μεγάλου βάρους, το τρέξιμο, η ιππασία ή η συνουσία μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό.

### 5. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Στη βιβλιογραφία δεν ανευρίσκονται ενδείξεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες του χρησιμοποιούμενου φθοριοχού πολυβινυλιδιενίου. Όπως και όλα τα ξένα σώματα, το **DynaMesh®-PRM** μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την πορεία μιας προϋπάρχουσας λοίμωξης και να επιφέρει προσωρινούς τοπικούς ερεθισμούς.

### 6. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Απαγορεύεται η επανααποστείρωση του **DynaMesh®-PRM**! Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες ή έχει ανοιχτεί! Απορρίψτε οπωσδήποτε ανοιγμένα προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί!

### 7. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης είναι:

- σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος,
- προστατευμένα από την υγρασία και την απευθείας επίδραση θερμοτήτας,
- αποκλειστικά στην αυθεντική συσκευασία, να μη χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης!

Κατάσταση παράδοσης: 2019-11-20

# Instrucciones de uso

## - DynaMesh®-PRM - DynaMesh®-PRM visible

### 1. DESCRIPCIÓN

**DynaMesh®-PRM** es un implante textil (malla) que se emplea para reforzar las estructuras del tejido conjuntivo y los ligamentos, especialmente en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina.

**DynaMesh®-PRM** no produce ningún efecto farmacológico propio y no es tóxico.

**DynaMesh®-PRM** está tejido con hilo monofilamento de polifluoruro de vinilideno no reabsorbible y bioestable. Los hilos están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los filamentos teñidos de color negro de la estructura de malla posibilitan el reconocimiento postoperatorio de la malla mediante tomografía por resonancia magnética (TRM). La particular estructura del tejido y el óptimo tamaño de la malla se adaptan perfectamente a los campos de aplicación para los que **DynaMesh®-PRM** ha sido diseñado.

### 2. CAMPOS DE APLICACIÓN

**DynaMesh®-PRM** se utiliza para sujetar y estabilizar las estructuras del tejido conjuntivo y los ligamentos. Las aplicaciones usuales son los slings suburetrales para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina.

El cirujano selecciona el método quirúrgico y la posición definitiva de la malla según sus preferencias y conforme a los instrumentos disponibles, que se suministran por separado. Normalmente, el implante textil se introduce a través de un acceso perineal. El músculo bulboesponjoso se divide por el eje longitudinal y el bulbo uretral se separa del tendón central hasta que el bulbo uretral adquiere movilidad. La malla se introduce con un tunelizador aplicando un abordaje transobturatorio. La parte de malla se fija a la parte móvil del bulbo uretral con suturas. Tractionando la malla, el bulbo se desplaza desde la posición retrouretral hacia la craneal, de modo que se corrige la relajación suburetral para fortalecer el esfínter.

Tras la colocación correcta de la malla, se practica un túnel con un Overholt desde la herida perineal hasta el punto de incisión. Los extremos de la malla se retiran y se cortan a la altura de los bordes de la herida. Para impedir que la malla se desplace en las primeras semanas de curación de la herida, es necesario fijar los extremos de la misma. Para ello, se fijan los extremos de la malla con un adhesivo sintético cerca del punto de salida de los extremos de la malla. De forma alternativa, se pueden coser con holgura los extremos de la malla utilizando un material de sutura de calibre 2-0 reabsorbible a largo plazo a la altura del punto de incisión.

El usuario debe estar familiarizado con la técnica de implantación de un sling suburetral antes de implantar una malla **DynaMesh®-PRM**.

### 3. CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones habituales del uso de implantes de sujeción de tejido también son válidas para la utilización de **DynaMesh®-PRM**. En particular, el implante no debe utilizarse si existen infecciones urinarias ni en pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea.

### 4. ADVERTENCIAS

**DynaMesh®-PRM** no es reutilizable. Una reutilización puede producir problemas de tipo funcional, inmunológico, toxicológico o higiénico.

Si **DynaMesh®-PRM** se emplea en una herida contaminada, existe la posibilidad de una infección subsiguiente que podría requerir la extracción del material.

La inserción de la aguja puede ocasionar daños en los vasos sanguíneos, los nervios, la vejiga o el intestino, lo que podría requerir asistencia quirúrgica inmediata.

En general, las mallas pueden provocar las siguientes complicaciones: seromas, hematomas, infecciones, fistulizaciones, inflamaciones o erosiones.

Hasta el momento de la implantación, es necesario extremar las precauciones para garantizar la manipulación estéril. La aplicación sólo debe realizarse en salas asépticas.

Los implantes defectuosos no deben reutilizarse; en particular, debe evitarse el contacto con objetos afilados.

**DynaMesh®-PRM** no debe implantarse si:

- la fecha de caducidad ha expirado
- el envase está dañado
- existen dudas sobre la integridad del material

El implante se presenta en un doble envase estéril. El envase interior sólo debe abrirse inmediatamente antes de utilizar la malla. Se recomienda manipular la malla sólo con guantes esterilizados libres de talco y con instrumentos limpios.

Las agujas guía reutilizables también deben comprobarse antes de usarlas para garantizar que se encuentran en perfectas condiciones.

El cirujano es responsable de cualquier complicación derivada de una indicación incorrecta, una técnica quirúrgica inadecuada o un error de mantenimiento de las condiciones asépticas. En todos los casos se recomienda que la intervención vaya acompañada de un seguimiento adecuado.

Es preciso indicar al paciente que no debe reanudar las actividades físicas, como levantar peso excesivo, correr, montar a caballo o mantener relaciones sexuales, antes de haber consultado con el médico.

### 5. EFECTOS SECUNDARIOS

No hay referencias en la bibliografía médica sobre ningún efecto adverso causado por el polifluoruro de vinilideno utilizado. Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, **DynaMesh®-PRM** puede afectar a una infección preexistente y causar irritación local temporal.

### 6. ESTERILIZACIÓN

El producto está esterilizado con óxido de etileno.

¡**DynaMesh®-PRM** no debe volver a esterilizarse!

¡El producto no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto!

Deben desecharse todos los productos abiertos que no se hayan utilizado.

### 7. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

A continuación se indican las condiciones de conservación recomendadas:

- Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente.
- Proteger contra la humedad y el calor directo.
- Conservar únicamente en el envase original.

No utilizar si ha expirado la fecha de caducidad.

Última actualización: 2019-11-20

# Mode d'emploi

## - DynaMesh®-PRM - DynaMesh®-PRM visible

### 1. DESCRIPTION

**DynaMesh®-PRM** est un implant textile en filet (mesh) pour le renforcement des structures des tissus conjonctifs et des ligaments, en particulier pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine d'effort.

**DynaMesh®-PRM** ne possède aucun effet pharmacologique intrinsèque et n'est pas toxique.

**DynaMesh®-PRM** est fabriqué en maille de fibre monofilament de fluorure de polyvinylidène biostable et non résorbable. Les fils sont en partie teints en vert ou en noir pour faciliter la manipulation et la reconnaissance. Les fils teints en noir de la structure en filet permettent ainsi la reconnaissance postopératoire du filet lors d'une tomographie par résonance magnétique (TRM). La texture spécialement développée et la taille de maille idéale de **DynaMesh®-PRM** sont adaptées de manière optimale aux domaines d'applications.

### 2. DOMAINES D'APPLICATION

**DynaMesh®-PRM** sert à soutenir et à stabiliser les structures des tissus conjonctifs et les ligaments. Il est habituellement utilisé sous forme de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence masculine d'effort.

Le choix de la méthode opératoire et de la position finale de la bandelette varient en fonction des préférences du praticien et du choix des instruments correspondants. Ceux-ci sont disponibles séparément. L'implant textile est généralement implanté par voie périnéale. Le muscle bulbo-spongieux est incisé en son centre et le bulbe urétral est détaché du centre tendineux de façon à ce qu'il soit mobile. La bandelette est introduite via un tunnel par voie transobturatrice. Le filet est fixé à la partie bien mobile du bulbe urétral par des points de suture. Le bulbe est tiré dans l'espace rétro-urétral en direction crânienne par traction sur la bandelette, corrigeant ainsi le relâchement sous-urétral afin de renforcer le sphincter.

Une fois que la bandelette a atteint sa position définitive, on forme un tunnel à partir de la plaie périnéale et jusqu'au site d'incision à l'aide d'un clamp d'Overholt. Les extrémités de la bandelette sont repliées et coupées au niveau des bords de la plaie. Afin d'éviter une dislocation de la bandelette dans les premières semaines de la cicatrisation, il est nécessaire de procéder à la fixation des extrémités de la bandelette. Pour ce faire, les extrémités de la bandelette sont fixées avec une colle synthétique à proximité de leur point de sortie. De manière alternative, les extrémités de la bandelette peuvent être suturées les unes aux autres par des points souples avec du matériel de suture résorbable à long terme d'épaisseur 2-0 au niveau du site d'incision.

L'utilisateur doit être familiarisé avec la technique d'implantation d'une bandelette sous-urétrale avant d'utiliser **DynaMesh®-PRM**.

### 3. CONTRE-INDICATIONS

Toutes les contre-indications habituelles à l'utilisation d'un implant de soutien des tissus s'appliquent également à l'utilisation de **DynaMesh®-PRM**. L'implant ne doit pas être utilisé notamment chez les patients présentant une infection urinaire manifeste ou des troubles de la coagulation.

### 4. MISE EN GARDE

**DynaMesh®-PRM** est exclusivement destiné à un usage

unique. Une réutilisation peut entraîner des inconvénients fonctionnels, immunologiques, toxicologiques ou hygiéniques.

Il est possible qu'une infection ultérieure survienne en cas d'utilisation de **DynaMesh®-PRM** dans une plaie contaminée. Le retrait du matériau peut alors s'avérer nécessaire. L'insertion de l'aiguille peut provoquer des lésions des vaisseaux sanguins, des nerfs, de la vessie ou des intestins, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale immédiate.

De manière générale, les implants textiles peuvent s'accompagner des complications suivantes : séromes, hématomes, infections, formation de fistules, inflammations ou érosions.

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®-PRM** ne doit pas être implanté :

- 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.

Vérifier le parfait état des aiguilles de guidage réutilisables avant leur mise en œuvre.

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.

Il convient d'informer le patient du fait que les 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.

### 5. EFFETS SECONDAIRES

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

### 6. STÉRILITÉ

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Il est interdit de restériliser **DynaMesh®-PRM** !

Le produit ne doit pas être utilisé 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: 2019-11-20



# Istruzioni per l'uso

- DynaMesh®-PRM
- DynaMesh®-PRM visibile

## 1. DESCRIZIONE

**DynaMesh®-PRM** è un impianto a rete magliata (mesh) utilizzabile allo scopo di rinforzare le strutture del tessuto connettivo e i legamenti, in particolare per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo maschile.

**DynaMesh®-PRM** non possiede alcun effetto farmacologico proprio ed è atossica.

La rete **DynaMesh®-PRM** è tessuta in monofilamento di polivinilidenefluoruro (PVDF), un filato non riassorbibile e bio-stabile. I fili sono parzialmente tinti di verde o di nero per consentire il riconoscimento e il maneggio. Il materiale del filo tinto in nero nella struttura della rete consente il riconoscimento post-operatorio della rete tramite risonanza magnetica tomografica (RMT). La speciale struttura del tessuto e la dimensione ideale delle maglie della **DynaMesh®-PRM** sono state appositamente studiate per essere perfettamente compatibili con i campi di applicazione a cui **DynaMesh®-PRM** è destinata.

## 2. CAMPI DI APPLICAZIONE

**DynaMesh®-PRM** serve a dare sostegno e stabilità alle strutture del tessuto connettivo e ai legamenti. Le applicazioni più comuni sono sling sub-uretrali per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo maschile.

La scelta del metodo chirurgico e del posizionamento definitivo della sling è a discrezione del chirurgo, a seconda delle proprie preferenze e degli strumenti a sua disposizione, che sono forniti separatamente. Di norma l'impianto a rete viene inserito attraverso un accesso perineale. Si divide il muscolo bulbospongioso a livello mediano e si distacca il bulbo uretrale dal centro tendineo in modo da rendere mobile il bulbo. Utilizzando un tunnelizzatore, si applica la fascia con approccio transottoratorio. Si fissa poi con suture la porzione di rete alla parte mobile del bulbo uretrale. Tirando la fascia si distende il bulbo da posizione retro-uretrale a craniale, eliminando un rilassamento suburetrale per rafforzare lo sfintere.

Dopo il posizionamento definitivo della fascia, partendo dalla ferita perineale si esegue un tunnel rispetto alla posizione dell'incisione con un Overholt. Le estremità della fascia vengono tirate indietro e tagliate all'altezza dei margini della ferita. Per evitare una dislocazione della fascia nelle prime settimane di guarigione della ferita, è necessario procedere con un fissaggio delle estremità della fascia. A tale scopo, fissare le estremità della fascia con un adesivo sintetico in prossimità del punto di uscita delle estremità della fascia. In alternativa, collegare tra loro le estremità della fascia con un materiale di sutura riassorbibile a lungo termine dello spessore di 2-0 all'altezza del punto di incisione, lasciandole lente.

Prima di applicare un impianto **DynaMesh®-PRM**, l'utilizzatore deve essere in possesso di un'adeguata esperienza nelle tecniche di impianto di sling suburetrali.

## 3. CONTROINDICAZIONI

All'impianto **DynaMesh®-PRM** si applicano tutte le usuali controindicazioni all'utilizzo di impianti di sostegno ai tessuti. In particolare si raccomanda di non utilizzare l'impianto in pazienti con infezioni palesi delle vie urinarie o pazienti con disturbi della coagulazione del sangue.

## 4. AVVERTENZE

**DynaMesh®-PRM** è prevista unicamente per l'impiego monouso. Il riutilizzo del prodotto può avere conseguenze nocive in termini funzionali, immunologici, tossicologici o igienici.

Se **DynaMesh®-PRM** viene inserita attraverso una ferita contaminata, esiste la possibilità di una successiva infezione, che potrebbe rendere necessaria la rimozione del materiale. Il passaggio dell'ago può provocare danni ai vasi sanguigni, ai nervi, alla vescica o all'intestino, tali da richiedere l'immediata assistenza chirurgica.

In generale le reti possono causare complicazioni quali seromi, ematomi, infezioni, fistolizzazioni, infiammazioni od erosioni.

Fino al momento dell'impianto è necessario rispettare adeguate precauzioni di manipolazione sterile. L'impianto deve essere eseguito unicamente in un luogo asettico.

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

**DynaMesh®-PRM** non deve essere impiantata

- se la data di scadenza è stata superata,
- se la confezione risulta danneggiata
- o in caso di dubbi sull'integrità del materiale.

L'impianto è confezionato in doppia busta sterile. La confezione più interna deve essere aperta solo al momento dell'impianto della rete. Si raccomanda di manipolare la rete con guanti sterili senza polvere e con strumenti puliti.

L'ago di inserimento riutilizzabile deve essere controllato prima dell'uso per assicurarsi che si trovi in perfette condizioni.

Il chirurgo è responsabile delle complicazioni insorte a causa di un'indicazione non corretta, di una tecnica operatoria non adeguata o di un errore nel mantenimento delle condizioni di asepsi. In ogni caso si raccomanda che ogni intervento venga accompagnato da un follow-up appropriato.

E' necessario richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che attività fisiche come sollevare pesi, fare jogging, equitazione, o avere rapporti sessuali dovranno essere intraprese solo dopo averne parlato con il proprio medico curante.

## 5. EFFETTI COLLATERALI

Non vi è menzione in letteratura di effetti collaterali indesiderati causati dall'uso del polivinilidenefluoruro. Come tutti i corpi estranei, **DynaMesh®-PRM** può avere un effetto peggiorativo su infezioni preesistenti e portare ad una temporanea irritazione locale.

## 6. STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene sterilizzato con ossido di etilene.

**DynaMesh®-PRM** non deve essere risterilizzata.

Il prodotto non deve essere utilizzato qualora la sua confezione risulti danneggiata o già aperta. I prodotti già aperti e non utilizzati devono in ogni caso essere eliminati.

## 7. CONSERVAZIONE

Si raccomandano le seguenti condizioni di conservazione:

- Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente.
  - Proteggere dall'umidità e dal calore diretto.
  - Conservare il prodotto nella sua confezione originale.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Versione: 2019-11-20

# Gebruiksaanwijzing

- **DynaMesh®-PRM**
- **DynaMesh®-PRM visible**

## 1. OMSCHRIJVING

**DynaMesh®-PRM** is een meshimplantaat (een matje van gaasachtig materiaal) ter versteviging van bindweefselachtige structuren en ligamenten, vooral ten behoeve van de behandeling van stressincontinentie bij mannen.

**DynaMesh®-PRM** is zelf niet farmacologisch werkzaam en is niet toxisch.

**DynaMesh®-PRM** is gemaakt van niet-resorbearbaar, biostabiel polyvinylideenfluoride monofilamentgaren. Voor de hantering en herkenbaarheid zijn de draden deels groen of zwart gekleurd. Door het zwart gekleurde draadmateriaal van de meshstructuur is het mogelijk het meshimplantaat m.b.v. een MRI-scan postoperatief te herkennen. Doordat **DynaMesh®-PRM** op een speciale manier is geweven en het ideale formaat mazen heeft, is het materiaal optimaal afgestemd op de betreffende toepassingen.

## 2. TOEPASSINGEN

**DynaMesh®-PRM** dient ter ondersteuning en stabilisering van bindweefselachtige structuren en ligamenten. Gebruikelijke toepassingen zijn suburethrale banden voor de behandeling van stressincontinentie bij mannen.

Welke operatiemethode wordt gekozen en hoe de band uiteindelijk wordt aangebracht hangt af van de voorkeur van de desbetreffende chirurg en van de gekozen instrumenten, die apart verkrijgbaar zijn. Meestal wordt het meshimplantaat via een perineale toegang geïmplanteerd. De musculus bulbospongiosus wordt in dat geval mediaan gesplitst en de bulbus urethrae wordt zover van het centrum tendineum losgemaakt dat de bulbus urethrae mobiel wordt. Vervolgens wordt de band transobturair aangebracht met behulp van een tunnelinstrument. Het meshgedeelte wordt door middel van hechtingen vastgezet aan het mobiele gedeelte van de bulbus urethrae. Door aan de band te trekken wordt de bulbus retrourethraal in craniale richting getrokken. Hierdoor wordt de suburethrale verslapping verholpen en wordt de sfincter versterkt.

Nadat de band definitief is gepositioneerd wordt vanuit de perineale wond met behulp van een overholt een tunnel gevormd naar de plaats van incisie. De uiteinden van de band worden teruggetrokken en ter hoogte van de wondranden afgesneden. Om in de eerste weken van de wondgenezing een verschuiving van de band te voorkomen, moeten de uiteinden van de band worden gefixeerd. Hiervoor worden de uiteinden van de band met een synthetische lijm nabij het uitlooppunt van de banduiteinden gefixeerd. Als alternatief worden de uiteinden van de band door middel van een lange termijn resorbearbare draad met een dikte van 2-0 ter hoogte van de plaats van de incisie losjes met elkaar verbonden.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met de techniek waarbij een suburethrale band wordt geïmplanteerd, voordat hij **DynaMesh®-PRM** toepast.

## 3. CONTRA-INDICATIES

Voor **DynaMesh®-PRM** gelden alle gebruikelijke contra-indicaties die gelden voor implantaten ten behoeve van weefselondersteuning. Het implantaat moet in het bijzonder niet worden gebruikt bij patiënten met manifeste urineweginfecties en bij patiënten met bloedstollingsaandoeningen.

## 4. WAARSCHUWINGEN

**DynaMesh®-SIS** is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan resulteren in functionele, immunologische, toxicologische of hygiënische belemmeringen.

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

Bij naaldpassage kan er schade optreden aan bloedvaten, zenuwen, blaas of darm, waardoor directe chirurgische ingrepen nodig kunnen zijn.

Mogelijke complicaties die over het algemeen kunnen optreden bij het gebruik van meshimplantaten zijn: seromen, hematomen, infecties, fistelvorming, ontstekingen of erosie. Zorg tot het moment van implanteren voor absoluut steriele hantering. Het materiaal mag alleen worden gebruikt in aseptische ruimten.

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

**DynaMesh®-PRM** mag niet worden geïmplanteerd,

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

Het implantaat heeft een steriele, dubbele verpakking. Open de binnenste verpakking pas als het meshimplantaat direct zal worden geplaatst. Hanteer het meshimplantaat alleen met steriele, niet-gepoederde handschoenen en schone instrumenten.

Van de voermaalden voor meermalig gebruik dient voor gebruik te worden gecontroleerd of ze in een onberispelijke staat verkeren.

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

De patiënt moet gewezen worden op het feit dat met lichamelijke activiteiten zoals zwaaar tillen, joggen, paardrijden of geslachtsverkeer pas weer mag worden begonnen in overleg met de behandelend arts.

## 5. BIJWERKINGEN

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

## 6. STERILITEIT

Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.

**DynaMesh®-PRM** mag niet opnieuw worden gesteriliseerd! Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is!

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

## 7. OPSLAGCONDITIES

De volgende opslagcondities worden aanbevolen:

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

Niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum!

Uitgavestand: 2019-11-20

# Bruksanvisning

- DynaMesh®-PRM
- DynaMesh®-PRM visible

## 1. BESKRIVELSE

**DynaMesh®-PRM** er et nettingimplantat for å forsterke bindevevstrukturer og ligamenter, spesielt ved behandling av stressinkontinens hos menn.

**DynaMesh®-PRM** har ingen farmakologisk virkning i seg selv og er ikke giftig.

**DynaMesh®-PRM** er laget i ikke-absorberbar, biologisk stabile monofilamentfibre i polypropylenfluorid. Av hensyn til håndtering og registrering er tråden delvis farget grønne eller svarte. Det svarte trådmaterialet i nettstrukturen gjør det mulig å identifisere nettet med magnetresonanstomografi (MRT) postoperativt. Den spesialutviklede nettstrukturen og den ideelle nettingstørrelsen på **DynaMesh®-PRM** er optimalt tilpasset bruksområdene den er beregnet for.

## 2. BRUKSOMRÅDER

**DynaMesh®-PRM** brukes til å støtte og stabilisere bindevevstrukturer og ligamenter. Vanlige bruksområder er suburetral-slynger for behandling av stressinkontinens hos menn.

Kirurgen velger kirurgisk metode og posisjon for slyngen, og dette avhenger av kirurgens preferanse og anvendte instrumenter. Disse instrumentene kan fås separat. Normalt sett implanteres nettingimplantatet gjennom en perineal tilgang. Bulbospongiosus-muskelen er delt inn etter medianen, og den uretrale kulen løsnes fra den fibrøse kjernen inntil den uretrale kulen er mobil. Tapen føres inn transobturalt med en tunnel-danner. Nettingdelen er festet til den mobile delen av den uretrale kulen ved hjelp av suturer. Traksjon på tapen trekker kulen i kranieell retning i det retrouretrale rommet, og dette skal korrigere suburetral relaksasjon for å styrke sfinkter.

Når tapen endelig er på plass, dannes en tunnel med en Overholt fra det perineale såret til innsnittsstedet. Endene på tapen trekkes tilbake og kuttet av ved nivået på sårkantene. For å unngå forskyvning av tapen i de første ukene av sårhelingen kreves det fiksering av endene på tapen. Dette gjør man ved å feste endene av tapen med et syntetisk lim nær utløpsstedet til endene av tapen. Alternativt kan endene av tapen forbindes løst med hverandre ved hjelp av langtidresorberbart suturmateriale med tykkelsen 2–0 på høyde med incisjonsstedet.

Brukeren må være kjent med teknikken som brukes, ved implantering av en suburetral slynge før montering av en **DynaMesh®-PRM**.

## 3. KONTRAIKASJONER

Alle de vanlige kontraindikasjonene for bruk som et veststøtteimplantat, gjelder også for bruken av **DynaMesh®-PRM**. Spesielt skal implantatet ikke brukes ved aktive urinveisinfeksjoner eller på pasienter med blodkoaguleringslidelser.

## 4. ADVARSLER

**DynaMesh®-PRM** er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til funksjonelle, immunologiske, toksikologiske eller hygieniske begrensninger.

Hvis **DynaMesh®-PRM** brukes i et kontaminert sår, er etterfølgende infeksjon mulig, noe som kan kreve fjerning av materialet.

Innføring av nålen kan forårsake skade på blodkar, nerver,

blære eller tarm, noe som vil kreve umiddelbart kirurgisk inngrep.

Nettinger kan generelt sett føre til følgende komplikasjoner: seromer, hematomer, infeksjoner, fistuleringer, betennelser eller arrosjon.

Frem til implanteringen må det utvises største forsiktighet for å garantere steril håndtering. Produktet skal bare brukes i aseptiske omgivelser.

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

**DynaMesh®-PRM** må ikke implanteres hvis:

- utløpsdatoen er utgått
- pakningen er skadet
- det er tvil om at implantatet er intakt

Implantatet er pakket i en steril dobbeltpakning. 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.

De gjenbrukbare instrumentene skal kontrolleres før bruk for å sikre at de er i perfekt tilstand.

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

Pasienten skal gjøres spesielt oppmerksom på det faktum at fysiske aktiviteter, slik som tung løfting, jogging, ridning eller seksuelt samleie ikke skal gjenopptas før den ansvarlige legen er rådført.

## 5. BIVIRKNINGER

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

## 6. STERILITET

Produktet er sterilisert med etylenoksid.

**DynaMesh®-PRM** må ikke resteriliseres.

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

Alle produkter som har blitt åpnet, men som ikke er brukt, må kastes.

## 7. OPPBEVARING

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

Son revizyon tarihi: 2019-11-20

# Instruções de utilização

- DynaMesh®-PRM
- DynaMesh®-PRM visible

## 1. DESCRIÇÃO

**DynaMesh®-PRM** é um implante têxtil (malha) para o fortalecimento dos ligamentos e estruturas do tecido conjuntivo, especialmente para o tratamento da incontinência urinária de esforço masculina.

O implante **DynaMesh®-PRM** não tem efeitos farmacológicos independentes e não é tóxico.

O **DynaMesh®-PRM** é fabricado em malha de monofilamentos de fluoreto de polivinilideno biologicamente estável e sem reabsorção. Para facilitar o seu manuseamento e reconhecimento, os fios foram em parte tingidos de verde ou preto. O material de filamentos pretos na estrutura da rede permite o reconhecimento pós-operatório da rede através de uma tomografia por ressonância magnética (TRM). As estruturas de malha especialmente desenvolvidas e o tamanho ideal das malhas do **DynaMesh®-PRM** adequam-se na perfeição às áreas de aplicação.

## 2. ÁREAS DE APLICAÇÃO

O **DynaMesh®-PRM** destina-se ao fortalecimento e à estabilização de ligamentos do cirurgião e à seleção do tecido conjuntivo. As aplicações habituais são os slings suburetrais para o tratamento da incontinência urinária de esforço masculina.

A seleção do método cirúrgico e da posição final da faixa deve atender à preferência do cirurgião e à seleção dos respetivos instrumentos, disponíveis em separado. Por norma, o implante têxtil é implantado através de um acesso perineal. O músculo bulboesponjoso é dividido ao meio e o bulbo da uretra é separado do centro tendíneo, de forma a que o bulbo da uretra fique móvel. A faixa é introduzida por via transobturatória com um tunelizador. A parte têxtil é fixada à parte com boa mobilidade do bulbo da uretra mediante sutura. Ao puxar a faixa, o bulbo retrouretral é puxado no sentido cranial, sendo assim eliminado um relaxamento suburetral para o fortalecimento do esfíncter.

Após o posicionamento final da faixa, é formado a partir da ferida perineal um túnel com um Overholt até ao ponto de incisão. As extremidades da faixa são puxadas para trás e cortadas à altura da margem da ferida. Para evitar uma deslocação da faixa durante as primeiras semanas de cicatrização, é necessária uma fixação das extremidades da faixa. Para tal, as extremidades da faixa são fixadas com um adesivo sintético junto ao ponto de saída das extremidades da faixa. Em alternativa, as extremidades da faixa são unidas de forma solta com um material de sutura reabsorvível a longo prazo de espessura 2-0 à altura do ponto de incisão.

O utilizador deverá estar familiarizado com a técnica de implantação de um sling suburetral antes de utilizar o **DynaMesh®-PRM**.

## 3. CONTRAINDICAÇÕES

Todas as contra-indicações usuais para a aplicação de implantes no fortalecimento dos tecidos são igualmente válidas para a utilização do **DynaMesh®-PRM**. O implante não deve ser usado particularmente em pacientes com infeções manifestas das vias urinárias ou em pacientes com distúrbios de coagulação sanguínea.

## 4. AVISOS DE ADVERTÊNCIA

O **DynaMesh®-PRM** só deve ser utilizado uma única vez. A sua reutilização pode levar a perturbações a nível funcional, imunológico, toxicológico ou higiénico.

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

Durante a passagem da agulha, podem ocorrer danos ao nível dos vasos sanguíneos, nervos, bexiga ou intestino que obrigarão a um tratamento cirúrgico imediato.

Entre as possíveis complicações que ocorrem geralmente com malhas, destacam-se as seguintes: seromas, hematomas, infeções, formação de fistula, inflamações ou diabroses.

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; deve evitar-se, em especial, o contacto com objetos afiados.

O **DynaMesh®-PRM** não pode ser implantado 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.

É necessário verificar as agulhas guia reutilizáveis quanto ao seu estado perfeito antes de as utilizar.

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.

O paciente deve ser informado sobre o facto de que só poderá realizar atividades físicas, tais como levantar pesos, correr, montar a cavalo ou ter relações sexuais se autorizado pelo médico responsável.

## 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, o **DynaMesh®-PRM** pode influenciar negativamente uma infeção já existente e provocar irritações locais temporárias.

## 6. ESTERILIDADE

O produto é esterilizado com óxido de etileno.

Não é permitido voltar a esterilizar o **DynaMesh®-PRM**!

O produto não deve ser utilizado 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: 2019-11-20

# Instrucțiuni de utilizare

- DynaMesh®-PRM
- DynaMesh®-PRM visible

## 1. DESCRIERE

**DynaMesh®-PRM** este un implant de plasa pentru reîntărirea structurii țesutului conectiv și ligamentelor, folosit pentru tratarea incontinenței urinare masculine.

**DynaMesh®-PRM** nu are nici un efect farmacologic și este non-toxic.

**DynaMesh®-PRM** este tricostat din fibre monofilament ne absorbabile, bio-stabile din florură de polivinilidenă. Pentru manevrarea și în scopuri de recunoaștere, fibrele sunt colorate parțial în verde și negru. Firele colorate cu negru permit recunoașterea post operatorie a plasei în urma unui RMN. Structura special dezvoltată pentru tricotare și mărirea ideală a plasei **DynaMesh®-PRM** se potrivește cu metodele de aplicare pentru care aceasta a fost intenționată.

## 2. DOMENII DE APLICARE

**DynaMesh®-PRM** este folosit să susțină și să stabilizeze structura țesutului conectiv și a ligamentelor. În principiu se folosesc suburetral, curelele pentru tratarea incontinenței urinare la bărbați.

Chirurgul alege metoda operației și poziția curelei, ambele depinzând astfel de preferințele lui/ei, în prima fază, și de instrumentul folosit în a doua fază. Instrumentele pot fi procurate separate. Normal, implantul de plasă este implantat prin acces al perineului. Mușchiul bulbo-spongios este împărțit în linia mediană și bulbul uretral este detașat de nucleul fibros până când bulbul uretral este mobil. Banda este introdusă transbutonic cu un tunel (dispozitiv de introducere a benzii) partea implantului este fixată de partea mobilă a bulbului uretral folosind cusături. Tracțiunea asupra plasei trage bulbul într-o direcție cranială în spațiul retrouretral, care ar trebui să corecteze relaxarea suburetrală întinderi sfincterului.

Când banda este în poziția finală, se formează un tunel dintr-un overholt din rană perineală până în locul inciziei. Capetele benzii sunt trase înapoi și tăiate la nivelul marginilor răni. Pentru a evita o dislocare a benzii în primele săptămâni ale vindecării leziunii, este necesară fixarea capetelor benzii. În acest scop, capetele benzii se fixează cu un adeziv sintetic în apropierea punctului de ieșire al capetelor benzii. Alternativ, capetele benzii pot fi legate între ele lax, folosind un material de sutură care se resoarbe în timp, cu grosimea 2-0, la înălțimea locului inciziei.

Utilizatorul trebuie să fie familiar cu tehnica implicată în implementarea curelei suburetrale înaintea montării **DynaMesh®-PRM**.

## 3. CONTRAINDICAȚII

Toate contraindicațiile obișnuite pentru folosirea țesuturilor suport implantate, de asemenea se aplică și în cazul folosirii **DynaMesh®-PRM**. În particular implantul nu ar trebui folosit în cazul unei infecții ale tractului urinar sau în cazul pacienților cu probleme de coagulare a sângelui.

## 4. ATENȚIONĂRI

**DynaMesh®-PRM** este făcut pentru a fi folosit o singură dată. Refolosirea poate duce la deficiențe igienice, toxicologice,

imunologice și funcționale.

Dacă **DynaMesh®-PRM** este folosit într-o rană contaminată, există posibilitatea unei infecții subsecvențiale, ceea ce va necesita îndepărtarea materialului. Inserția acului poate cauza daune vaselor de sânge, nervilor, vezicii urinare sau intestinului, ceea ce va necesita o atenție chirurgicală imediată.

În general plasele pot duce la următoarele complicații: seroame, hematoame, infecții, fistulații, inflamații sau eroziuni. Până la implantare se vor lua măsuri stricte pentru asigurarea manipulării sterile. Aplicarea trebuie făcută numai în camere aseptice.

Implanturile deteriorate nu se vor folosi; în particular se va evita folosirea obiectelor ascuțite.

**DynaMesh®-PRM** nu trebuie implantat dacă:

- termenul minim de valabilitate a fost depășit
- ambalajul este deteriorat
- există dubii asupra integrității ambalajului.

Implantul este ambalat în ambalaj dublu steril. Ambalajul original, nu ar trebui deschis până în momentul în care plasa urmează să fie folosită. Se recomandă folosirea plasei cu mânuși sterile și ne pudrate și instrumente curate. Instrumentele refolosibile trebuie curățate înaintea folosirii pentru a se asigura că sunt în stare perfectă.

Chirurgul este responsabil pentru orice complicație care poate apărea datorită unei indicații incorecte, a unei tehnici inadecvate sau în urma unei erori în menținerea condițiilor aseptice. În toate cazurile se recomandă ca intervenția să fie urmărită îndeaproape.

Pacientul trebuie atenționat asupra activităților fizice cum ar fi: ridicatul greutăților, alergarea, călăritul (echitația) sau activitățile sexuale nu ar trebui efectuate decât după consultul medicului de specialitate.

## 5. EFECTE SECUNDARE

Nu există în literatură de specialitate referiri la apariția efectelor secundare, datorită folosirii florurii de poliviniliden. La fel ca toate corpurile străine **DynaMesh®-PRM** poate avea un efect detrimant asupra unei infecții pre-existente și poate duce la o iritare temporară locală.

## 6. STERILIZARE

Produsul este sterilizat cu oxid de etilena.

**DynaMesh®-PRM** nu se resterilizează!

Produsul nu ar trebui să se folosească dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.

Produsele care au fost deschise dar ne folosite trebuie aruncate.

## 7. CONDIȚII DE DEPOZITARE:

Condițiile de depozitare recomandate sunt:

- a se păstra într-un loc uscat la temperatura camerei
- a se feri de umezeală și acțiunea directă a căldurii
- a se păstra doar în ambalajul original
- a nu se folosi după data expirării.

Versiunea: 2019-11-20

# 使用說明

## DynaMesh®-PRM DynaMesh®-PRM visible

### 1. 描述

**DynaMesh®-PRM**是一種用於增強結締組織結構和韌帶的植入網片，特別用於男性壓力性尿失禁的治療。

**DynaMesh®-PRM**本身無毒且無任何藥理作用。為了方便操作和辨識，部分絲線為綠色或黑色。網狀結構中的黑色絲線材料便於術後在MRI（核磁共振成像）掃描中識別網片。

**DynaMesh®-PRM**採用不可吸收的生物穩定性聚偏二氟乙烯單纖維編織而成。**DynaMesh®-PRM**的這種特殊研製的編織結構和理想的網片尺寸能最佳地匹配其適於應用的區域。

### 2. 應用領域

**DynaMesh®-PRM**可用於支撐組織和韌帶。一般用於尿道下無張力吊帶術，治療男性壓力性尿失禁。

由外科醫生根據自己的偏好以及所有器械選擇手術的方法和吊帶的位置。所需器械可能要分別購買。一般來說，網片通過會陰入路植入體內。將球海绵體肌從中線分開，將尿道球脫離纖維核直至尿道球移動。用隧道器穿過閉孔肌插入吊帶。使用縫合線將網片部分固定在尿道球可移動的部分上。牽拉吊帶將尿道球在逆尿道空間向上拉，這應該糾正尿道下鬆弛以增強括約肌。

當帶子最後安放好后，用 Overholt 鉗從傷口會陰與切口之間形成通道。將帶子末端拉回，並在傷口邊緣處剪斷。為了避免在創面癒合的前幾週出現吊帶脫位，需要固定吊帶兩端。為此，用合成膠帶將吊帶末端固定在吊帶兩端的出口附近。另一種方法是，在切口處的高度，用厚度2-0、長時間可吸收的接合材料鬆散地將吊帶兩端連接在一起。

使用者在使用**DynaMesh®-PRM**前，必須熟悉尿道下吊帶技術。

### 3. 禁忌症

組織支撐植入物的一般禁忌症也都適用於**DynaMesh®-PRM**。特別地，當存在尿路感染或患有血凝障礙的患者中不能使用此植入物。

### 4. 警告

**DynaMesh®-PRM** 僅供一次性使用。重複使用會導致功能性、免疫性、毒理性或衛生損傷。

如果 **DynaMesh®-PRM** 被用於被污染的傷口，有可能會發生次生感染，這樣的話就有必要移除該材料。針的插入可能會造成血管、神經、膀胱

或腸的損傷，這些需立即引起醫生的重視。

一般網片可能導致以下併發症：血清腫、血腫、感染、痛管、炎症和磨損。植入前的過程必須嚴格保證無菌操作。只能在無菌室中使用。

不能使用破損的植入物；特別需要注意避免與尖銳物體接觸。

**DynaMesh®-PRM**在以下情況下不能用於植入：

- 超過最小保存期限或
- 包裝破損或
- 對包裝完整性有任何懷疑。

植入物用無菌雙層袋包裝。內袋只能在馬上要使用網片前方可打開建議使用無菌、無粉手套及清潔器具操作網片。

可重複使用的領導針使用前要經過檢查，以保證其完好無損。

外科醫生要對由於不正確指示、不適當的操作技術或保持無菌條件中的錯誤引起的併發症負責任。在所有情況下，推薦針對上述情況採取適當的隨訪措施。

患者需注意，治療期間要避免劇烈運動（如舉重、慢跑、騎馬或者性生活等），遵守主治醫生的醫囑。

### 5. 副作用

目前尚無文獻提及聚偏二氟乙烯造成不良副作用。與所有的異體植入物一樣，**DynaMesh®-PRM**對先前存在的感染會有有害的影響，形成暫時的局部刺激。

### 6. 無菌性

該產品已用環氧乙烷滅菌。

**DynaMesh®-PRM** 一定不能重複滅菌！

如果產品包裝受損或已被打開，請勿使用！

打開後未使用的產品必須丟棄！

### 7. 貯藏條件

推薦按以下的條件貯藏：

- 室溫貯藏於乾燥處；
- 避免潮濕及高溫直射；
- 僅貯藏在原始包裝中；

若已超過有效期，請勿使用！

發布日期：2019-11-20





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

FEG Textiltechnik Forschungs-  
und Entwicklungsgesellschaft mbH  
Prager Ring 70  
52070 Aachen, Germany

[www.dyna-mesh.com](http://www.dyna-mesh.com)

STERILE EO



CE 0481

GA\_PRM01\_2019-11-20\_d