

Gynecare

TVT ABBREVO™

Continence System

GYNECARE TVT ABBREVO™ kontinenssystem

**GYNECARE TVT ABBREVO™-
continentiesysteem**

**GYNECARE TVT ABBREVO™
-kontinenssijärjestelmä**

**Système de soutènement sous-urétral
GYNECARE TVT ABBREVO™**

GYNECARE TVT ABBREVO™ Kontinenz-System

**Sistema per continenza
GYNECARE TVT ABBREVO™**

**Sistema de continência
GYNECARE TVT ABBREVO™**

**Sistema de continencia
GYNECARE TVT ABBREVO™**

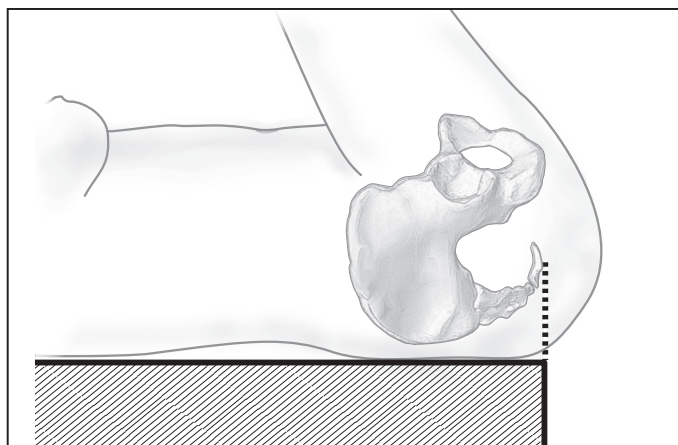
GYNECARE TVT ABBREVO™ kontinenssystem

**Σύστημα εγκράτειας
GYNECARE TVT ABBREVO™**

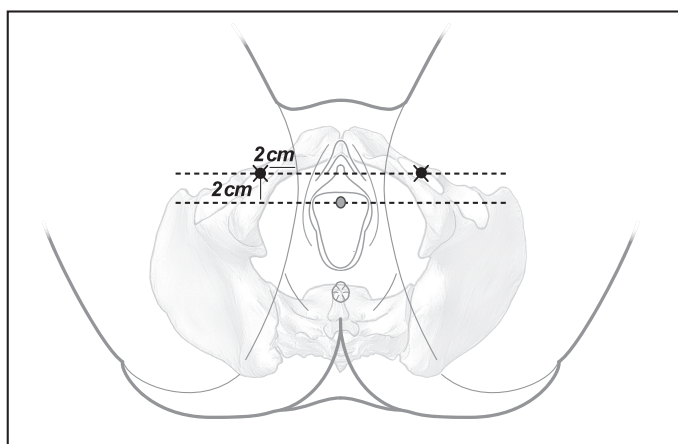
CE 2797

P24070
LAB0012890v8
01/2021
Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2021

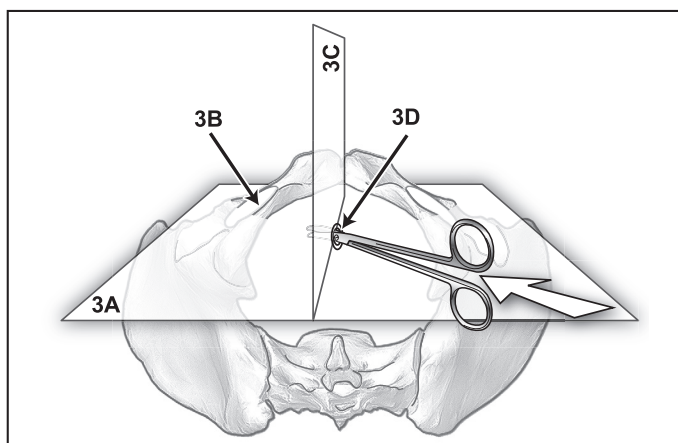

Ethicon, SÀRL
Puits Godet 20
Neuchâtel
CH-2000
Switzerland
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



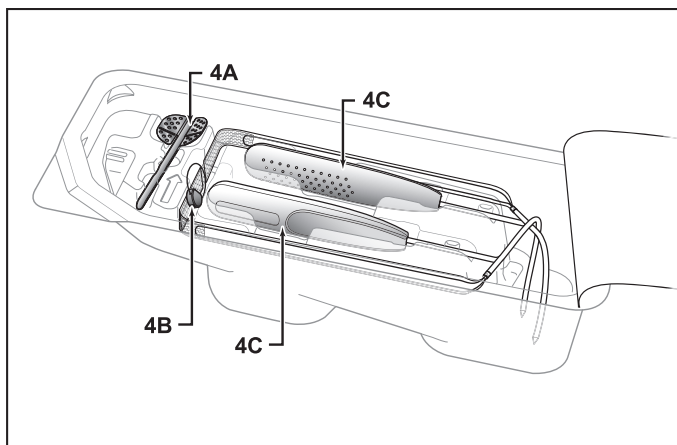
1



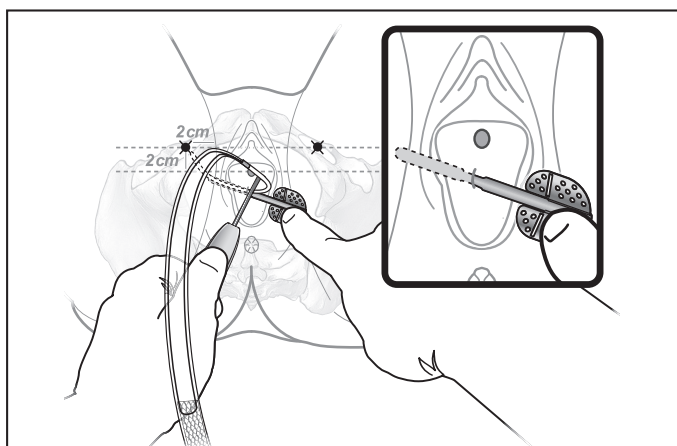
2



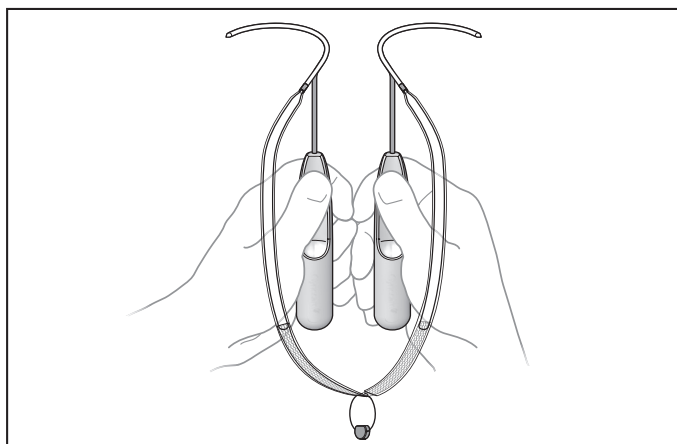
3



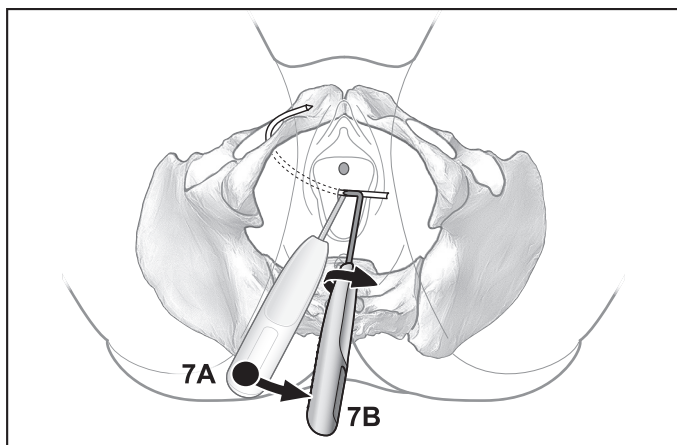
4



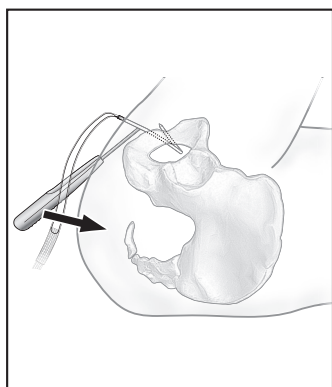
5



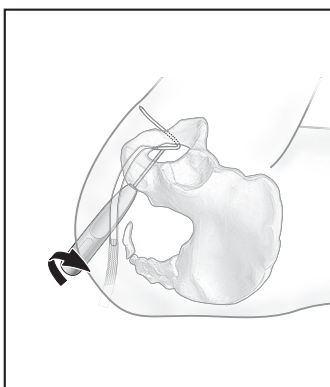
6



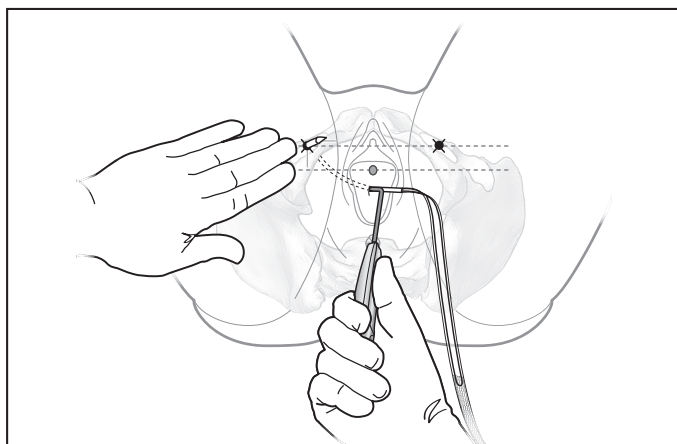
7



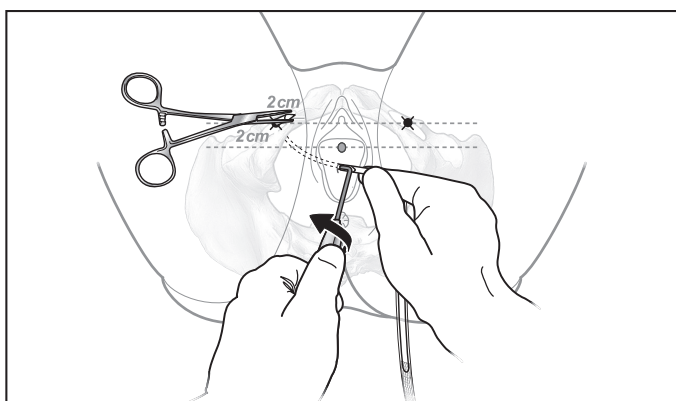
8A



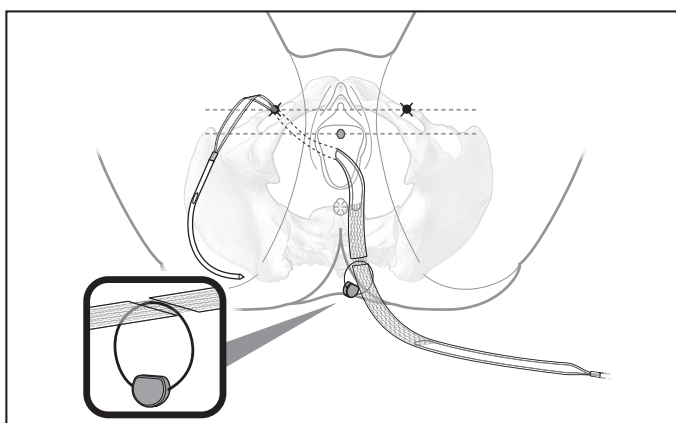
8B



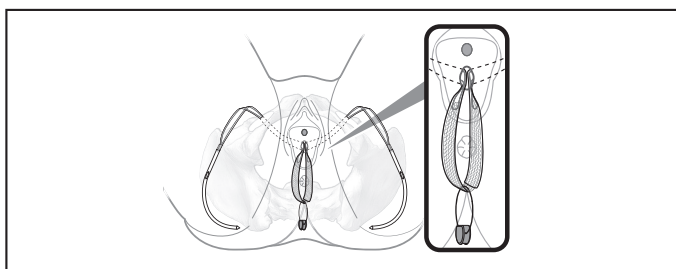
9



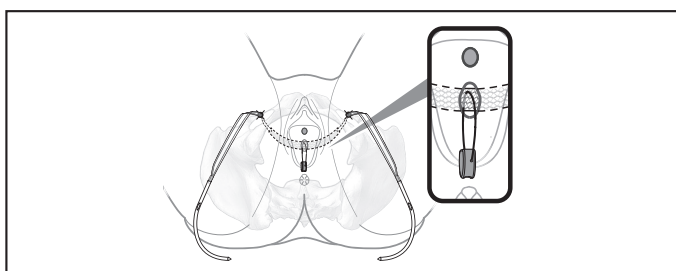
10



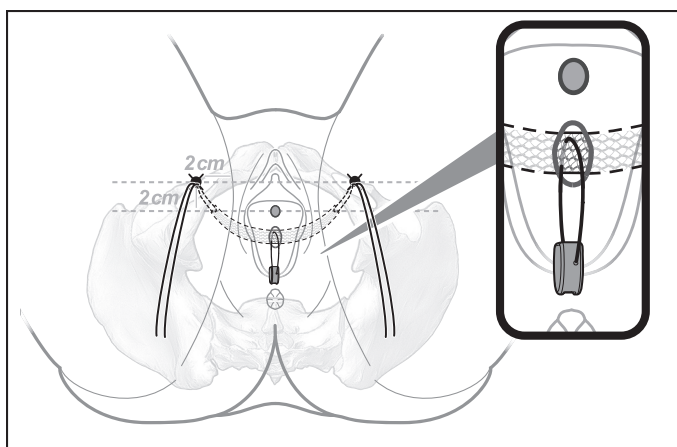
11



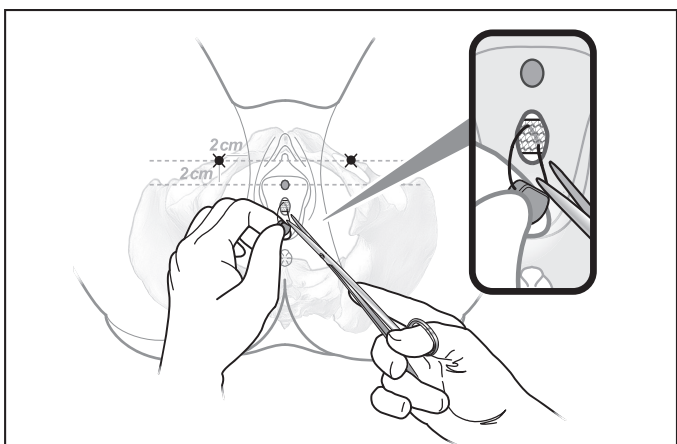
12A



12B



13



14

Continence System

GYNECARE TVT ABBREVO™ Continence System

GYNECARE TVT ABBREVO™ Implant Assembly
Sterile, Single-Patient Use

GYNECARE TVT ABBREVO™ Placement Loop
Sterile, Single-Patient Use

GYNECARE TVT ABBREVO™ Helical Passers
Sterile, Single-Patient Use

GYNECARE TVT ABBREVO™ Atraumatic Winged Guide
Sterile, Single-Patient Use

Please read all information carefully.

Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and/or may lead to injury. Properly following instructions will not eliminate the risk of adverse events.

Introduction

This package insert is designed to provide instructions for use of the GYNECARE TVT ABBREVO Continence System, including the GYNECARE TVT ABBREVO Device, Helical Passers and Atraumatic Winged Guide. It is not a comprehensive reference to surgical technique for correcting Stress Urinary Incontinence (SUI). This is not a technique manual nor a substitute for appropriate training and experience in surgical technique for correcting SUI. The device is intended to be used only by surgeons trained in the surgical treatment of SUI, and specifically in the use of the GYNECARE TVT ABBREVO Continence System. Training should be in line with the training guidelines specified by the International Urogynecological Association (IUGA) or by other international, national, or local Institutions. Adverse reactions may occur notwithstanding the training and experience of the surgeon. These instructions are intended for general use of the GYNECARE TVT ABBREVO Continence System. The removal of the product from the patients (if needed) should be performed by a trained urogynecologist, urologist or gynecologist experienced in the removal of pelvic floor meshes. Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient anatomy.

Description

The GYNECARE TVT ABBREVO Continence System is a sterile, single-patient use procedure kit consisting of:

GYNECARE TVT ABBREVO Implant Assembly

The GYNECARE TVT ABBREVO Implant Assembly consists of one piece of blue (up to 0.28 weight percent phthalocyanine blue, Color Index number 74160) PROLENE™ Polypropylene Mesh (Implant), approximately ½ inch x 4.7 inches (1.1 cm x 12 cm), covered by clear plastic Sheaths and held between two Helical Passer Sheaths (white polyethylene tube receptacles). Based upon the maximum implanted mesh length, the maximum amount of dye (phthalocyanine blue, Color Index number 74160) is 0.00037 g. The Helical Passer Sheaths are bonded to the mesh Implant sheaths and the Positioning Lines (PROLENE™ Polypropylene Monofilament). PROLENE Mesh is constructed of knitted monofilaments of extruded polypropylene, identical in composition to that used in PROLENE™ Polypropylene Nonabsorbable Surgical Sutures. The Implant is approximately 0.027 inches (0.7 mm) thick. This material, when used as a suture, has been reported to be non-reactive and to retain its strength indefinitely in clinical use. PROLENE Mesh is knitted by a process which interlinks each fiber junction.

GYNECARE TVT ABBREVO Placement Loop

The GYNECARE TVT ABBREVO Placement Loop is a sterile, single-patient use device consisting of a loop of PROLENE Polypropylene Monofilament with an attached polypropylene button. This loop and button are pre-assembled as part of the GYNECARE TVT ABBREVO Implant Assembly at the center of the mesh to aid in symmetric placement of the mesh.

GYNECARE TVT ABBREVO Helical Passers

The GYNECARE TVT ABBREVO Helical Passers are stainless steel, curved wire passers with plastic handles that are designed to deliver the GYNECARE TVT ABBREVO Implant. The Helical Passers are provided as left and right units, pre-assembled to the GYNECARE TVT ABBREVO Implant Assembly. The Helical Passer MUST NOT be bent or deformed in any way.

GYNECARE TVT ABBREVO Atraumatic Winged Guide

The GYNECARE TVT ABBREVO Atraumatic Winged Guide is a stainless steel accessory instrument which facilitates consistent passage of the GYNECARE TVT ABBREVO Helical Passers through the dissection tract. The Winged Guide is marked with an Insertion Zone to aid the surgeon's assessment of inserted depth. The Insertion Zone indicates a distance of 3 cm to 4 cm from the tip of the Winged Guide.

Indications / Intended Use

The GYNECARE TVT ABBREVO Continence System is intended for use in women as a sub-urethral sling for the treatment of SUI resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

The GYNECARE TVT ABBREVO Helical Passers and Atraumatic Winged Guide are intended to aid in the placement of the GYNECARE TVT ABBREVO Device.

Contraindications

As with any suspension surgery, this procedure should not be performed in pregnant patients. Additionally, because the PROLENE Polypropylene Mesh will not stretch significantly, this procedure should not be performed in patients with future growth potential, including women with plans for future pregnancy.

Patient Target Group and Factors

GYNECARE TVT ABBREVO is intended for use for non-pregnant adult female patients not planning future pregnancies, who are affected by SUI resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency. Surgeons should use their surgical experience and judgment to determine if PROLENE Mesh is appropriate for certain patients. Patient-specific factors may impair wound healing, which may increase the likelihood of adverse reactions.

Application / Instructions for Use

Note: *Hand positions used in surgery may vary from those shown in the illustrations.*

1. Place the patient in the lithotomy position with the hips hyperflexed over the abdomen. The tip of the coccyx should be positioned flush with the edge of the table. Abduction of the legs should be performed after flexion of the hips is realized (see Figure 1).
2. The procedure can be performed under local, regional, or general anesthesia.
3. If desired, retract the labia to provide additional exposure.
4. Insert a urethral catheter into the bladder and empty the bladder.
5. If desired, mark the exit points of the device by tracing a horizontal line at the level of the urethral meatus, and a second line parallel to and 2 cm above the first line. Locate and mark the exit points on this second line 2 cm lateral to the folds of the thigh (the skin may be flattened by stretching) (see Figure 2).
6. Using Allis clamps for traction, make a 1 cm midline incision in the vaginal mucosa, starting 1 cm proximal to the urethral meatus, and two lateral sharp dissections.

Note: *It is suggested that device insertion be completed on one side before beginning the scissor dissection of the second side.*

7. After initiating sharp dissection, continue making a narrow blunt dissection toward, but NOT into, the obturator membrane using a “push-spread technique” with fine-pointed, curved scissors. The path of the lateral dissection should be in the horizontal plane, directed toward the ischio-pubic ramus in a 45° angle in relation to the coronal plane. Continue dissection just past the ischio-pubic ramus and into the obturator internus muscle, but do not perforate the obturator membrane. The aim of the dissection is to create a channel that is just wide enough for insertion of the Winged Guide (see Figure 3).
 - 3A. Horizontal Plane
 - 3B. Ischio-Pubic Ramus
 - 3C. Midline Plane
 - 3D. Vaginal Dissection

Important Note: *Dissection of the obturator membrane or a dissection channel that is wider than described may result in a reduction in fixation force.*

8. Remove the internal package workstation from the external package. Then remove the Winged Guide from the package workstation (see Figure 4).
 - 4A. Winged Guide
 - 4B. Placement Loop
 - 4C. Helical Passer/Implant Assembly
9. Insert the Winged Guide into the dissected tract next to the ischio-pubic ramus and into the obturator internus muscle, **but do not perforate the obturator membrane**. The Insertion Zone on the Winged Guide should be visible during this part of the procedure. Placement beyond the Insertion Zone may allow unintended entry into the obturator membrane or space of Retzius. If bony contact is not achieved after insertion of the Guide within the Insertion Zone, remove and re-evaluate the angle of dissection. If difficulty is encountered during insertion of the Guide, reconfirm the direction of the dissected tract with the scissors.

Note: *The open side of the Winged Guide must be facing the surgeon and be pressed tightly against the patient's contra-lateral thigh (see Figure 5).*

10. The Winged Guide should be held in place by the surgeon or assistant.
11. Remove the Helical Passer/Implant Assembly from the workstation (see Figure 4).
 - 4A. Winged Guide
 - 4B. Placement Loop
 - 4C. Helical Passer/Implant Assembly

Note: *To ensure correct orientation of the system, verify that the GYNECARE logo and thumb indent on the Helical Passer handles are facing the surgeon, and that the tips of the Helical Passer Sheaths are pointing outward. The Helical Passer in the surgeon's left hand must be used on the patient's right side. (see Figure 6)*

12. Place one of the Helical Passers on the sterile drape or other suitable sterile location until needed.
13. Insert the first Helical Passer into the dissected tract following the channel of the Winged Guide. Ensure that the Helical Passer handle is oriented so that the straight tip of the Helical Passer is aligned with the channel in the Guide and remains in that orientation until the tip reaches/contacts

the superior border of the inferior ischio-pubic ramus and is pushed slightly into the internus muscle, such that the tip of the Helical Passer is not into the obturator membrane.

14. Once Helical Passer/Implant Assembly is in position (i.e., when the tip of the Helical Passer is firmly positioned behind the ischio-pubic ramus), maintain handle position while advancing the tip and radius of the Helical Passer to perforate the obturator membrane (determined by a palpable pop), then remove the Winged Guide and retain it in the sterile field for later use in the procedure.
15. Once the Winged Guide has been removed, continue to slowly rotate the Helical Passer in an antero-medial direction as the Helical Passer is brought near the patient's midline, hugging the ischio-pubic ramus. Rotation in this manner while ensuring continuous contact with the bone allows a tight passage around the ramus (see Figures 7 and 8).
 - 7A. Starting position
 - 7B. Ending position
 - 8A. Starting position, side view
 - 8B. Ending position, side view

Note: *Never allow the handle to be oriented horizontal to the floor.*

16. The device should exit near or infero-medial to the previously determined exit points (if marked, see Figure 9). Making a skin incision at the site where the Helical Passer tents the skin may facilitate exiting of the device. When the tip of the Helical Passer Sheath appears at the skin opening, grasp its pointed tip with a clamp and, while stabilizing the Helical Passer Sheath near the urethra with the thumb, remove the Helical Passer by initially pushing the Helical Passer Sheath cranially with the thumb, then reversing the rotation of the handle. (see Figure 10)
17. Pull the Helical Passer Sheath completely through the skin until the Positioning Line and mesh sheath appear, leaving between 5 cm and 10 cm of Implant Assembly outside the vaginal incision before the Placement Loop. (see Figure 11)
18. Repeat the technique on the patient's other side, ensuring that the mesh will lie flat under the urethra and the Placement Loop is central between equal amounts of exposed mesh and mesh sheath. If cystoscopy was performed following the passage of the first Helical Passer, make sure the bladder is emptied prior to initiating passage on the second side. (see Figure 12A)

Note: *At this point cystoscopy may be performed at the discretion of the surgeon.*

Note: *If a twist in the mesh implant is discovered, ensure that the twist and Placement Loop are not positioned against the urethra as the mesh sheath is being pulled into position.*

19. When both Helical Passer Sheaths have been extracted through the skin incisions, the implant should be further positioned as follows: (see Figure 12)
 - a. Advance both mesh sheaths until the Placement Loop is central to the vaginal incision and the mesh is in contact with the urethra. (see Figure 12B)

Note: *Premature removal of the mesh sheaths may make subsequent adjustments difficult.*

- b. Cut the mesh sheath and Positioning Lines just medial to the Helical Passer Sheath on each side of the device beyond the skin exit points.

Note: *It is suggested to use a suitable means of counter-traction during sheath removal to ensure that the Placement Loop stays central. (This may reduce the risk of unintended over-tensioning of the mesh implant during sheath removal.)*

Note: *The Placement Loop should not be used as a means of counter-traction. Pulling on the Placement Loop to adjust mesh tension may damage the mesh and should not be done.*

- c. While maintaining suitable counter-traction of the mesh under the urethra, remove both sheaths by pulling them laterally. Take care that you DO NOT remove the two sets of Positioning Lines at this time. After sheath removal, the mesh should be in contact with the urethra once the suitable means of counter-traction are removed. Appropriate final positioning is at the discretion of the surgeon.
 - d. If the mesh implant needs to be loosened, the use of a blunt instrument is advisable, as the Placement Loop is not intended to be used to adjust the tensioning of the mesh.

Note: *Pulling on the Placement Loop to adjust mesh tension may damage the mesh and should not be done.*

- e. If the mesh requires additional tensioning, determine the best side to adjust and pull on BOTH ends of the Positioning Lines on that side to position the mesh appropriately while maintaining mesh symmetry during adjustment. (see Figure 13)

Note: *Failure to pull BOTH ends of the lines will detach the Positioning Lines from the mesh implant and no longer allow for mesh adjustment on that side.*

Note: *At this stage, it is advisable to perform a cough test or Credé maneuver (i.e., exerting manual pressure on the suprapubic area, in particular if the patient is under general anesthesia) after instilling the bladder with 300 mL (or up to the patient's preoperatively determined bladder capacity) to adjust mesh implant tensioning to the individual patient's characteristics.*

- f. When satisfied with mesh placement, remove the Positioning Lines from both skin exit points by gently pulling on ONE end of each Positioning Line.
 - g. The Placement Loop should now be removed by cutting the loop and removing both the loop and the button from the mesh. (see Figure 14)
20. Following mesh implant adjustment and removal of the Placement Loop, close the vaginal incision. Close the skin incisions with suture or surgical skin adhesive.

21. Post-operative indwelling catheterization is not typically required, but the bladder should be emptied at the end of the procedure. The patient should be encouraged to try to empty the bladder 2 to 3 hours after the procedure.

Disposal

Discard unintentionally opened/ partially used/ used devices and packaging according to your facility's policies and standard operating procedures concerning biohazardous materials and waste.

Warnings and Precautions

- Do not use the GYNECARE TVT ABBREVO Continence System in patients who are on anti-coagulation therapy.
- Do not use the GYNECARE TVT ABBREVO Continence System in a patient who has a urinary tract infection.
- Surgeons should be familiar with surgical technique for mid-urethral sling placement and should be adequately trained in the GYNECARE TVT ABBREVO Device procedure before employing the GYNECARE TVT ABBREVO Device. It is important that the Implant be located without tension under mid-urethra.
- Acceptable surgical practice should be followed for the procedure as well as for the management of contaminated or infected wounds.
- The procedure should be performed with care to avoid large vessels, nerves, bladder, and bowel. Attention to patient anatomy and correct passage of the device may minimize certain risks.
- Bleeding may occur post-operatively. Observe for any symptoms or signs before releasing the patient from hospital.
- Although bladder injury is unlikely to occur with this technique, cystoscopy may be performed at the discretion of the surgeon.
- Do not remove the plastic sheaths until the Implant has been properly positioned.
- Ensure that the mesh implant is positioned symmetrically and in contact with the mid-urethra with minimal tension to achieve desired results.
- Do not perform this procedure if you think the surgical site may be infected or contaminated.
- Since no clinical information is available about pregnancy following sub-urethral sling procedure with the GYNECARE TVT ABBREVO Device, the patient should be counselled that future pregnancies may negate the effects of the surgical procedure and the patient may again become incontinent.
- Since limited clinical information is available with delivery following a sub-urethral sling procedure with the GYNECARE TVT ABBREVO Device, in case of pregnancy, mode of delivery should be determined by the obstetrician in consultation with the surgeon.
- Post-operatively, the patient should be advised to rest for the first 24 to 48 hours. Further, the patient should be advised to refrain from heavy lifting and/or exercise (e.g., cycling, jogging) for at least four to six weeks and from intercourse for at least one month. The patient can usually return to other normal activity after two weeks.
- Should dysuria, bleeding, or other problems occur, the patient should be instructed to contact the surgeon immediately.
- Transient leg pain lasting 24 to 48 hours may occasionally occur and can usually be managed with mild analgesics.
- As with other incontinence procedures, de novo detrusor instability may occur following a sub-urethral sling procedure utilizing the GYNECARE TVT ABBREVO Device. To minimize this risk, make sure to place the mesh implant as described above.
- Do not contact the PROLENE Mesh with any staples, clips or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and surgeons.
- Prophylactic antibiotics can be administered according to the surgeon's usual practice.
- In the event of a damaged product, the product should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure. In the event of a product malfunction during use, continue or discontinue use at surgeon's discretion.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

- Punctures or lacerations of vessels, nerves, structures, or organs, including the bladder, urethra, or bowel, may occur and may require surgical repair.
- Local irritation at the wound site may occur.
- As with any implant, a foreign body response will occur, the extent of which may differ. This response could result in extrusion, erosion, exposure, fistula formation and/or chronic inflammation, the severity of which is unpredictable, or other adverse reactions, which may be ongoing.
- Fistula formation, acute and chronic inflammation and ongoing risk of mesh extrusion, exposure, or erosion into the vagina or other structures or organs (such as bladder, urethra or rectum) which may be difficult to treat and result in consequent pain. Mesh extrusion, exposure, or erosion into the vagina may also cause offensive vaginal discharge.
- Infection following transvaginal implantation. As with all surgical procedures and the implantation of foreign bodies, there is a risk of infection and PROLENE Mesh may potentiate an existing infection.
- Pain - which may be severe and chronic
- Temporary or chronic voiding dysfunction (or difficulty voiding) or urinary retention/obstruction independent from that caused by overcorrection or urethral hypermobility, i.e., too much tension applied to the tape, or from misplacement of the sling or placing the sling too tightly.

- Pain with intercourse (dyspareunia) and loss of sexual function (apareunia), which may be ongoing and may not resolve in some patients.
- Excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, and vaginal scarring from causes which include, but are not limited to, chronic inflammation, mesh exposure.
- Neuromuscular problems, including acute and/or chronic pain in the groin, thigh, leg, pelvic and/or abdominal area, and leg weakness, may occur.
- Recurrence of incontinence.
- Bleeding including hemorrhage, or hematoma.
- One or more revision surgeries may be necessary to treat these adverse reactions. Revision surgeries may not resolve complications and are associated with a risk of adverse reactions.
- PROLENE Mesh is a permanent implant that integrates into the tissue. In cases in which the PROLENE Mesh needs to be removed in part or whole, significant dissection may be required. Removal of the implant in whole or in part will not necessarily alleviate the patient's symptoms. Removal of part of the implant can be difficult. Surgery to remove the whole or part of an implant can result in further scarring and tissue damage which, in turn, may have adverse outcomes including severe chronic pain which may not be able to be satisfactorily treated. Surgery to remove the whole or part of the implant may also result in recurrence of SUI. Removal of the eroded mesh will not necessarily prevent further erosions or other adverse events.

Other Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

- Seroma
- Urge incontinence, including de novo urge incontinence
- Urinary frequency
- Urinary retention
- Adhesion formation
- Atypical vaginal discharge
- Exposed mesh may cause pain or discomfort to the patient's partner during intercourse.
- Death

The surgeon should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient prior to undertaking SUI surgery and advise the patient to contact a surgeon in case of any deviation from the normal post-operative course. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

GYNECARE TVT ABBREVO is Magnetic Resonance (MR) Safe.

Performance(s) / Action(s)

Animal studies show that implantation of PROLENE Mesh elicits an inflammatory reaction in tissues and stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue that can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The material is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. The device is non-absorbable; therefore, it remains for the lifetime of the patient unless removed.

Sterility

The GYNECARE TVT ABBREVO Continence System is sterile if kept in original, unopened packaging. DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REUSE. Do not use if package is opened or damaged.

How Supplied

GYNECARE TVT ABBREVO Continence System is provided sterile (ethylene oxide) for single use.

Storage

Store at or below 25°C (77°F). Do not use after expiry date.

Traceability

A traceability label that identifies the type, size, expiry date, and batch code of the device is included in every package. This label should be affixed or electronically added to the patient's permanent medical record to clearly identify the device that was implanted.

Symbols used on labeling

	Do not re-use		Do not use if package is damaged
	Do not re-sterilize		Sterilized using ethylene oxide
	Caution		Batch code
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.		Manufacturer
	Use-by date		Upper limit of temperature
			MR Safe

GYNECARE TVT ABBREVO™ kontinenssystem

GYNECARE TVT ABBREVO™ implantatenhed
steril, kun til brug på én patient

GYNECARE TVT ABBREVO™ placeringsløkke
steril, kun til brug på én patient

GYNECARE TVT ABBREVO™ spiralformede indførere
sterile, kun til brug på én patient

GYNECARE TVT ABBREVO™ atraumatisk fremfører med vinger
steril, kun til brug på én patient

Læs alle oplysninger grundigt.

Hvis disse anvisninger ikke følges nøje, kan det resultere i, at anordningen ikke fungerer korrekt, og/eller det kan medføre personskaade. Selvom anvisningerne følges nøje, vil det ikke udelukke risikoen for bivirkninger.

Indledning

Denne indlægsseddel er beregnet som brugsanvisning til GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem, herunder GYNECARE TVT ABBREVO anordningen, spiralformede indførere og atraumatisk fremfører med vinger. Det er ikke en omfattende beskrivelse af kirurgisk teknik til korrektion af stressinkontinens (SUI). Dette er hverken en teknikmanual eller en erstatning for passende undervisning og erfaring med kirurgisk teknik til korrektion af SUI. Anordningen er kun beregnet til at blive anvendt af kirurger, der er uddannede i den kirurgiske behandling af SUI og specifikt i brugen af GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystemet. Undervisning bør være i overensstemmelse med de retningslinjer for undervisning, der er specificeret af International Urogynecological Association (IUGA) eller af andre internationale, nationale eller lokale institutioner. Der kan forekomme bivirkninger til trods for kirurgens uddannelse og erfaring. Disse anvisninger er beregnet til generel brug af GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystemet. Fjernelse af produktet fra patienterne (om nødvendigt) skal foretages af en urogynækolog, urolog eller gynækolog med erfaring med fjernelse af bækkenbundsnet. Anvendelsen kan variere ved specifikke indgreb pga. individuelle teknikker og patientens anatomi.

Beskrivelse

GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystemet er et sterilt procedurekit til anvendelse på en enkelt patient, der består af:

GYNECARE TVT ABBREVO implantatenhed

GYNECARE TVT ABBREVO implantatenheden består af ét stykke blå (op til 0,28 vægtprocent phthalocyaninblå, farveindeksnummer 74160) PROLENE™ polypropylen-net (implantat), der er ca. 1,1 cm x 12 cm, dækket af gennemsigtige plastikhyllstre og holdt mellem to spiralformede indføringshyllstre (hvide polyethylenslangestik). Baseret på det implanterede nets maksimumslængde er maksimumsmængden af farvestof (phthalocyaninblå, farveindeksnummer 74160) 0,00037 g. De spiralformede indføringshyllstre er fastgjort til netimplantathyllstrene og positioneringssnorene (PROLENE™ polypropylen-monofilament). PROLENE implantatenheden er fremstillet af strikkede monofilamenter, som består af ekstruderede polypropylenråde, der har samme sammensætning som dem, der anvendes til PROLENE™ ikke-resorberbare kirurgiske suturer. Implantatet har en tykkelse på ca. 0,7 mm. Det er blevet rapporteret, at dette materiale, når det anvendes som sutur, er nonreaktivt, og at det bevarer styrken uendeligt ved klinisk anvendelse. PROLENE nettet er strikket ved hjælp af en proces, der sammenføjer hver fibersamling.

GYNECARE TVT ABBREVO placeringsløkke

GYNECARE TVT ABBREVO placeringsløkken er en steril anordning til brug på en enkelt patient, der består af en løkke af PROLENE polypropylen-monofilament med en fastgjort polypropylenknap. Denne løkke og knap er formonteret som en del af GYNECARE TVT ABBREVO implantatenheden i midten af nettet som en hjælp til symmetrisk placering af dette.

GYNECARE TVT ABBREVO spiralformede indførere

GYNECARE TVT ABBREVO spiralformede indførere er buede trådførere af rustfrit stål med plashåndtag, der er designet til at indsætte GYNECARE TVT ABBREVO implantatet. De spiralformede indførere leveres som venstre- og højrehænder, der er formonterede på GYNECARE TVT ABBREVO implantatenheden. Den spiralformede indfører MÅ IKKE bøjes eller deformeres på nogen måde.

GYNECARE TVT ABBREVO atraumatisk fremfører med vinger

GYNECARE TVT ABBREVO atraumatisk fremfører med vinger er et ekstra instrument af rustfrit stål, som letter stabil passage af GYNECARE TVT ABBREVO spiralformede indførere gennem dissektionsvejen. Fremføreren med vinger er mærket med en indsættelseszone, der hjælper kirurgen med at bedømme indsættelsesdybden. Indsættelseszonen indikerer en afstand på 3 cm til 4 cm fra spidsen af fremføreren med vinger.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystemet er beregnet til anvendelse hos kvinder som en sub-urethral slynge til behandling af SUI som følge af urethral hypermobilitet og/eller indre sphincterinsufficiens.

GYNECARE TVT ABBREVO spiralformede indførere og atraumatisk fremfører med vinger er beregnet til at hjælpe med placeringen af GYNECARE TVT ABBREVO anordningen.

Kontraindikationer

Som med alle typer suspensionskirurgi bør dette indgreb ikke udføres på gravide patienter. Derudover bør det ikke udføres på patienter med fremtidigt vækstopotiale, herunder kvinder, som har planer om at blive gravide, da PROLENE nettet ikke vil strække sig væsentligt.

Patientmålgruppe og faktorer

GYNECARE TVT ABBREVO er beregnet til brug til ikke-gravide, voksne, kvindelige patienter, der ikke har planer om at blive gravide, og som lider af SUI som følge af urinrørshypermobilitet og/eller iboende sphincterinsufficiens. Kirurger skal anvende deres kirurgiske erfaring og dømmekraft til at afgøre, om PROLENE nettet er egnet til visse patienter. Patientspecifikke faktorer kan forringe sårheling, hvilket kan øge sandsynligheden for bivirkninger.

Anvendelse/brugsanvisning

NB: De håndstillinger, der anvendes under indgrebet, kan variere fra dem, der vises på illustrationerne.

1. Anbring patienten i gynækologisk leje med hofterne bøjet over abdomen. Halebenets spids bør anbringes, så det flugter med bordets kant. Abduktion af benene bør først udføres, når hoftefleksionen har fundet sted (se figur 1).
2. Indgrebet kan udføres ved lokal-, regional- eller helbedøvelse.
3. Træk om ønsket labia tilbage for at skabe bedre oversigtsforhold.
4. Isæt et urethalkateter i blæren, og tøm blæren.
5. Om ønsket afmærkes anordningens udgangssteder ved at tegne en horisontal linje på niveau med den urethrale meatus og en anden linje parallelt med og 2 cm over den første linje. Find og afmærk udgangsstederne på denne anden linje 2 cm lateralt for lårenes folder (huden kan strækkes ud, så den bliver flad) (se figur 2).
6. Brug Allis-klemmer til træk, og foretag en 1 cm midtlinjeincision i den vaginale slimhinde, der starter 1 cm proksimalt for den urethrale meatus, og to laterale, skarpe dissektioner.

NB: Det anbefales, at du gør indsættelse af anordningen færdig i den ene side, før dissektion påbegyndes med saks på den anden side.

7. Efter at have påbegyndt skarp dissektion skal der fortsættes med at foretage en smal, stump dissektion mod, men IKKE ind i, membrana obturatoria vha. en "skub-spred-teknik" med en spids, buet saks. Den laterale dissektionsbane bør være i det horisontale plan, rettet mod de forenede rami i en 45° vinkel i forhold til det koronale plan. Fortsæt dissektionen lige efter de forenede rami og ind i m. obturatorius internus, men uden at perforere membrana obturatoria. Formålet med dissektionen er at skabe en kanal, der er lige bred nok til at indsætte fremføreren med vingerne (se figur 3).
 - 3A. Horisontalt plan
 - 3B. De forenede rami
 - 3C. Midtlinjeplan
 - 3D. Vaginal dissektion

Vigtig bemærkning: Dissektion af membrana obturatoria eller en dissektionskanal, der er bredere end beskrevet, kan resultere i en reduktion af fikseringsevnen.

8. Tag den interne indpakkede arbejdsstation ud af den eksterne pakning. Tag dernæst fremføreren med vinger ud af den indpakkede arbejdsstation (se figur 4).
 - 4A. Fremfører med vinger
 - 4B. Placeringsløkke
 - 4C. Spiralformet indfører/implantatenhed
9. Indsæt fremføreren med vinger i den dissekerede bane ved siden af de forenede rami og ind i m. obturatorius internus, **men uden at perforere membrana obturatoria**. Indsættelsesonen på fremføreren med vinger skal være synlig under denne del af indgrebet. Placering ud over indsættelsesonen kan forårsage utilsigtet indførsel i membrana obturatoria eller spatium retropubicum. Fjern fremføreren og reevaluer dissektionsvinklen, hvis det ikke er muligt at opnå knoglekontakt efter indsættelse af fremføreren i indsættelsesonen. Kontrollér igen dissektionsbanens retning mod saksen, hvis der opstår vanskeligheder under indsættelsen af fremføreren.

NB: Den åbne side af fremføreren med vinger skal være vendt mod kirurgen og trykket forsvarligt mod patientens kontralaterale lår (se figur 5).

10. Fremføreren med vinger skal holdes på plads af kirurgen eller assistenten.
11. Fjern dernæst fremføreren med vinger/implantatenheden fra arbejdsstationen (se figur 4).
 - 4A. Fremfører med vinger
 - 4B. Placeringsløkke
 - 4C. Spiralformet indfører/implantatenhed

NB: Kontrollér, at GYNECARE logoet og tommelfingermærket på håndtagene på den spiralformede indfører vender mod kirurgen, og at spidserne på de spiralformede indføringshylstre peger udad, for at sikre at systemet vender korrekt. Den spiralformede indfører i kirurgens venstre hånd skal anvendes på patientens højre side (se figur 6).

12. Anbring en af de spiralformede indførere på det sterile afdækningsstykke eller et andet passende sterilt sted, indtil der er brug for den.
13. Indsæt den første spiralformede indfører i den dissekerede bane langs kanalen til fremføreren med vinger. Sørg for, at håndtaget på den spiralformede indfører vender således, at den lige spids på den spiralformede indfører er rettet ind efter kanalen i fremføreren og forbliver vendt således, indtil spidsen når/berører de inferiore forenede ramis superiore grænse og skubbes let ind i m. internus, så spidsen på den spiralformede indfører ikke er inde i membrana obturatoria.
14. Når den spiralformede indfører/implantatenheden er i position (dvs. når spidsen af den spiralformede indfører er solidt placeret bag ved de forenede rami), skal håndtagets position fastholdes, mens spidsen og radius på den spiralformede indfører føres frem for at perforere membrana obturatoria (kendes ved et tydeligt smæld). Fjern derefter fremføreren med vinger, og opbevar den i det sterile felt til brug senere i indgrebet.
15. Fortsæt med langsomt at rotere den spiralformede indfører i en antero-medial retning, og før samtidig den spiralformede indfører nær patientens midtlinje og langs de forenede rami, når fremføreren med vinger er blevet fjernet. Rotation på denne måde, mens der sikres kontinuerlig kontakt med knoglen, muliggør en stram passage rundt om ramus (se figur 7 og 8).
 - 7A. Startposition
 - 7B. Slutposition
 - 8A. Startposition, set fra siden
 - 8B. Slutposition, set fra siden

NB: Lad aldrig håndtaget vende horisontalt nedad.

16. Anordningen bør komme ud nær eller inferio-medialt for de tidligere bestemte udgangssteder (se figur 9, hvis de blev afmærket). Det kan gøre udførelse af anordningen nemmere, hvis der foretages en hudincision på det sted, hvor den spiralformede indfører danner et "telt" over huden. Grib fat om spidsen af det spiralformede indføringshylster med en klemme, når denne kommer til syne i hudåbningen. Hold det spiralformede indføringshylster stabilt nær urethra med tommelfingeren, og fjern den spiralformede indfører ved først at skubbe den spiralformede indførers hylster kranialt med tommelfingeren og dernæst at reversere håndtagets rotation. (Se figur 10).
17. Træk det spiralformede indføringshylster helt gennem huden, indtil positioneringssnoren og nettets hylster kommer til syne. Efterlad mellem 5 cm og 10 cm af implantatenheden uden for den vaginale incision før placeringsløggen. (Se figur 11).
18. Gentag teknikken på patientens anden side, og sørg for, at nettet ligger fladt under urethra, og at placeringsløggen er midt mellem lige dele af eksponeret net og nethylster. Hvis der blev udført cystoskopi efter passage af den første spiralformede indfører, skal det sikres, at blæren tømmes, før passage påbegyndes på den anden side. (Se figur 12A).

NB: På dette tidspunkt kan der udføres cystoskopi efter kirurgens skøn.

NB: Hvis der opdages en snoning i netimplantatet, skal det sikres, at snoningen og placeringsløggen ikke anbringes mod urethra, når nethylstret bliver trukket på plads.

19. Når begge spiralformede indføringshylstre er trukket ud gennem hudincisionerne, skal implantatet anbringes yderligere som følger: (Se figur 12).
 - a. Fremfør begge nethylstre, indtil placeringsløggen er midterstillet i forhold til den vaginale incision, og nettet er i kontakt med urethra. (Se figur 12B).

NB: Hvis nethylstrene fjernes for tidligt, kan efterfølgende justeringer være svære.

- b. Klip nethylstret og positioneringssnorene umiddelbart medialt for det spiralformede indføringshylster på hver side af anordningen efter hududgangsstederne.

NB: Det anbefales at anvende en egnet metode til modtræk under udtagningen af hylstret for at sikre, at placeringsløggen forbliver midterstillet. (Dette kan reducere risikoen for utilsigtet overstramning af nettet under udtagning af hylstret).

NB: Placeringsløggen bør ikke anvendes som en metode til modtræk. Undlad at trække i placeringsløggen for at justere nettets stramning, da dette kan beskadige nettet.

- c. Oprethold et passende modtræk af nettet under urethra, og fjern begge hylstre ved at trække dem lateralt. Vær opmærksom på IKKE at fjerne de to sæt positioneringssnore på dette tidspunkt. Efter udtagning af hylstret skal nettet være i kontakt med urethra, når den anvendte metode til modtræk er fjernet. Passende endelig positionering sker efter kirurgens skøn.
- d. Hvis nettet skal løsnes, tilrådes det at anvende et stumpt instrument, da placeringsløggen ikke er beregnet til at blive anvendt til justering af nettets stramning.

NB: Undlad at trække i placeringsløggen for at justere nettets stramning, da dette kan beskadige nettet.

- e. Hvis nettet kræver yderligere stramning, skal der fastlægges den bedste side at justere og trækkes i BEGGE ender af positioneringssnorene på den pågældende side for at anbringe nettet passende, så det sidder korrekt. Sørg for, at nettet holdes symmetrisk under justeringen. (Se figur 13).

NB: Hvis der ikke trækkes i BEGGE ender af snorene, vil det løsrive positioneringssnorene fra nettet, og det vil ikke længere være muligt at justere nettet på den pågældende side.

NB: På dette tidspunkt tilrådes det at udføre en hostetest eller Credé-manøvre (dvs. lægge manuelt pres på det suprapubiske område, især hvis patienten er under narkose) efter at have fyldt blæren med 300 ml (eller op til patientens præ-operativt bestemte blærekapacitet) for at justere nettets stramning i henhold til den individuelle patients anatomi.

- f. Når nettets placering er tilfredsstillende, skal du fjerne positioneringssnorene fra begge hududgangssteder ved forsigtigt at trække i EN ende af hver positioneringssnor.
 - g. Fjern nu placeringsløkken ved at klippe løkken over og fjerne både løkken og knappen fra nettet. (Se figur 14).
20. Luk den vaginale incision, når netimplantatet er justeret, og placeringsløkken er fjernet. Luk hudincisionerne med sutur eller kirurgisk hudplaster.
 21. Post-operativ anlæggelse af kateter à demeure er normalt ikke påkrævet, men blæren bør tømmes ved indgrebs afslutning. Patienten skal tilskyndes til at forsøge at tømme sin blære 2-3 timer efter indgrebet.

Bortskaffelse

Bortskaf utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte anordninger og emballage i henhold til hospitalets politikker og standardprocedurer vedrørende biologisk farligt materiale og affald.

Advarsler og forholdsregler

- Anvend ikke GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystemet til patienter i antikoagulationsbehandling.
- Anvend ikke GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystemet til en patient med en urinvejsinfektion.
- Kirurger skal være bekendte med den kirurgiske teknik til midt-urethral placering af en slynge og skal have modtaget passende oplæring i indgrebet med GYNECARE TVT ABBREVO anordningen inden anlæggelse af GYNECARE TVT ABBREVO anordningen. Det er vigtigt at placere implantatet uden spænding under midt-urethra.
- Indgrebet, såvel som behandlingen af kontaminerede eller inficerede sår, skal udføres i overensstemmelse med anerkendt kirurgisk praksis.
- Indgrebet skal udføres forsigtigt for at undgå store kar, nerver, blære og tarme. Opmærksomhed rettet mod patientens anatomi og korrekt passage af anordningen kan minimere visse risici.
- Blødning kan forekomme postoperativt. Hold øje med eventuelle symptomer eller tegn, før patienten sendes hjem fra hospitalet.
- Selvom det er usandsynligt, at der vil forekomme beskadigelse af blæren med denne teknik, kan der udføres cystoskopi efter kirurgens skøn.
- Fjern ikke plastikhylstrene, før implantatet er placeret korrekt.
- Sørg for, at netimplantatet er placeret symmetrisk og i kontakt med midt-urethra med minimal spænding for at opnå de ønskede resultater.
- Undlad at udføre dette indgreb, hvis der er mistanke om, at incisionsstedet kan være inficeret eller kontamineret.
- Da der kun findes begrænsede kliniske oplysninger om graviditet efter sub-urethrale slyngeindgreb med GYNECARE TVT ABBREVO anordningen, skal patienten informeres om, at fremtidig graviditet kan gøre det kirurgiske indgreb virkningsløst, og at patienten kan risikere at blive inkontinent igen.
- Da der kun findes begrænsede kliniske oplysninger om fødsel efter et sub-urethralt indgreb med GYNECARE TVT ABBREVO anordningen, skal fødselsmetoden, i tilfælde af graviditet, bestemmes af obstetrikeren i samråd med kirurgen.
- Patienten skal rådes til at hvile i de første 24 til 48 timer efter operationen. Patienten skal desuden rådes til at undgå at løfte tunge ting og/eller at motionere (f.eks. cykling, jogging) i mindst fire til seks uger og at undgå samleje i mindst én måned. Patienten kan sædvanligvis genoptage andre normale aktiviteter efter to uger.
- Patienten skal instrueres i omgående at kontakte kirurgen, hvis der opstår vandladningsbesvær, blødning eller andre problemer.
- Forbigående smerter i benene, der varer 24-48 timer, kan sommetider forekomme og kan sædvanligvis behandles med et mildt analgetikum.
- Som ved andre inkontinensindgreb kan der forekomme ny instabilitet af detrusor efter et sub-urethralt indgreb med GYNECARE TVT ABBREVO anordningen. For at minimere risikoen skal der sørges for, at netimplantatet placeres som beskrevet ovenfor.
- PROLENE nettet må ikke komme i kontakt med hæfteklammer, klips eller andre former for klemmer, da der kan opstå mekanisk skade på nettet.
- Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genanvendelse af dette udstyr (eller dele af dette udstyr) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, hvilket kan resultere i produktsvigt og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og kirurger.
- Der kan administreres profylaktisk antibiotika i henhold til kirurgens sædvanlige praksis.
- I tilfælde af et beskadiget produkt skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at fuldføre indgrebet. I tilfælde af produktsvigt under brug skal brugen fortsættes eller standses efter kirurgens skøn.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

- Der kan forekomme punkteringer eller lacerationer af kar, nerver, strukturer eller organer, herunder blære, urethra eller tarme, som kan behøve kirurgisk reparation.
- Der kan forekomme lokal irritation på sårstedet.
- Som ved enhver implantation vil der forekomme en fremmedlegemereaktion, omfanget heraf kan variere. Denne reaktion kan medføre ekstrudering, erosion, eksponering, fisteldannelse og/eller kronisk inflammation, hvis sværhedsgrad er uforudsigelig, eller andre bivirkninger, som kan være vedvarende.
- Fisteldannelse, akut og kronisk inflammation samt vedvarende risiko for netekstrudering, -eksponering eller -erosion ind i vagina eller andre strukturer eller organer (såsom blære, urethra eller rektum), som kan være svært at behandle og resultere i deraf følgende smerter.

Netekstrudering, -eksponering eller -erosion ind i vagina kan også forårsage ubehageligt vaginalt udflåd.

- Infektion efter transvaginal implantation. Som ved alle kirurgiske indgreb og implantation af fremmedlegemer er der en risiko for infektion, og PROLENE nettet kan forværre en eksisterende infektion.
- Smerter, som kan være alvorlige og kroniske.
- Midlertidig eller kronisk vandladningsforstyrrelse (eller vandladningsbesvær) eller urinretention/urinrørsobstruktion, der ikke skyldes overkorrektur eller urinrørshypermobilitet, dvs. båndet er alt for spændt, eller slyngen er placeret forkert eller for stramt.
- Smerte ved samleje (dyspareuni) og tab af seksuel funktion (apareuni), hvilket kan være vedvarende og eventuelt ikke blive udbedret for nogle patienter.
- Overdreven forsnævring eller indskrumpning af det væv, der omgiver nettet, og ardannelse i vagina af årsager, der omfatter, men ikke er begrænset til, kronisk inflammation, neteksponering.
- Der kan forekomme neuromuskulære problemer, heriblandt akutte og/eller kroniske smerter i lyske, lår, ben, bækken og/eller det abdominale område, samt bensvaghed.
- Recidiv af inkontinens.
- Blødning, herunder hæmoragi eller hæmatom.
- Et eller flere revisionskirurgiske indgreb kan være nødvendigt for at behandle disse bivirkninger. Revisionskirurgiske indgreb vil muligvis ikke udbedre komplikationer og er forbundet med en risiko for bivirkninger.
- PROLENE net er et permanent implantat, der integreres i vævet. I tilfælde, hvor PROLENE nettet skal fjernes, enten delvist eller fuldstændigt, kan signifikant dissektion muligvis være påkrævet. Fjernelse af implantatet, helt eller delvist, vil ikke nødvendigvis mildne patientens symptomer. Det kan være vanskeligt at fjerne en del af implantatet. Kirurgisk indgreb for at fjerne hele eller en del af et implantat kan medføre yderligere ardannelse og vævsbeskadigelse, hvilket til gengæld kan have ugunstige resultater inklusive kroniske smerter, som muligvis ikke kan behandles tilfredsstillende. Kirurgiske indgreb for at fjerne hele eller en del af implantatet kan også medføre recidiv af SUI. Fjernelse af det nedbrudte net vil ikke nødvendigvis forhindre yderligere erosion eller andre bivirkninger.

Andre komplikationer/uønskede bivirkninger

- Serom
- Imperiøs vandladning, herunder de novo imperiøs vandladning
- Hyppig vandladning
- Urinretention
- Adhærencedannelse
- Atypisk vaginalt udflåd
- Eksponeret net, der kan forårsage smerter eller ubehag for patientens partner under samleje
- Dødsfald

Kirurgen skal informere patienten om komplikationer, uønskede bivirkninger og risici, der er forbundet med produktet og indgrebet, inden SUI-operationen påbegyndes, og råde patienten til at kontakte en kirurg i tilfælde af afvigelser fra det normale postoperative forløb. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

MR-billeddannelse (MRI)

GYNECARE TVT ABBREVO er MR-sikker.

Ydeevne/virkning(er)

Dyreforsøg viser, at implantation af PROLENE net fremkalder en inflammatorisk reaktion i væv og stimulerer aflejring af et tyndt lag fibrøst væv, der kan vokse gennem maskerne i nettet og således inkorporere nettet i tilstødende væv. Materialet resorberes ikke, og det bliver ikke nedbrudt eller svækket under påvirkning af vævsenzymmer. Anordningen er ikke-resorberbar, og den forbliver derfor i patienten i dennes levetid, medmindre den fjernes.

Sterilitet

GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystemet er sterilt, hvis det opbevares i den originale, uåbnede emballage. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget

Levering

GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystemet leveres sterilt (ethylenoxid) og er beregnet til engangsbrug.

Opbevaring

Opbevares ved højst 25 °C. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Sporbarhed

Der medfølger en sporbarhedsetiket, som identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og batchkode, i hver pakke. Denne etiket skal fastgøres eller tilføjes elektronisk til patientens permanente journal, så det implanterede produkt er tydeligt identificeret.

Symboler anvendt på mærkningen

	Må ikke genbruges		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Må ikke resteriliseres		Steriliseret med ethylenoxid
	Bemærk		Batchkode
	Bemærk: I henhold til amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af en læge eller som ordineret af en læge.		Producent
	Anvendes inden		Øvre temperaturgrænse
			MR-sikkert

GYNECARE TVT ABBREVO™-continentiesysteem

GYNECARE TVT ABBREVO™-implantaateenheid

Steriel, voor gebruik bij één patiënt

GYNECARE TVT ABBREVO™-plaatsingslus

Steriel, voor gebruik bij één patiënt

GYNECARE TVT ABBREVO™-spiraalvormige doorvoerders

Steriel, voor gebruik bij één patiënt

GYNECARE TVT ABBREVO™ atraumatische geleider met vleugels

Steriel, voor gebruik bij één patiënt

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Niet volgen van de instructies kan incorrecte werking van het hulpmiddel als gevolg hebben en/of kan leiden tot letsel. Het correct opvolgen van de instructies sluit het risico op ongewenste voorvallen niet uit.

Inleiding

Deze bijsluiter geeft gebruiksaanwijzingen voor het GYNECARE TVT-ABBREVO-continentiesysteem, inclusief het GYNECARE TVT ABBREVO-instrument, spiraalvormige doorvoerders en atraumatische geleider met vleugels. Het is geen uitgebreide referentie voor chirurgische technieken voor het corrigeren van stress-urine-incontinentie (SUI). Dit is geen technische handleiding of vervanging van gepaste training en ervaring in chirurgische technieken voor het corrigeren van SUI. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door chirurgen die opgeleid zijn in de chirurgische behandeling van SUI en specifiek in het implanteren van het GYNECARE TVT ABBREVO-continentiesysteem. De opleiding moet in overeenstemming zijn met de opleidingsrichtsnoeren van de International Urogynecological Association (IUGA) of van andere internationale, nationale of plaatselijke instellingen. Ondanks de opleiding en ervaring van de chirurg kunnen bijwerkingen optreden. Deze aanwijzingen zijn bedoeld voor algemeen gebruik van het GYNECARE TVT ABBREVO-continentiesysteem. Het verwijderen van het product bij patiënten (indien nodig) moet worden uitgevoerd door een opgeleide urogynaecoloog, uroloog of gynaecoloog die ervaring heeft met het verwijderen van mesh van de bekkenbodem. Vanwege individuele technieken en anatomie van de patiënt kunnen zich in specifieke procedures variaties in het gebruik voordoen.

Beschrijving

Het GYNECARE TVT ABBREVO-continentiesysteem is een steriele procedureset voor gebruik bij één patiënt bestaande uit:

GYNECARE TVT ABBREVO-implantaateenheid

De GYNECARE TVT ABBREVO-implantaateenheid bestaat uit een stuk blauw (ftalocyanineblauw, kleurenindexnummer 74160 tot maximaal 0,28 gewichtsprocent) PROLENE™ polypropyleen mesh (implantaat) van ongeveer 1,1 cm x 12 cm, afgedekt door doorzichtige plastic hulzen en ingeklemd tussen twee spiraalvormige doorvoerderhulzen (witte polyethyleen buishouders). Op basis van de maximale lengte van het geïmplanteerde mesh bedraagt de maximale hoeveelheid kleurstof (ftalocyanineblauw, kleurenindexnummer 74160) 0,00037 g. De spiraalvormige doorvoerderhulzen zijn bevestigd aan de mesh-implantaathulzen en de positioneringslijnen (PROLENE™ polypropyleen monofilament). PROLENE-mesh is vervaardigd van gebreide monofilamenten van geëxtrudeerd polypropyleen, die qua samenstelling identiek zijn aan het in PROLENE™ niet-resorbeerbare, polypropyleen chirurgische hecht draad gebruikte materiaal. Het implantaat is ongeveer 0,7 mm dik. Bij gebruik als hechtmateriaal is dit materiaal naar verluidt niet-reactief en behoudt het bij klinisch gebruik zijn kracht voor onbepaalde duur. PROLENE-mesh is gebreid met behulp van een proces waarbij alle vezelverbindingen worden gekoppeld.

GYNECARE TVT ABBREVO-plaatsingslus

De GYNECARE TVT ABBREVO-plaatsingslus is een steriel hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt, bestaande uit een lus van PROLENE polypropyleen monofilament met een daaraan bevestigde polypropyleen knop. Deze lus en knop in het midden van het mesh zijn vooraf samengevoegd als onderdeel van de GYNECARE TVT ABBREVO-implantaateenheid ten behoeve van de symmetrische plaatsing van het mesh.

GYNECARE TVT ABBREVO spiraalvormige doorvoerders

De GYNECARE TVT ABBREVO spiraalvormige doorvoerders zijn twee roestvrijstalen, gebogen draaddoorvoerders met plastic handgrepen voor plaatsing van het GYNECARE TVT ABBREVO-implantaat. De spiraalvormige doorvoerders worden verstrekt als linker- en rechtereenheden, vooraf gemonteerd op de GYNECARE TVT ABBREVO-implantaateenheid. De spiraalvormige doorvoerder MAG OP GEEN ENKELE MANIER worden gebogen of vervormd.

GYNECARE TVT ABBREVO atraumatische geleider met vleugels

De GYNECARE TVT ABBREVO atraumatische geleider met vleugels is een roestvrijstalen accessoire dat consistent opvoeren van de GYNECARE TVT ABBREVO spiraalvormige doorvoerders door het dissectiekanaal mogelijk maakt. De geleider met vleugels is gemarkeerd met een insertiezone als hulpmiddel voor de chirurg bij het beoordelen van de ingebrachte diepte. De insertiezone geeft een afstand van 3 tot 4 cm aan vanaf de tip van de geleider met vleugels.

Indicaties/beoogd gebruik

Het GYNECARE TVT ABBREVO-continentiesysteem is bedoeld voor gebruik bij vrouwen als een suburethrale sling voor de behandeling van SUL als gevolg van urethrale hypermobiliteit en/of intrinsieke sfincterdeficiëntie.

De GYNECARE TVT ABBREVO spiraalvormige doorvoerders en atraumatische geleider met vleugels zijn bedoeld ter ondersteuning van de plaatsing van het GYNECARE TVT ABBREVO-instrument.

Contra-indicaties

Net als andere suspensiechirurgie mag deze procedure niet worden uitgevoerd bij zwangere patiënten. Aangezien PROLENE polypropyleen mesh niet significant rekt, mag deze procedure niet worden uitgevoerd bij patiënten met toekomstig groeipotentieel, met inbegrip van vrouwen die in de toekomst zwanger willen worden.

Patiëntendoelgroep en patiëntspecifieke factoren

GYNECARE TVT ABBREVO is bedoeld voor gebruik bij niet-zwangere, volwassen vrouwelijke patiënten die niet van plan zijn zwanger te worden en die last hebben van SUL als gevolg van urethrale hypermobiliteit en/of intrinsieke sfincterdeficiëntie. Chirurgen moeten hun chirurgische ervaring en oordeel gebruiken om te bepalen of PROLENE-mesh geschikt is voor bepaalde patiënten. Patiëntspecifieke factoren kunnen wondgenezing verslechteren, met waarschijnlijk meer kans op bijwerkingen.

Toepassing/gebruiksaanwijzing

NB: De posities van de handen tijdens de operatie kunnen verschillen van deze afgebeeld in de afbeeldingen.

1. Plaats de patiënt in de lithotomiepositie met de heupen in hyperflexie boven de buik. De punt van het staartbeen moet in een lijn liggen met de rand van de tafel. Abductie van de benen moet worden uitgevoerd nadat de heupen zijn gebogen (zie afbeelding 1).
2. De ingreep kan worden uitgevoerd onder lokale, regionale of algehele anesthesie.
3. Trek zo nodig de schaamlippen terug om meer blootlegging te verkrijgen.
4. Breng een urethrale katheter in de blaas en leeg de blaas.
5. Markeer zo nodig de uitgangspunten van het hulpmiddel door een horizontale lijn op het niveau van de opening van de urinebuis en een tweede lijn parallel aan en 2 cm boven de eerste lijn. Zoek en markeer de uitgangspunten op deze tweede lijn 2 cm lateraal van de vouwen van de dij (de huid kan plat zijn door het uitrekken) (zie afbeelding 2).
6. Gebruik Allis-klemmen voor tractie en maak een middellijn-incisie van 1 cm in het vaginale slijmvlies, vanaf 1 cm proximaal van de opening van de urinebuis en twee laterale scherpe dissecties.

NB: Er wordt geadviseerd het hulpmiddel eerst aan de ene kant in te brengen alvorens aan de andere kant met de schaardissectie te beginnen.

7. Na het initiëren van een scherpe dissectie gaat u verder met een kleine stompe dissectie naar, maar NIET in, het obturatiormembraan via een techniek van duwen en spreiden met een gebogen schaar met fijne punt. Het pad van de laterale dissectie moet in het horizontale vlak zijn, naar de ischium pubis ramus in een hoek van 45° ten opzichte van het coronaire vlak. Ga verder met de dissectie net voorbij de ischium pubis ramus en in de musculus obturatorius internus, maar perforeer het obturatiormembraan niet. Het doel van de dissectie is een kanaal te creëren dat net breed genoeg is voor het inbrengen van de geleider met vleugels (zie afbeelding 3).
 - 3A. Horizontaal vlak
 - 3B. Ischium pubis ramus
 - 3C. Middellijnvlak
 - 3D. Vaginale dissectie

Belangrijke opmerking: Dissectie van het obturatiormembraan of een dissectiekanaal dat breder is dan beschreven, kan resulteren in minder fixatiekracht.

8. Verwijder het werkstation in de interne verpakking uit de externe verpakking. Verwijder daarna de geleider met vleugels uit het werkstation in de verpakking (zie afbeelding 4).
 - 4A. Geleider met vleugels
 - 4B. Plaatsingslus
 - 4C. Spiraalvormige doorvoerder/implantaateenheid
9. Breng de geleider met vleugels in het dissectiekanaal naast de ischium pubis ramus en in de musculus obturatorius internus, **maar perforeer het obturatiormembraan niet**. De insertiezone op de geleider met vleugels moet tijdens dit gedeelte van de procedure zichtbaar zijn. Plaatsing buiten de insertiezone kan onbedoelde toegang tot het obturatiormembraan of de ruimte van Retzius mogelijk maken. Als na het inbrengen van de geleider in de insertiezone geen botcontact wordt verkregen, verwijder dan de geleider en evalueer de hoek van dissectie opnieuw. Als de geleider moeilijk in te brengen is, herbevestig dan de richting van het gedisserteerde kanaal met de schaar.

NB: De open zijde van de geleider met vleugels moet naar de chirurg gericht zijn en stevig tegen de contralaterale dij van de patiënt worden aangedrukt (zie afbeelding 5).

10. De geleider met vleugels moet op zijn plaats worden gehouden door de chirurg of assistent.

11. Verwijder de spiraalvormige doorvoerder/implantaateenheid uit het werkstation (zie afbeelding 4).
 - 4A. Geleider met vleugels
 - 4B. Plaatsingslus
 - 4C. Spiraalvormige doorvoerder/implantaateenheid

NB: Controleer, om een juiste oriëntatie van het systeem te garanderen, of het logo van GYNECARE en de duimuitsparing op de handgrepen van de spiraalvormige doorvoerder naar de chirurg zijn gericht en of de uiteinden van de hulzen van de spiraalvormige doorvoerder naar buiten zijn gericht. De spiraalvormige doorvoerder in de linkerhand van de chirurg moet aan de rechterzijde van de patiënt worden gebruikt (zie afbeelding 6).

12. Plaats een van de spiraalvormige doorvoerders tot gebruik op de steriele doek of andere geschikte steriele locatie.
13. Breng de eerste spiraalvormige doorvoerder in het dissectiekanaal en volg het kanaal van de geleider met vleugels. Zorg ervoor dat de handgreep van de spiraalvormige doorvoerder zo is gericht dat het rechte uiteinde van de spiraalvormige doorvoerder is uitgelijnd met het kanaal in de geleider en zo gericht blijft tot het uiteinde de hogere rand van de inferieure ischium pubis ramus bereikt/raakt en enigszins in de musculus internus wordt geduwd, zodat het uiteinde van de spiraalvormige doorvoerder zich niet in het obturatorembraan bevindt.
14. Nadat de spiraalvormige doorvoerder/implantaateenheid in positie zit (d.w.z. wanneer het uiteinde van de spiraalvormige doorvoerder stevig achter de ischium pubis ramus is geplaatst), handhaaft u de handgreeppositie terwijl u het uiteinde en de radius van de spiraalvormige doorvoerder opvoert om het obturatorembraan te perforeren (bepaald door een voelbare knak); verwijder dan de geleider met vleugels en houd deze in het steriele veld voor later gebruik in de procedure.
15. Nadat de geleider met vleugels is verwijderd, blijft u de spiraalvormige doorvoerder langzaam draaien in een anteromediale richting, terwijl de spiraalvormige doorvoerder nabij de middellijn van de patiënt wordt gebracht langs de ischium pubis ramus. Door zo te draaien en voortdurend contact met het bot te handhaven, wordt een nauwe passage rond de ramus mogelijk (zie afbeeldingen 7 en 8).
 - 7A. Startpositie
 - 7B. Eindpositie
 - 8A. Startpositie, zijaanzicht
 - 8B. Eindpositie, zijaanzicht

NB: Laat de handgreep nooit horizontaal aan de vloer gericht zijn.

16. Het hulpmiddel moet dichtbij of inferomediaal aan de eerder bepaalde uitgangspunten naar buiten komen (indien gemarkeerd, zie afbeelding 9). Door een huidincisie te maken op de plek waar de spiraalvormige doorvoerder tegen de huid drukt, kan het naar buiten komen van het hulpmiddel worden vergemakkelijkt. Wanneer het uiteinde van de huls van de spiraalvormige doorvoerder bij de huidopening verschijnt, grijpt u het puntige uiteinde met een klem en, terwijl u de huls van de spiraalvormige doorvoerder dicht bij de urethra met de duim stabiliseert, verwijdert u de spiraalvormige doorvoerder door eerst craniaal met de duim te duwen op de huls van de spiraalvormige doorvoerder en dan de rotatie van de handgreep om te keren (zie afbeelding 10).
17. Trek de huls van de spiraalvormige doorvoerder door de huid tot de positioneringslijn en mesh-huls verschijnen en laat tussen 5 cm en 10 cm van de implantaateenheid buiten de vaginale incisie voor de plaatsingslus (zie afbeelding 11).
18. Herhaal de techniek aan de andere zijde van de patiënt en zorg ervoor dat het mesh plat onder de urethra ligt en dat de plaatsingslus centraal tussen gelijke hoeveelheden blootgestelde mesh en mesh-huls zit. Als cystoscopie werd uitgevoerd na het opvoeren van de eerste spiraalvormige doorvoerder, zorgt u ervoor dat de blaas leeg is alvorens op te voeren aan de tweede zijde (zie afbeelding 12A).

NB: Op dit punt kan een cystoscopie worden uitgevoerd naar oordeel van de chirurg.

NB: Als er een draaiing in het mesh-implantaat wordt ontdekt, zorg er dan voor dat de draaiing en de plaatsingslus niet tegen de urethra liggen, terwijl de mesh-huls in positie wordt getrokken.

19. Wanneer beide hulzen van de spiraalvormige doorvoerders door de huidincisies zijn gehaald, moet het implantaat verder als volgt worden geplaatst (zie afbeelding 12):
 - a. Voer beide mesh-hulzen op tot de plaatsingslus zich centraal tot de vaginale incisie bevindt en de mesh de urethra raakt (zie afbeelding 12B).

NB: Voortijdige verwijdering van de mesh-hulzen kan latere aanpassingen bemoeilijken.

- b. Snijd de mesh-huls en positioneringslijnen net mediaal van de huls van de spiraalvormige doorvoerder door aan beide zijden van het hulpmiddel buiten de uitgangspunten in de huid.

NB: Tijdens verwijdering van de huls wordt het gebruik van een geschikt tegentractiemiddel geadviseerd om ervoor te zorgen dat de plaatsingslus centraal blijft. (Dit kan het risico van onbedoelde overspanning van het mesh-implantaat tijdens verwijdering van de huls verminderen.)

NB: De plaatsingslus mag niet worden gebruikt als tegentractiemiddel. Trekken aan de plaatsingslus om de mesh-spanning aan te passen kan de mesh beschadigen en moet worden vermeden.

- c. Behoud een geschikte tegentractie van het mesh onder de urethra en verwijder beide hulzen door ze lateraal te trekken. Zorg ervoor dat u de twee sets positioneringslijnen op dit moment NIET verwijdert. Na het verwijderen van de huls moet het mesh de urethra raken nadat het geschikte tegentractiemiddel is verwijderd. De geschikte definitieve positionering wordt beoordeeld door de chirurg.

- d. Als het mesh-implantaat moet worden losgemaakt, wordt het gebruik van een stomp instrument aanbevolen, aangezien de plaatsingslus niet bedoeld is om de spanning van het mesh aan te passen.

NB: Trekken aan de plaatsingslus om de mesh-spanning aan te passen, kan het mesh beschadigen en moet worden vermeden.

- e. Als het mesh meer spanning vereist, bepaalt u de beste zijde om aan te passen en trekt u aan BEIDE uiteinden van de positioneringslijnen aan deze zijde om het mesh juist te plaatsen met behoud van de symmetrie van het mesh tijdens het aanpassen (zie afbeelding 13).

NB: Als niet aan BEIDE uiteinden van de lijnen wordt getrokken, komen de positioneringslijnen los van het mesh-implantaat en kan het mesh niet langer aan die zijde worden aangepast.

NB: Het is in dit stadium raadzaam om een hoesttest of een handgreep van Credé uit te voeren (d.w.z. handmatige druk uitoefenen op het suprapubische gebied, in het bijzonder als de patiënt onder algehele anesthesie is) na 300 ml in de blaas te druppelen (of tot de preoperatief bepaalde blaascapaciteit van de patiënt) om de spanning van het mesh-implantaat aan te passen aan de kenmerken van de patiënt.

- f. Zodra de plaatsing van het mesh goed wordt bevonden, verwijdert u de positioneringslijnen van beide uitgangspunten in de huid door voorzichtig aan EEN uiteinde van elke positioneringslijn te trekken.
 - g. De plaatsingslus moet nu worden verwijderd door de lus door te snijden en zowel de lus als de knop van het mesh te verwijderen (zie afbeelding 14).
20. Na aanpassing van het mesh-implantaat en verwijdering van de plaatsingslus sluit u de vaginale incisie. Sluit de huidincisies met hechtmateriaal of chirurgische huidlijm.
 21. Een postoperatieve verblijfskatheter is gewoonlijk niet vereist, maar de blaas moet aan het einde van de procedure worden gelegeerd. De patiënt moet worden aangemoedigd om de blaas 2 tot 3 uur na de procedure te proberen te legen.

Afvoer

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingsmateriaal weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en standaard werkwijzen met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het GYNECARE TVT ABBREVO-continentiesysteem niet bij patiënten die anticoagulantia gebruiken.
- Gebruik het GYNECARE TVT ABBREVO-continentiesysteem niet bij een patiënt met een urineweginfectie.
- Chirurgen moeten bekend zijn met de chirurgische techniek voor plaatsing van een mid-urethrale sling en moeten voorafgaand aan het gebruik van het GYNECARE TVT ABBREVO-instrument voldoende opgeleid zijn in de implantatie van het GYNECARE TVT ABBREVO-instrument. Het is belangrijk dat het implantaat onder de mid-urethra wordt geplaatst zonder dat er spanning op komt te staan.
- Een aanvaardbare chirurgische praktijk moet worden gevolgd voor zowel de procedure als voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden.
- De procedure moet met zorg worden uitgevoerd om grote bloedvaten, zenuwen, blaas en darmen te vermijden. Aandacht voor de anatomie van de patiënt en juist opvoeren van het hulpmiddel kan bepaalde risico's beperken.
- Na de operatie kan bloeding optreden. De patiënt dient voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis op klachten en symptomen te worden gecontroleerd.
- Hoewel letsel aan de blaas onwaarschijnlijk is met deze techniek, kan er een cystoscopie worden uitgevoerd naar oordeel van de chirurg.
- Verwijder de plastic hulzen pas nadat het implantaat correct is geplaatst.
- Zorg met het oog op de gewenste resultaten dat het mesh-implantaat symmetrisch is geplaatst en met minimale druk contact maakt met het midden van de urethra.
- Voer deze procedure niet uit als wordt vermoed dat de operatieplek besmet of verontreinigd kan zijn.
- Aangezien er geen klinische informatie beschikbaar is over zwangerschap na de sub-urethrale slingprocedure met het GYNECARE TVT ABBREVO-instrument, moet de patiënt worden geïnformeerd dat toekomstige zwangerschappen de effecten van de chirurgische procedure kunnen tenietdoen en de patiënt opnieuw incontinent kan worden.
- Aangezien er beperkte klinische informatie beschikbaar is over bevalling na de sub-urethrale slingprocedure met het GYNECARE TVT ABBREVO-instrument, moet bij zwangerschap de bevallingswijze door de verloskundige in overleg met de chirurg worden bepaald.
- Adviseer de patiënt om de eerste 24 tot 48 uur na de operatie te rusten. De patiënt moet bovendien worden geadviseerd om gedurende minstens vier tot zes weken zwaar tillen en/of intensieve lichaamsbeweging (bijv. joggen of fietsen) te vermijden en om gedurende minimaal een maand geen geslachtsgemeenschap te hebben. De patiënt kan gewoonlijk na twee weken de andere normale activiteiten hervatten.
- De patiënt dient te worden geïnstrueerd om in geval van dysurie, bloeding of andere problemen onmiddellijk contact op te nemen met de chirurg.
- Voorbijgaande pijn in de benen die 24 tot 48 uur duurt kan nu en dan optreden en gewoonlijk worden behandeld met milde pijnstillers.

- Zoals bij andere incontinentieprocedures kan de novo detrusorinstabiliteit optreden na een sub-urethrale slingprocedure met het GYNECARE TVT ABBREVO-instrument. Zorg ervoor dat het mesh-implantaat wordt geplaatst zoals hierboven beschreven, om dit risico te minimaliseren.
- Raak het PROLENE-mesh niet aan met nietjes, clips of klemmen, omdat dit mechanische beschadiging van het mesh tot gevolg kan hebben.
- Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in storing van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en chirurgen.
- Profylactische antibiotica kunnen worden toegediend volgens de gewone praktijk van de chirurg.
- Als het product beschadigd is, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden gebruikt om de procedure te voltooien. Indien het product tijdens het gebruik niet goed werkt, moet het gebruik naar goeddunken van de chirurg worden voortgezet of gestaakt.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

- Perforatie of laceratie van bloedvaten, zenuwen, structuren of organen, waaronder de blaas, urethra of darmen, kunnen optreden en chirurgisch herstel vereisen.
- Er kan lokale irritatie op de wondplek optreden.
- Zoals bij elk implantaat zal er sprake zijn van een reactie op een vreemd lichaam. De mate hiervan varieert. Deze reactie kan resulteren in extrusie, erosie, blootlegging, fistelvorming en/of chronische ontsteking, waarvan de ernst onvoorspelbaar is, of andere bijwerkingen, die aanhoudend kunnen zijn.
- Fistelvorming, acute en chronische ontsteking en voortdurend risico van extrusie, blootlegging of erosie van het mesh in de vagina of andere structuren of organen (zoals blaas, urethra of rectum), wat moeilijk te behandelen kan zijn en pijn tot gevolg kan hebben. Extrusie, blootlegging of erosie van mesh in de vagina kan ook vaginale afscheiding veroorzaken.
- Infectie na transvaginale implantatie. Zoals bij alle chirurgische ingrepen en de implantatie van vreemde voorwerpen bestaat er een risico op infectie en kan PROLENE-mesh een bestaande infectie verergeren.
- Pijn – mogelijk ernstig en chronisch.
- Tijdelijke of chronische mictiestoornis (of moeite met urineren) of urineretentie/obstructie los van de urineretentie/obstructie die wordt veroorzaakt door overcorrectie of urethrale hypermobiliteit, d.w.z. als er te veel spanning op de tape wordt gezet, of door een verkeerde plaatsing van de sling of door de sling te strak aan te leggen.
- Pijn bij geslachtsgemeenschap (dyspareunie) en verlies van seksuele functie (apareunie), die aanhoudend kunnen zijn en bij sommige patiënten niet verdwijnen.
- Overmatige samentrekking of krimp van het weefsel rond het mesh, en vaginale littekenvorming door oorzaken als chronische ontsteking en blootstelling aan mesh.
- Neuromusculaire problemen, waaronder acute en/of chronische pijn in de lies, dij, been, bekken en/of buikstreek en zwakte in de benen kunnen optreden.
- Heroptreden van incontinentie.
- Bloeding, waaronder hemorragie of hematoom.
- Er kunnen een of meer revisieoperaties nodig zijn om deze bijwerkingen te behandelen. Revisieoperaties lossen complicaties mogelijk niet op en gaan gepaard met een risico op bijwerkingen.
- Het PROLENE-mesh is een permanent implantaat dat met het weefsel vergroeit. In gevallen waar PROLENE-mesh geheel of gedeeltelijk moet worden verwijderd, kan aanzienlijke dissectie vereist zijn. Gehele of gedeeltelijke verwijdering van het implantaat zal niet noodzakelijk de symptomen van de patiënt verlichten. Verwijdering van een deel van het implantaat kan moeilijk zijn. Een operatie om een implantaat geheel of gedeeltelijk te verwijderen, kan leiden tot verdere littekenvorming en weefsel schade, wat op zijn beurt nadelige gevolgen kan hebben, zoals ernstige chronische pijn die mogelijk niet op bevredigende wijze kan worden behandeld. Een operatie om het implantaat geheel of gedeeltelijk te verwijderen kan ook leiden tot opnieuw optreden van SUL. Verwijdering van het geërodeerde mesh voorkomt niet noodzakelijk verdere erosie of andere ongewenste voorvallen.

Overige bijwerkingen/ongewenste voorvallen

- Seroom
- Aandrangincontinentie, inclusief aandrangincontinentie de novo
- Toegenomen mictiefrequentie
- Urineretentie
- Adhesievorming
- Atypische vaginale afscheiding
- Blootliggend mesh kan pijn of ongemak veroorzaken voor de partner van de patiënt tijdens geslachtsgemeenschap.
- Overlijden

De chirurg moet de patiënt voorafgaande aan de SUL-operatie informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een chirurg in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI)

GYNECARE TVT ABBREVO is veilig voor magnetische resonantie (MRI-veilig).

Werking

In dierstudies is aangetoond dat implantatie van PROLENE-mesh een ontstekingsreactie opwekt in weefsels en de afzetting van een dunne, vezelige laag weefsel stimuleert, die door de tussenruimten van het mesh kan groeien, waardoor het mesh in aangrenzend weefsel wordt opgenomen. Het materiaal wordt niet geabsorbeerd en is ook niet onderhevig aan degradatie of verzwakken door de werking van weefselenzymen. Het implantaat is niet resorbeerbaar en blijft dus levenslang aanwezig in de patiënt, tenzij het wordt verwijderd.

Steriliteit

Het GYNECARE TVT ABBREVO-continentiesysteem is steriel indien het in de originele, ongeopende verpakking wordt bewaard. NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Levering

Het GYNECARE TVT ABBREVO-continentiesysteem wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide) voor eenmalig gebruik.

Opslag

Bewaren bij of onder 25 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Traceerbaarheid

Elke verpakking bevat een traceerbaarheidsetiket dat het type, de maat, vervaldatum en batchcode van het hulpmiddel identificeert. Dit etiket moet worden aangebracht op of elektronisch toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt, zodat het geïmplanteerde hulpmiddel duidelijk geïdentificeerd kan worden.

Symbolen op de etiketten

	Niet opnieuw gebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Let op		Batchcode
	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener verkocht worden.		Fabrikant
			Bovengrens temperatuur
	Uiterste gebruiksdatum		MRI-veilig

GYNECARE TVT ABBREVO™ -kontinenssijärjestelmä

GYNECARE TVT ABBREVO™ -implantti
Steriili ja potilaskohtainen

GYNECARE TVT ABBREVO™ -asetussilmukka
Steriili ja potilaskohtainen

Kääntyvät GYNECARE TVT ABBREVO™ -asettimet
Steriilit ja potilaskohtaiset

Atraumaattinen siivekkeellinen GYNECARE TVT ABBREVO™ -ohjain
Steriili ja potilaskohtainen

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja/tai mahdollisen vamman. Haittatapahtumien riski ei poistu, vaikka ohjeita noudatettaisiinkin oikein.

Johdanto

Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmän käyttöä varten. Järjestelmään kuuluvat GYNECARE TVT ABBREVO -laite, kääntyvät asettimet ja atraumaattinen siivekkeellinen ohjain. Tuoteselosteessa ei anneta yksityiskohtaisia ponnistusinkontinenssin (SUI) leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita. Tämä ei ole tekninen käyttöopas eikä korvaa asianmukaista koulutusta ja kokemusta leikkaustekniikoista ponnistusinkontinenssin korjaamiseen. Laitetta saavat käyttää vain kirurgit, jotka ovat saaneet koulutuksen ponnistusinkontinenssin leikkaushoitoa ja erityisesti GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmän implantointia varten. Koulutuksen tulee olla kansainvälisen urogynekologisen yhdistyksen (IUGA) tai muiden kansainvälisten, kansallisten tai paikallisten koulutusohjeistusten mukainen. Haittavaikutuksia voi ilmetä kirurgin koulutuksesta ja kokemuksesta huolimatta. Näissä ohjeissa annetaan yleisiä GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmän käyttöä koskevia ohjeita. Jos tuote on poistettava potilaalta, toimenpiteen suorittajan tulee olla koulutettu urogynekologi, urologi tai gynekologi, jolla on kokemusta lantionpohjan verkkojen poistamisesta. Tietyissä toimenpiteissä voi esiintyä eroja yksilölliseen menetelmään ja potilaan anatomiaan liittyvien erojen vuoksi.

Kuvaus

GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmä on steriili, potilaskohtainen toimenpidepakkaus, joka sisältää seuraavat osat:

GYNECARE TVT ABBREVO -implantti

GYNECARE TVT ABBREVO -implantti koostuu yhdestä sinisestä (korkeintaan 0,28 painoprosentin ftalosyaniininsininen, värinnumero 74160) noin 1,1 x 12 cm:n kokoisesta PROLENE™-polypropeeniverkosta (implantista), joka on läpinäkyvien muovisuojusten sisällä ja kiinni kahden kääntyvän asettimen holkin välissä (valkoiset polyetyleeniputket). Verkon implantoitavan enimmäispituuden perusteella väriaineen (ftalosyaniininsininen, värinnumero 74160) enimmäismäärä on 0,00037 g. Kääntyvän asettimen holkit on kiinnitetty verkkoimplantin suojuksiin ja paikanninlankoihin (yksisäikeinen PROLENE™-polypropeeni). PROLENE-verkko on valmistettu punotuista puristetuista polypropeenisäikeistä, joiden koostumus on samanlainen kuin resorboitumattomissa PROLENE™-polypropeeniompeleissa. Implantin paksuus on noin 0,7 mm. Ommelaineena käytettäessä tämän materiaalin on raportoitu olevan reagoimaton ja säilyttävän vetolujuutensa pysyvästi kliinisessä käytössä. PROLENE-verkon kuitujen liitoskohdat on nivelletty toisiinsa.

GYNECARE TVT ABBREVO -asetussilmukka

GYNECARE TVT ABBREVO -asetussilmukka on steriili, potilaskohtainen laite, joka koostuu yksisäikeisestä PROLENE-polypropeenilangasta ja siihen kiinnitetystä polypropeeninapista. Silmukka ja nappi on kiinnitetty valmiiksi GYNECARE TVT ABBREVO -implanttiin verkon keskelle, ja ne helpottavat verkon symmetristä sijoittamista.

Kääntyvät GYNECARE TVT ABBREVO -asettimet

Kääntyvät GYNECARE TVT ABBREVO -asettimet on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Ne ovat muodoltaan kaarevat ja varustettu muovikahvoilla, ja niitä käytetään GYNECARE TVT ABBREVO -implantin paikalleen asettamiseen. Toinen kääntyvistä asettimista on vasemman- ja toinen oikeanpuoleinen, ja ne on kiinnitetty valmiiksi GYNECARE TVT ABBREVO -implanttiin. Kääntyvää asetinta EI SAA taivuttaa tai vääntää millään tavalla.

Atraumaattinen siivekkeellinen GYNECARE TVT ABBREVO -ohjain

Atraumaattinen siivekkeellinen GYNECARE TVT ABBREVO -ohjain on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja se helpottaa kääntyvien GYNECARE TVT ABBREVO -asetinten tasaista sisäänvientiä dissektiokanavan kautta. Siivekkeelliseen ohjaimeen on merkitty sisäänvientivyoike, joka auttaa kirurgia sisäänvientisyyden määrittämisessä. Sisäänvientivyoike osoittaa 3–4 cm:n etäisyyttä siivekkeellisen ohjaimen kärjestä.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmää käytetään naisille virtsaputken alapuolelle sijoitettavana tukiverkkona virtsaputken hypermobiliiteetin ja/tai sisemmän sulkielalihaksen heikkouden aiheuttaman ponnistusinkontinenssin (SUI) hoitoon.

Kääntyvät GYNECARE TVT ABBREVO -asettimet ja atraumaattiset siivekkeelliset ohjaimet on tarkoitettu helpottamaan GYNECARE TVT ABBREVO -laitteen sijoittamista.

Vasta-aiheet

Kuten kaikkien suspensioitoimenpiteiden kohdalla, tätä toimenpidettä ei saa suorittaa raskaana oleville naisille. Lisäksi koska PROLENE-polypropeeniverkko ei veny huomattavassa määrin, toimenpidettä ei saa suorittaa vielä kasvaville potilaille, mukaan lukien raskautta suunnittelevat naiset.

Kohdepotilasryhmä ja -tekijät

GYNECARE TVT ABBREVO on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille naispotilaille, jotka eivät ole raskaana eivätkä suunnittele raskautta ja joilla on hypermobiliiteetin ja/tai sisemmän sulkielalihaksen heikkouden aiheuttama ponnistusinkontinenssi. Kirurgien on hyödynnettävä kirurgista kokemustaan ja arviointikykyään päättäessään, onko PROLENE-verkko sopiva tietyille potilaille. Potilaskohdaiset tekijät voivat haitata haavan paranemista, mikä voi kasvattaa haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Käyttäminen/käyttöohjeet

Huomautus: leikkaustoimenpiteessä käytetyt käsiasennot voivat vaihdella kuvissa esitetyistä asennoista.

1. Sijoita potilas litotomia-asentoon lonkat yliojennettuna vatsan yli. Häntäluun kärjen on oltava samalla tasolla pöydän reunan kanssa. Jalat sijoitetaan telineisiin sen jälkeen, kun lonkat on saatu taivutettua riittävään kulmaan (katso kuva 1).
2. Toimenpide voidaan suorittaa paikallispuudutuksessa, aluepuudutuksessa tai yleisanestesiassa.
3. Häpyhuulia voidaan haluttaessa levittää paremman näkyvyyden aikaansaamiseksi.
4. Vie virtsaputkikatetri virtsarakkoon ja tyhjennä virtsarakko.
5. Merkitse haluttaessa laitteen ulostulokohdat vetämällä vaakasuora viiva virtsaputken aukon tasolle ja toinen samansuuntainen viiva 2 cm ensimmäisen viivan yläpuolelle. Paikanna ja merkitse ulostulokohdat tähän toiseen viivaan, 2 cm reisien taitoskohdan lateraalipuolelle (ihoa voidaan tasoittaa venyttämällä) (katso kuva 2).
6. Käytä Allis-puristimia vetoapuna ja tee 1 cm pitkä keskilinjaa viilto emättimen limakalvoon alkaen noin 1 cm:n etäisyydeltä virtsaputken aukon proksimaalipuolella ja kaksi terävää lateraalista dissektiota.

Huomautus: suosittelemme, että laite viedään sisään ensin toiselta puolelta ennen vastakkaisen puolen dissektointia.

7. Kun terävä dissektio on aloitettu, jatka kapeaa tylppää dissektiota peittäjäkalvoa kohti, mutta ei sen sisään, kapeakärkisiä, kaarevia saksia ja työntö-levitysmenetelmää käyttämällä. Lateraalisen dissektion reitin on oltava vaakatasossa istuin- ja häpyluun haarakohtaa kohti 45 asteen kulmassa koronaalitasoon nähden. Jatka dissektointia juuri istuin- ja häpyluun haarakohdan ohi ja sisempään peittäjälihakseeseen, mutta älä puhkaise peittäjäkalvoa. Dissektion tarkoituksena on muodostaa kanava, joka on riittävän suuri siivekkeellisen ohjaimen sisäänvientiin (katso kuva 3).

- 3A. Vaakataso
- 3B. Istuin- ja häpyluun haarakohta
- 3C. Keskilinjaa taso
- 3D. Emättimen dissektio

Tärkeä huomautus: kiinnitysvahvuus voi heikentyä, jos peittäjäkalvo puhkaistaan tai kanava dissekoidaan kuvattua leveämmäksi.

8. Poista sisäpakkauksessa oleva toimenpidepakkaus ulkopakkauksesta. Poista sen jälkeen siivekkeellinen ohjain toimenpidepakkauksesta (katso kuva 4).
 - 4A. Siivekkeellinen ohjain
 - 4B. Asetussilmukka
 - 4C. Kääntyvä asetin-/implanttikokoonpano
9. Vie siivekkeellinen ohjain dissekoituun kanavaan istuin- ja häpyluun haarakohdan viereen ja sisempään peittäjälihakseeseen, **mutta älä puhkaise peittäjäkalvoa**. Siivekkeellisessä ohjaimessa olevan sisäänvientivyöhykkeen pitäisi olla näkyvissä tässä toimenpiteen vaiheessa. Sisäänvienti sisäänvientivyöhykettä pitemmälle voi johtaa siihen, että ohjain viedään vahingossa peittäjäkalvoon tai häpyluun takaiseen eli Retziuksen tilaan. Jos ohjain ei kosketa luuta sisäänvientivyöhykkeen sisällä, poista ja arvioi dissektiokanavan kulma uudestaan. Jos ohjainta työnnettäessä tuntuu vastusta, varmista dissektiokanavan suunta saksien avulla.

Huomautus: siivekkeellisen ohjaimen avoimen puolen täytyy osoittaa kirurgiin päin ja sitä on painettava kunnolla potilaan kontralateraalista reittä vasten (katso kuva 5).

10. Kirurgin tai avustajan on pidettävä siivekkeellistä ohjainta paikallaan.
11. Poista sen jälkeen kääntyvä asetin-/implanttikokoonpano toimenpidepakkauksesta (katso kuva 4).
 - 4A. Siivekkeellinen ohjain
 - 4B. Asetussilmukka
 - 4C. Kääntyvä asetin-/implanttikokoonpano

Huomautus: Järjestelmän oikea kohdistus varmistetaan tarkistamalla, että kääntyvien asettimien kahvoissa olevat GYNECARE-logo ja peukalosyvennys osoittavat kirurgia kohti ja että kääntyvien asettimien holkkien kärjet osoittavat ulospäin. Kirurgin vasemmassa kädessä olevaa kääntyvää asetinta käytetään potilaan oikealla puolella (katso kuva 6).

12. Aseta toinen kääntyvistä asettimista steriilille liinalle tai muulle asianmukaiselle steriilille alueelle odottamaan käyttöä.
13. Vie ensimmäinen kääntyvä asetin dissektiokanavaan siivekkeellisen ohjaimen muodostamaa kanavaa pitkin. Varmista, että kääntyvän asettimen kahva on suunnattu siten, että sen suora kärki on kohdakkain ohjaimen kanavan kanssa ja pysyy paikallaan, kunnes kärki koskettaa alemman istuin- ja häpyluun haarakohdan yläreunaa ja työnny jonkin verran sisempään lihakseen siten, että kääntyvän asettimen kärki ei ole peittäjäkalvossa.
14. Kun kääntyvä asetin-/implanttikokoonpano on paikallaan (ts. kun kääntyvän asettimen kärki on kunnolla paikallaan istuin- ja häpyluun haarakohdan takana), pidä kahvaa paikallaan ja työnnä kääntyvän asettimen kärkeä ja kaarevaa osaa ja puhkaise peittäjäkalvo (voidaan määrittää palpomalla). Poista sen jälkeen siivekkeellinen ohjain ja aseta se takaisin steriilille alueelle myöhempää käyttöä varten toimenpiteessä.
15. Kun siivekkeellinen ohjain on poistettu, jatka kääntyvän asettimen kääntämistä hitaasti anterio-mediaalisuunnassa kääntyvän asettimen siirtyessä potilaan keskilinjaa kohti ja kietoutuessa istuin- ja häpyluun haarakohdan ympärille. Kun asetinta käännetään tällä tavalla samalla varmistaen, että se on koko ajan kosketuksissa luun kanssa, se voidaan pujottaa tukevasti haarakohdan ympäri (katso kuvat 7 ja 8).
 - 7A. Aloituskohta
 - 7B. Lopetuskohta
 - 8A. Aloituskohta sivusta katsottuna
 - 8B. Lopetuskohta sivusta katsottuna

Huomautus: kahvaa ei saa asettaa vaaka-asentoon lattiaan nähden.

16. Laitteen täytyy tulla ulos aiemmin määritettyjen ulostulokohtien läheltä tai niiden alapuolelta keskiviivaan päin (jos ulostulokohtat merkittiin, kuva 9). Avausviillon tekeminen kohtaan, jossa kääntyvä asetin työnny ulospäin iholta, voi helpottaa laitteen ulostuloa. Kun kääntyvän asettimen holkki tulee esiin avausviillosta, tartu sen suippoon kärkeen puristimella, pidä peukalolla kääntyvän asettimen holkkia paikallaan virtsaputken lähetyvillä ja poista kääntyvä asetin samanaikaisesti työntämällä aluksi kääntyvän asettimen holkkia ylöspäin peukalolla ja vaihtamalla sitten kahvan kääntösuuntaa (katso kuva 10).
17. Vedä kääntyvän asettimen holkki kokonaan ulos avausviillosta, kunnes paikanninlanka ja verkon suojuus tulevat esiin. 5–10 cm implantista on nyt ulkona emättimen viillosta ennen asetussilmukkaa (katso kuva 11).
18. Toista toimenpide potilaan vastakkaisella puolella ja varmista, että verkko pysyy litteänä virtsaputken alapuolella asetussilmukka keskitettynä siten, että sen molemmilla puolilla on saman verran paljasta verkkoa ja verkon suojusta. Jos kystoskopia suoritettiin kääntyvän asettimen ensimmäisen puolen sisäänviennin jälkeen, varmista että virtsarakko tyhjennetään ennen verkon toisen puolen sisäänvientiä (katso kuva 12A).

Huomautus: kystoskopia voidaan suorittaa tässä vaiheessa kirurgin harkinnan mukaisesti.

Huomautus: jos verkkoimplantin havaitaan olevan vääntynyt, varmista, että vääntynyttä osaa ja asetussilmukkaa ei sijoiteta virtsaputkea vasten, kun verkon suojusta vedetään paikalleen.

19. Kun molemmat kääntyvän asettimen holkit on vedetty ulos avausviilloista, implantin sijoittamista jatketaan seuraavasti (katso kuva 12):
 - a. Työnnä molempia verkon suojuksia sisään, kunnes asetussilmukka on emätinviillon keskellä ja verkko koskettaa virtsaputkea (katso kuva 12B).

Huomautus: verkon suojusten poistaminen liian aikaisin voi vaikeuttaa myöhempiä säätöjä.

- b. Leikkaa verkon suojuus ja paikanninlangat kääntyvän asettimen holkin mediaalipuolelta laitteen kummallakin puolella etäällä ulostulokohdista.

Huomautus: Suosittelemme, että holkkia poistettaessa käytetään sopivaa kiristysmenetelmää sen varmistamiseen, että asetussilmukka pysyy keskellä. (Tämä voi vähentää sitä vaaraa, että verkkoimplanttia kiristetään vahingossa liikaa suojuksen poistamisen aikana.)

Huomautus: Asetussilmukkaa ei saa käyttää kiristämiseen. Verkon kiristäminen asetussilmukasta vetämällä voi vaurioittaa verkkoa, joten näin ei saa tehdä.

- c. Pidä verkkoa sopivan kireällä virtsaputken alapuolella ja poista molemmat suojuukset vetämällä niitä lateraalisesti. Kumpaakaan paikanninlankasettiä EI SAA poistaa tässä vaiheessa. Kun suojuus on poistettu, verkon pitäisi koskettaa virtsaputkea, kun kiristysmekanismi poistetaan. Asianmukaiset lopulliset säädöt on tehtävä kirurgin harkinnan mukaan.
 - d. Jos verkkoimplanttia on löysättävä, suosittelemme tylyn instrumentin käyttöä, sillä asetussilmukkaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi verkon kireyden säätämiseen.

Huomautus: verkon kiristäminen asetussilmukasta vetämällä voi vaurioittaa verkkoa, joten näin ei saa tehdä.

- e. Jos verkkoa on kiristettävä edelleen, määritä, kummalta puolelta se on paras tehdä. Vedä MOLEMPIEN paikanninlankojen päitä kyseisellä puolella ja kiristä verkkoa asianmukaisesti. Varmista samalla, että verkko pysyy symmetrisenä säädön aikana (katso kuva 13).

Huomautus: jos paikanninlankojen MOLEMPIA päitä ei vedetä samanaikaisesti, paikanninlangat irtoavat verkkoimplantista eikä verkkoa voi enää säätää kyseiseltä puolelta.

Huomautus: tässä vaiheessa on hyvä suorittaa yksimiestesti tai Credén ote (eli painaa käsin suprapubista aluetta, erityisesti jos potilaalle on tehty yleisanestesia) sen jälkeen, kun rakko täytetään 300 ml:lla (tai ennen toimenpidettä määritetyllä, potilaan virtsarakon kapasiteettia vastaavalla määrällä) nestettä, ja säätää verkkoimplantin kireyttä potilaskohtaisesti.

- f. Kun verkon sijainti on tyydyttävä, poista paikanninlangat molemmista ulostulokohdista vetämällä kumminkin langan TOISESTA päästä.
 - g. Asetussilmukka poistetaan tämän jälkeen katkaisemalla silmukka ja poistamalla sekä silmukka että nappi verkosta (katso kuva 14).
20. Sulje emätinviihto sen jälkeen, kun verkkoimplantin säädöt on tehty ja asetussilmukka poistettu. Ompele ihoon tehdyt viillot kiinni tai käytä kirurgista liimaa.
21. Leikkauksen jälkeistä kestokatetrointia ei yleensä tarvita, mutta virtsarakko on tyhjennettävä toimenpiteen jälkeen. Potilasta on neuvottava yrittämään virtsarakon tyhjentämistä 2–3 tunnin kuluttua toimenpiteestä.

Hävittäminen

Laitte ja pakkaus on hävitettävä tartuntavaarallisia materiaaleja ja jätteitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja vakio-ohjeiden mukaisesti, jos pakkaus on avattu ennen aikaisesti / laitetta ja pakkausta on käytetty osittain tai kokonaan.

Varoitukset ja varotoimet

- GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmää ei saa käyttää potilaille, jotka saavat antikoagulaatiohoitoa.
- GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmää ei saa käyttää potilaille, joilla on virtsatieinfektio.
- Kirurgien on tunnettava virtsankarkailun nauhaleikkauksen leikkaustekniikka, ja heillä on oltava riittävä koulutus GYNECARE TVT ABBREVO -laitteen edellyttämään toimenpiteeseen ennen GYNECARE TVT ABBREVO -laitteen käyttöä. On tärkeää, että implanti asetetaan jännityksettä virtsaputken keskiosan alle.
- Toimenpide on suoritettava hyväksyttäviä leikkauskäytäntöjä noudattaen. Samoin on meneteltävä hoidettaessa kontaminoituneita tai infektioituneita haavoja.
- Toimenpide on suoritettava huolellisesti, jotta vältetään suuret verisuonet, hermot, virtsarakko ja suoli. Tiettyjä riskejä voidaan minimoida kiinnittämällä huomiota paikalliseen anatomiaan ja laitteen sisäänvientiin oikealla tavalla.
- Leikkauksen jälkeen voi esiintyä verenvuotoa. Tarkkaile siihen viittaavia oireita tai merkkejä ennen kuin potilas kotiutetaan sairaalasta.
- Vaikka virtsarakon vaurio on epätodennäköistä tämän menetelmän yhteydessä, kirurgi voi harkintansa mukaan suorittaa kystoskooppisen tutkimuksen.
- Muovisuojuksia ei saa poistaa ennen kuin implanti on sijoitettu kunnolla.
- Varmista parhaat hoitotulokset tarkistamalla, että verkkoimplanti on sijoitettu symmetrisesti ja koskettaa virtsaputken keskiosaa.
- Tätä toimenpidettä ei saa suorittaa, jos leikkausalueen epäillään olevan infektioitunut tai kontaminoitunut.
- Koska saatavilla ei ole tietoa virtsaputkenalaisen nauhatoimenpiteen vaikutuksista myöhempään raskauteen GYNECARE TVT ABBREVO -laitetta käytettäessä, potilasta on muistutettava siitä, että mahdolliset tulevat raskaudet voivat mitätöidä toimenpiteen vaikutukset ja aiheuttaa inkontinenssin palautumisen.
- Koska saatavilla ei ole kliinistä tietoa virtsaputkenalaisen nauhatoimenpiteen jälkeisestä alatiesynnytyksestä GYNECARE TVT ABBREVO -laitetta käytettäessä, mahdollisen raskauden yhteydessä synnytyslääkärin tulee konsultoida kirurgia synnytystavan valinnassa.
- Potilasta on pyydyttävä lepäämään 24–48 tunnin ajan toimenpiteen jälkeen. Lisäksi potilasta on neuvottava pidättämään raskaiden esineiden nostamisesta ja/tai liikunnasta (esim. pyöräily, hölkkä) vähintään neljästä kuuteen viikkoa leikkauksen jälkeen ja yhdynnästä ainakin kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Potilas voi yleensä palata muihin normaalityönsä kahden viikon kuluttua.
- Jos dysuriaa, verenvuotoa tai muita ongelmia esiintyy, potilasta on kehoitettava ottamaan välittömästi yhteys kirurgiin.
- Ohimenevää kipua voi toisinaan esiintyä alaraajoissa noin 24–48 tunnin ajan, ja se voidaan normaalisti hallita lievällä kipulääkityksellä.
- Kuten muidenkin inkontinenssi-toimenpiteiden yhteydessä, virtsarakon tyhjentäjälaihaksen epävakauteen voi esiintyä uudelleen GYNECARE TVT ABBREVO -laitteella tehdyn virtsaputkenalaisen nauhatoimenpiteen jälkeen. Tämän riskin minimoimiseksi on varmistettava, että verkkoimplanti sijoitetaan edellä kuvatun mukaisesti.
- PROLENE-verkko ei saa koskettaa hakasia, klipsejä tai puristimia, koska verkko voi vaurioitua mekaanisesti.
- Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai ristikontaminaatio. Tämä puolestaan voi johtaa infektiin tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja kirurgeihin.
- Profylaktista antibioottilääkitystä voidaan antaa kirurgin normaalin käytännön mukaisesti.
- Mikäli tuote vaurioituu, se on hävitettävä ja toimenpide on vietävä loppuun uudella tuotteella. Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö käytön aikana, kirurgi voi jatkaa käyttöä tai keskeyttää sen harkintansa mukaan.

Haittavaikutukset/epätoivottavat sivuvaikutukset

- Verisuonten, hermojen, rakenteiden tai elinten (kuten virtsarakon, virtsaputken tai suolen) puhkaisu tai repeäminen on mahdollista, ja sen korjaamiseksi voidaan tarvita leikkaustoimenpidettä.
- Haavakohdassa voi ilmetä paikallista ärsytystä.
- Erilaajusten vierasesinereaktioiden esiintyminen on mahdollista, kuten minkä tahansa implantin kyseessä ollen. Tämä reaktio saattaa johtaa ulostyöntymiseen, eroosioon, paljastumiseen, fisteiden muodostumiseen ja/tai krooniseen tulehdukseen, jonka vaikeus ei ole ennustettavissa, tai muihin haittavaikutuksiin, jotka voivat olla jatkuvia.
- Fisteiden muodostuminen, akuutti ja krooninen tulehdus sekä jatkuva riski, että verkko ulostyöntyy, paljastuu tai erodoituu emättimeen tai muuhun rakenteeseen tai elimeen (kuten virtsarakkoon, virtsaputkeen tai peräsuoleen), mitä voi olla vaikea hoitaa ja mikä voi aiheuttaa kipua. Verkon ulostyöntyminen, paljastuminen tai eroosio emättimeen voi myös aiheuttaa epämiellyttävää emätineritettä.
- Infektio transvaginaalisen implantoinnin jälkeen. Kuten kaikissa leikkaustoimenpiteissä ja vierasesineiden implantoinnissa, infektioriski on olemassa, ja PROLENE-verkko voi voimistaa olemassa olevaa infektiota.
- Kipu, joka voi olla vaikeaa ja kroonista.
- Ohimenevä tai krooninen tyhjenemishäiriö (tai tyhjennysvaikeus) tai virtsaumpi/-obstruktio, joka on riippumaton ylikorjauksesta tai virtsaputken hypermobiliiteetista, eli liiallisesta nauhan jännityksestä, tai nauhan virheellisestä sijoittamisesta tai liiallisesta kiristyksestä.
- Yhdynnän aikainen kipu (dyspareunia) ja kyvyttömyys olla yhdynnässä (apareunia), joka saattaa olla jatkuvaa ja joka ei joidenkin potilaiden kohdalla välttämättä häviä.
- Verkkoa ympäröivän kudoksen liiallinen supistuminen tai kutistuminen ja emättimen arpeutuminen syistä, joita voivat olla esimerkiksi krooninen tulehdus tai verkon paljastuminen.
- Potilaalla voi ilmetä neuromuskulaarisia ongelmia, mukaan lukien akuutti ja/tai krooninen kipu nivusissa, reidessä, jalassa ja lantion ja/tai vatsan alueella, sekä jalan heikkoutta.
- Inkontinenssin uusiutuminen.
- Verenvuoto, mukaan lukien hemorragia, tai hematooma.
- Näiden haittavaikutusten hoitamiseen voidaan tarvita yksi tai useampi korjausleikkaus. Korjausleikkaukset eivät välttämättä ratkaise komplikaatioita, ja niihin liittyy haittavaikutusten riski.
- PROLENE-verkko on pysyvä implantti, joka integroituu kudokseen. Tapauksissa, joissa PROLENE-verkko on poistettava osittain tai kokonaan, huomattava dissektio voi olla tarpeen. Implantin poistaminen kokonaan tai osittain ei välttämättä lievennä potilaan oireita. Implantin osittainen poistaminen voi olla vaikeaa. Koko implantin tai sen osan poistoleikkaus voi aiheuttaa lisää arpeutumista ja kudosaaurioita, joista puolestaan voi aiheutua muita haittavaikutuksia, kuten vaikeaa kroonista kipua, jota ei välttämättä voida hoitaa tyydyttävällä tavalla. Koko implantin tai sen osan poistoleikkaus voi johtaa myös ponnistusinkontinenssin uusiutumiseen. Erodoituneen verkon poistaminen ei välttämättä estä lisäeroosiota tai muita haittavaikutuksia.

Muut haittavaikutukset/epätoivottavat sivuvaikutukset

- Serooma
- Pakkoinkontinenssi, mukaan lukien pakkoinkontinenssin uusiutuminen
- Tiheävirtsaus
- Virtsaumpi
- Kiinnikkeiden muodostuminen
- Epänormaali emätinerite
- Paljastunut verkko voi aiheuttaa kipua tai epämukavuutta potilaan kumppanille yhdynnän aikana
- Kuolema

Kirurgin tulee kertoa potilaalle tuotteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivottavista sivuvaikutuksista ja riskeistä ennen ponnistusinkontinenssileikkausta ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä kirurgiin, mikäli ilmenee mitään normaalista leikkauksenjälkeisestä prosessista poikkeavaa. Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvaus (MRI)

GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmä on turvallinen magneettikuvauksessa.

Toiminta/vaikutukset

Eläintutkimukset osoittavat, että PROLENE-verkon implantointi aiheuttaa kudoksissa tulehdusreaktion ja ohuen, verkonsilmien läpi kasvavan sidekudoskerroksen muodostumista, mikä yhdistää verkon ympäröivään kudokseen. Materiaali ei resorboidu, eivätkä kudossensyymit hajota tai heikennä sitä. Laite on resorboitumaton, joten se säilyy potilaan eliniän ajan, jos sitä ei poisteta.

Steriiliys

GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmä on steriili niin kauan, kun sitä säilytetään alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessaan. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Toimitustapa

GYNECARE TVT ABBREVO -kontinenssijärjestelmä toimitetaan steriilinä (eteenioksidi) kertakäyttöä varten.

Säilytys

Säilytetään enintään 25 °C:ssa. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Jäljitettävyys

Laitteen tyyppin, koon, viimeisen käyttöpäivämäärän ja eräkoodin kertova jäljitettävyysmerkintä sisältyy jokaiseen pakkaukseen. Tämä merkintä on kiinnitettävä tai lisättävä elektronisesti pysyviin potilastietoihin, jotta voidaan varmuudella tunnistaa, mikä laite potilaalle on implantoitu.

Pakkauksessa käytetyt merkinnät

	Ei saa käyttää uudelleen		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei saa steriloida uudelleen		Steriloitu eteenioksidilla
	Huomio		Eräkoodi
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.		Valmistaja
			Lämpötilan yläraja
	Käytettävä viimeistään		Turvallinen magneettikuvauksessa

Système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO™

Ensemble implant GYNECARE TVT ABBREVO™

Stérile, à usage patient unique

Boucle de positionnement GYNECARE TVT ABBREVO™

Stérile, à usage patient unique

Introducteurs spiralés GYNECARE TVT ABBREVO™

Stériles, à usage patient unique

Guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT ABBREVO™

Stérile, à usage patient unique

Lire attentivement l'ensemble des informations.

Le fait de ne pas suivre correctement les instructions risque de conduire à un mauvais fonctionnement du dispositif et/ou de provoquer des blessures. Le fait de suivre correctement les instructions n'élimine pas le risque d'événements indésirables.

Introduction

Cette notice est destinée à fournir le mode d'emploi du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO, notamment le dispositif GYNECARE TVT ABBREVO, les introducteurs spiralés et le guide atraumatique à ailettes. Il ne s'agit pas d'une référence exhaustive sur la technique chirurgicale de correction de l'incontinence urinaire d'effort (IUE). Il ne s'agit pas d'un manuel sur la technique ni d'un substitut à une formation et une expérience appropriées en technique chirurgicale de correction de l'IUE. Le dispositif est destiné à n'être utilisé que par des chirurgiens formés au traitement chirurgical de l'IUE et spécifiquement à l'utilisation du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO. La formation doit être conforme aux directives de formation spécifiées par l'Association internationale d'urogynécologie (IUGA) ou par d'autres institutions internationales, nationales ou locales. Des effets indésirables peuvent survenir malgré la formation et l'expérience du chirurgien. Ces instructions sont destinées à l'utilisation générale du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO. Le retrait du produit du corps des patientes (le cas échéant) doit être effectué par un urogynécologue, un urologue ou un gynécologue formé et expérimenté dans le retrait des bandelettes du plancher pelvien. Des variations dans l'utilisation peuvent survenir pendant des procédures spécifiques en raison de la technique individuelle et de l'anatomie individuelle de la patiente.

Description

Le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO est un kit de procédure stérile, à usage patient unique, qui comprend les éléments suivants :

Ensemble implant GYNECARE TVT ABBREVO

L'ensemble implant GYNECARE TVT ABBREVO est constitué d'une bandelette en polypropylène (implant) PROLENE™ (bleu de phtalocyanine, indice de couleur numéro 74160 et un pourcentage en poids jusqu'à 0,28) d'environ 1,1 cm x 12 cm, recouverte de gaines en plastique transparent et maintenue entre deux gaines des introducteurs spiralés (réceptacles tubulaires blancs en polyéthylène). Sur la base de la longueur maximale de la bandelette implantée, la quantité maximale de colorant (bleu de phtalocyanine, numéro d'indice de couleur 74160) est de 0,00037 g. Les gaines des introducteurs spiralés sont fixées aux gaines de la bandelette et aux lignes de positionnement (monofilament en polypropylène PROLENE™). La bandelette PROLENE est constituée de filaments maillés en polypropylène extrudé dont la composition est identique à celle des fils de suture chirurgicale non résorbables en polypropylène PROLENE™. L'implant a une épaisseur d'environ 0,7 mm. Ce matériau, lorsqu'il est utilisé comme fil de suture, a été signalé comme étant inerte et comme conservant sa résistance indéfiniment lors d'une utilisation clinique. La bandelette PROLENE est maillée selon un procédé qui interconnecte chaque jonction de fibre.

Boucle de positionnement GYNECARE TVT ABBREVO

La boucle de positionnement GYNECARE TVT ABBREVO est un dispositif stérile à usage patient unique composé d'une boucle de monofilament en polypropylène PROLENE à laquelle est fixé un bouton en polypropylène. Cette boucle et ce bouton sont pré-assemblés en tant qu'éléments de l'ensemble implant GYNECARE TVT ABBREVO au centre de la bandelette afin de faciliter la mise en place symétrique de la bandelette.

Introducteurs spiralés GYNECARE TVT ABBREVO

Les introducteurs spiralés GYNECARE TVT ABBREVO sont des introducteurs à fil courbe en acier inoxydable avec des poignées en plastique qui sont conçus pour mettre en place l'implant GYNECARE TVT ABBREVO. Les introducteurs spiralés sont fournis en tant qu'unités droite et gauche, pré-assemblées sur l'ensemble implant GYNECARE TVT ABBREVO. L'introducteur spiralé NE DOIT PAS être courbé ni déformé d'aucune manière.

Guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT ABBREVO

Le guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT ABBREVO est un instrument accessoire en acier inoxydable qui facilite le passage régulier des introducteurs spiralés GYNECARE TVT ABBREVO à travers l'espace de dissection. Le guide à ailettes comporte une zone d'insertion qui aide le chirurgien à estimer la profondeur insérée. La zone d'insertion indique une distance de 3 cm à 4 cm à partir de l'extrémité du guide à ailettes.

Indications/Usage prévu

Le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO est destiné à être utilisé chez les femmes comme bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'IUE résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une insuffisance intrinsèque du sphincter.

Les introducteurs spiralés et le guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT ABBREVO sont destinés à faciliter la mise en place du dispositif GYNECARE TVT ABBREVO.

Contre-indications

Comme pour toute chirurgie de suspension, cette procédure ne doit pas être réalisée chez des femmes enceintes. En outre, comme la bandelette en polypropylène PROLENE ne s'étire pas beaucoup, cette procédure ne doit pas être effectuée chez les patientes présentant un potentiel de croissance futur, notamment chez les femmes qui envisagent de futures grossesses.

Groupe cible de patientes et facteurs

GYNECARE TVT ABBREVO est destiné à être utilisé chez les patientes adultes non enceintes ne prévoyant pas de futures grossesses, qui sont affectées par une IUE résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une insuffisance intrinsèque du sphincter. Les chirurgiens doivent utiliser leur expérience chirurgicale et leur jugement pour déterminer si la bandelette PROLENE est appropriée pour certaines patientes. Des facteurs spécifiques à la patiente peuvent affecter la cicatrisation de la plaie, ce qui peut augmenter la probabilité d'effets indésirables.

Application/Mode d'emploi

Remarque : Les positions de la main utilisées en chirurgie peuvent être différentes de celles montrées sur les illustrations.

1. Placer la patiente en position de lithotomie avec les hanches hyperfléchies au-dessus de l'abdomen. L'extrémité du coccyx doit être positionnée à l'aplomb du bord de la table. L'abduction des jambes doit être effectuée après la flexion des hanches (voir Figure 1).
2. La procédure peut être effectuée sous anesthésie locale, régionale ou générale.
3. Si nécessaire, écarter les lèvres pour obtenir une exposition supplémentaire.
4. Insérer une sonde urétrale dans la vessie et la vider.
5. Le cas échéant, marquer les points de sortie du dispositif en traçant une ligne horizontale au niveau du méat urétral et une seconde ligne parallèle à la première ligne et 2 cm au-dessus de la première ligne. Repérer et marquer les points de sortie sur cette seconde ligne à 2 cm en latéralité des plis de la cuisse (la peau peut être mise à plat par étirement) (voir Figure 2).
6. En utilisant des pinces Allis pour la traction, pratiquer une incision médiane de 1 cm dans la muqueuse vaginale en commençant à 1 cm en proximalité du méat urétral et deux dissections franches latérales.

Remarque : Il est suggéré de terminer l'insertion du dispositif d'un côté avant de commencer la dissection du second côté avec des ciseaux.

7. Après avoir commencé une dissection franche, continuer en pratiquant une dissection mousse étroite en direction de la membrane de l'obturateur, mais PAS à l'intérieur de la membrane de l'obturateur, en recourant à une « technique pousser-écarter » avec des ciseaux à pointe fine et courbes. Le trajet de la dissection latérale doit se situer dans le plan horizontal en direction de la branche ischio-pubienne selon un angle de 45° par rapport au plan coronal. Continuer la dissection juste au-delà de la branche ischio-pubienne et dans le muscle obturateur interne, mais ne pas perforer la membrane de l'obturateur. Le but de la dissection est de créer un canal d'une largeur juste suffisante pour insérer le guide à ailettes (voir Figure 3).
 - 3A. Plan horizontal
 - 3B. Branche ischio-pubienne
 - 3C. Plan médian
 - 3D. Dissection vaginale

Remarque importante : Une dissection de la membrane de l'obturateur ou d'un canal de dissection plus large que décrite peut avoir comme conséquence une diminution de la force de fixation.

8. Retirer la station de travail interne de l'emballage externe. Retirer ensuite le guide à ailettes de la station de travail (voir Figure 4).
 - 4A. Guide à ailettes
 - 4B. Boucle de positionnement
 - 4C. Ensemble introducteur spiralé/implant
9. Insérer le guide à ailettes dans l'espace disséqué en regard de la branche ischio-pubienne et dans le muscle obturateur interne, **mais ne pas perforer la membrane de l'obturateur**. La zone d'insertion du guide à ailettes doit être visible durant cette partie de la procédure. Une mise en place au-delà de la zone d'insertion peut permettre une entrée non prévue dans la membrane de l'obturateur ou dans l'espace de Retzius. Si un contact osseux n'est pas réalisé après l'insertion du guide à l'intérieur de la zone d'insertion, retirer et réévaluer l'angle de la dissection. Si une difficulté est rencontrée lors de l'insertion du guide, revérifier la direction de l'espace disséqué avec les ciseaux.

Remarque : La face ouverte du guide à ailettes doit faire face au chirurgien et être pressée étroitement contre la cuisse controlatérale de la patiente (voir Figure 5).

10. Le guide à ailettes doit être maintenu en place par le chirurgien ou l'assistant.
11. Retirer l'ensemble introducteur spiralé/implant de la station de travail (voir Figure 4).
 - 4A. Guide à ailettes
 - 4B. Boucle de positionnement
 - 4C. Ensemble introducteur spiralé/implant

Remarque : Pour s'assurer de l'orientation correcte du système, vérifier que le logo GYNECARE et l'empreinte du pouce sur les poignées des introducteurs spiralés font face au chirurgien, et que les extrémités des gaines des introducteurs spiralés sont pointées vers l'extérieur. L'introducteur spiralé dans la main gauche du chirurgien doit être utilisé sur le côté droit de la patiente. (Voir Figure 6.)

12. Placer l'un des introducteurs spiralés sur le champ stérile ou sur un autre endroit stérile adéquat jusqu'au moment de s'en servir.
13. Introduire le premier introducteur spiralé dans l'espace disséqué en suivant le canal du guide à ailettes. S'assurer que la poignée de l'introducteur spiralé est orientée de telle façon que l'extrémité droite de l'introducteur spiralé soit alignée avec le canal du guide et reste dans cette orientation jusqu'à ce que l'extrémité atteigne/touche le bord supérieur de la branche ischio-pubienne inférieure, et qu'elle soit enfoncée légèrement dans le muscle interne de telle façon que l'extrémité de l'introducteur spiralé ne se trouve pas dans la membrane de l'obturateur.
14. Une fois que l'ensemble introducteur spiralé/implant est en position (à savoir, quand l'extrémité de l'introducteur spiralé est fermement positionnée derrière la branche ischio-pubienne), maintenir la position de la poignée tout en avançant l'extrémité et le rayon de l'introducteur spiralé afin de perforer la membrane de l'obturateur (ce qui se traduit par un coup sec palpable), puis retirer le guide à ailettes et le garder dans le champ stérile jusqu'à son utilisation ultérieure dans la procédure.
15. Une fois que le guide à ailettes a été retiré, continuer à faire pivoter lentement l'introducteur spiralé dans une direction antéro-médiane tandis qu'il est amené près de la ligne médiane de la patiente en serrant de près la branche ischio-pubienne. Une telle rotation tout en assurant un contact continu avec l'os crée un passage étroit autour de la branche (voir Figures 7 et 8).
 - 7A. Position de départ
 - 7B. Position finale
 - 8A. Position de départ, vue de côté
 - 8B. Position finale, vue de côté

Remarque : Ne jamais orienter la poignée à l'horizontale par rapport au sol.

16. Le dispositif doit sortir près des points de sortie déterminés précédemment ou un peu au-dessous (s'ils sont marqués, voir Figure 9). La réalisation d'une incision cutanée au site où l'introducteur spiralé soulève la peau peut faciliter la sortie du dispositif. Quand l'extrémité de la gaine de l'introducteur spiralé apparaît au niveau de l'ouverture de la peau, saisir son extrémité pointue avec une pince et, tout en stabilisant la gaine de l'introducteur spiralé à proximité de l'urètre avec le pouce, retirer l'introducteur spiralé en poussant initialement sa gaine dans le sens crânial avec le pouce, puis en inversant la rotation de la poignée. (Voir Figure 10.)
17. Tirer complètement la gaine de l'introducteur spiralé à travers la peau jusqu'à ce que la ligne de positionnement et la gaine de la bandelette apparaissent en laissant 5 cm à 10 cm de l'ensemble implant à l'extérieur de l'incision vaginale avant la boucle de positionnement. (Voir Figure 11.)
18. Répéter la technique de l'autre côté de la patiente en s'assurant que la bandelette repose à plat sous l'urètre et que la boucle de positionnement est en position centrale à équidistance entre la bandelette et la gaine de la bandelette exposées. Si une cystoscopie a été réalisée après le passage du premier introducteur spiralé, s'assurer que la vessie est vidée avant de débiter le passage du second côté. (Voir Figure 12A.)

Remarque : À ce stade, une cystoscopie peut être effectuée à l'appréciation du chirurgien.

Remarque : Si une torsion est découverte dans la bandelette, s'assurer que cette torsion et la boucle de positionnement ne sont pas positionnées contre l'urètre puisque la gaine de la bandelette est tirée en position.

19. Lorsque les deux gaines des introducteurs spiralés ont été extraites à travers des incisions cutanées, l'implant doit être positionné plus avant comme suit : (Voir Figure 12.)
 - a. Faire progresser les deux gaines de la bandelette jusqu'à ce que la boucle de positionnement soit en position centrale par rapport à l'incision vaginale et que la bandelette soit en contact avec l'urètre. (Voir Figure 12B.)

Remarque : Le retrait prématuré des gaines de la bandelette peut rendre les ajustements ultérieurs difficiles.

- b. Couper la gaine de la bandelette et les lignes de positionnement à proximité immédiate de la gaine de l'introducteur spiralé de chaque côté du dispositif au-delà des points de sortie cutanés.

Remarque : Il est suggéré d'utiliser un moyen adapté de contre-traction lors du retrait de la gaine pour s'assurer que la boucle de positionnement reste centrale. (Ceci peut réduire le risque d'une mise en tension excessive imprévue de la bandelette lors du retrait de la gaine.)

Remarque : La boucle de positionnement ne doit pas être utilisée comme moyen de contre-traction. Une traction sur la boucle de positionnement dans le but d'ajuster la tension de la bandelette peut endommager la bandelette et ne doit pas être pratiquée.

- c. Tout en maintenant une contre-traction adaptée de la bandelette sous l'urètre, retirer les deux gaines en les tirant latéralement. Faire attention à NE PAS retirer les deux jeux de lignes de positionnement à ce moment-là. Après le retrait de la gaine, la bandelette doit être en contact avec l'urètre une fois que les moyens adéquats de contre-traction sont retirés. Le positionnement final approprié est laissé à l'appréciation du chirurgien.
- d. Si la bandelette doit être desserrée, l'utilisation d'un instrument mousse est conseillée puisque la boucle de positionnement n'est pas destinée à être utilisée pour ajuster la mise en tension de la bandelette.

Remarque : Une traction sur la boucle de positionnement dans le but d'ajuster la tension de la bandelette peut endommager la bandelette et ne doit pas être pratiquée.

- e. Si la bandelette requiert une mise en tension supplémentaire, déterminer le meilleur côté à ajuster et tirer sur les DEUX extrémités des lignes de positionnement sur ce côté pour positionner correctement la bandelette tout en maintenant sa symétrie durant l'ajustement. (Voir Figure 13.)

Remarque : Le fait de ne pas tirer sur les DEUX extrémités des lignes détachera les lignes de positionnement de la bandelette et ne permettra plus d'ajuster la bandelette sur ce côté.

Remarque : À ce stade, il est conseillé de procéder à un test de la toux ou une manœuvre de Credé (à savoir, en exerçant une pression manuelle sur la zone sus-pubienne, en particulier si la patiente est sous anesthésie générale) après avoir instillé 300 ml dans la vessie (ou jusqu'à la capacité vésicale déterminée en préopératoire de la patiente) pour ajuster la mise en tension de la bandelette aux caractéristiques individuelles de la patiente.

- f. Une fois satisfait de la mise en place de la bandelette, retirer les lignes de positionnement par les deux points de sortie cutanés en tirant doucement sur UNE extrémité de chaque ligne de positionnement.
 - g. La boucle de positionnement doit maintenant être retirée en coupant la boucle et en retirant à la fois la boucle et le bouton de la bandelette. (Voir Figure 14.)
20. Suite à l'ajustement de la bandelette et au retrait de la boucle de positionnement, fermer l'incision vaginale. Fermer les incisions cutanées au moyen d'un fil de suture ou d'un pansement chirurgical cutané.
 21. Un cathétérisme à demeure post-opératoire n'est habituellement pas requis, mais la vessie doit être vidée à la fin de la procédure. Il convient d'inviter la patiente à essayer de vider la vessie 2 à 3 heures après la procédure.

Élimination

Jeter les dispositifs et emballages ouverts par inadvertance/partiellement utilisés/utilisés conformément aux politiques et aux procédures opérationnelles normalisées de l'établissement concernant les substances et déchets présentant un risque biologique.

Avertissements et précautions

- Ne pas utiliser le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO chez des patientes sous traitement anticoagulant.
- Ne pas utiliser le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO chez des patientes présentant une infection urinaire.
- Les chirurgiens doivent maîtriser la technique chirurgicale pour la mise en place de la bandelette de l'urètre moyen et doivent avoir reçu une formation adéquate concernant la procédure employant le dispositif GYNECARE TVT ABBREVO avant d'utiliser le dispositif GYNECARE TVT ABBREVO. Il est important de placer l'implant sans tension sous l'urètre moyen.
- Il convient de respecter la pratique chirurgicale acceptable pour la procédure ainsi que pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.
- La procédure doit être réalisée avec soin afin d'éviter les gros vaisseaux, les nerfs, la vessie et l'intestin. La prise en compte de l'anatomie de la patiente et le passage correct du dispositif peuvent minimiser certains risques.
- Un saignement peut se produire après l'opération. Rechercher les symptômes ou les signes éventuels avant d'autoriser la sortie de la patiente de l'hôpital.
- Même si une lésion de la vessie est peu probable avec cette technique, une cystoscopie peut être réalisée à la discrétion du chirurgien.
- Ne pas retirer les gaines en plastique tant que l'implant n'a pas été correctement positionné.
- S'assurer que la bandelette est positionnée de façon symétrique et qu'elle est en contact avec l'urètre moyen avec une tension minimale pour obtenir les résultats souhaités.
- Ne pas effectuer cette procédure en cas de suspicion d'infection ou de contamination du site chirurgical.
- Étant donné qu'aucune information clinique n'est disponible sur la grossesse suite à une procédure employant une bandelette sous-urétrale recourant au dispositif GYNECARE TVT ABBREVO, la patiente doit être avisée que de futures grossesses peuvent annuler les effets de la procédure chirurgicale et qu'elle peut redevenir incontinente.
- Étant donné que des informations cliniques limitées sont disponibles lors de l'accouchement suite à une procédure employant une bandelette sous-urétrale avec le dispositif GYNECARE TVT ABBREVO, en cas de grossesse, le mode d'accouchement doit être déterminé par l'obstétricien en consultation avec le chirurgien.
- En postopératoire, il doit être conseillé à la patiente de se reposer au cours des premières 24 à 48 heures. Par ailleurs, il doit être conseillé à la patiente d'éviter de soulever des charges lourdes et/ou de faire de l'exercice (par exemple, cyclisme, jogging) pendant au moins quatre à six semaines.

ainsi que d'avoir des relations sexuelles pendant au moins un mois. La patiente peut généralement reprendre d'autres activités normales après deux semaines.

- Au cas où une dysurie, des saignements ou d'autres problèmes surviendraient, la patiente doit être avisée de contacter le chirurgien immédiatement.
- Une douleur transitoire des jambes durant 24 à 48 heures peut survenir occasionnellement et être d'ordinaire prise en charge par des analgésiques légers.
- Comme avec d'autres procédures liées à l'incontinence, une instabilité du détrusor de novo peut se déclarer suite à une procédure employant une bandelette sous-urétrale recourant au dispositif GYNECARE TVT ABBREVO. Afin de minimiser ce risque, s'assurer de mettre en place la bandelette comme décrit ci-dessus.
- Ne pas placer la bandelette PROLENE au contact d'agrafes, de clips ou de clamps afin qu'elle ne subisse pas de dommages mécaniques.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et aux chirurgiens.
- Une antibiothérapie prophylactique peut être administrée selon la pratique habituelle du chirurgien.
- Si un produit est endommagé, il convient de le jeter et d'en récupérer un nouveau pour terminer la procédure. Si un produit présente un dysfonctionnement pendant l'utilisation, continuer ou arrêter de l'utiliser à la discrétion du chirurgien.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

- Des perforations ou des lacerations des vaisseaux, des nerfs, des structures ou des organes, notamment de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin, peuvent se produire et nécessiter une réparation chirurgicale.
- Une irritation locale au niveau du site de la plaie peut se produire.
- Comme avec tout implant, une réaction de défense face à un corps étranger se produira, dont l'ampleur peut différer. Cette réponse pourrait entraîner une extrusion, une érosion, une exposition, une formation de fistule et/ou une inflammation chronique, dont la gravité est imprévisible, ou d'autres effets indésirables qui peuvent être en cours.
- Formation de fistule, inflammation aiguë et chronique, et risque continu d'extrusion, d'exposition ou d'érosion de la bandelette dans le vagin ou d'autres structures ou organes (tels que la vessie, l'urètre ou le rectum) qui peuvent être difficiles à traiter et entraîner une douleur conséquente. L'extrusion, l'exposition ou l'érosion de la bandelette dans le vagin peut également provoquer des pertes vaginales désagréables.
- Infection suite à une implantation transvaginale. Comme pour toutes les procédures chirurgicales et l'implantation de corps étrangers, il existe un risque d'infection et la bandelette PROLENE peut potentialiser une infection existante.
- Douleur pouvant être sévère et chronique.
- Dysfonctionnement temporaire ou chronique de la miction (ou difficulté à uriner) ou rétention/obstruction urinaire indépendamment de celle provoquée par une surcorrection ou une hypermobilité urétrale, c'est-à-dire une tension trop importante appliquée sur la bandelette, ou par une mauvaise mise en place de la bandelette ou une mise en place trop serrée de la bandelette.
- Douleur lors des rapports sexuels (dyspareunie) et perte de la fonction sexuelle (apareunie) qui peuvent persister et ne pas disparaître chez certaines patientes.
- Contraction ou rétrécissement excessif du tissu entourant la bandelette et cicatrices vaginales dues à des causes comprenant, mais sans s'y limiter, une inflammation chronique et une exposition à la bandelette.
- Des problèmes neuromusculaires, y compris une douleur aiguë et/ou chronique au niveau de l'aîne, de la cuisse, de la jambe, de la région pelvienne et/ou abdominale et une faiblesse des jambes, peuvent se produire.
- Récurrence de l'incontinence.
- Saignement, y compris une hémorragie, ou un hématome.
- Une ou plusieurs chirurgies de reprise peuvent s'avérer nécessaires pour traiter ces effets indésirables. Les chirurgies de reprise peuvent ne pas résoudre les complications et sont associées à un risque d'effets indésirables.
- La bandelette PROLENE est un implant permanent qui s'intègre aux tissus. Dans les cas où la bandelette PROLENE doit être partiellement ou entièrement retirée, une importante dissection peut être requise. Le retrait de l'implant en tout ou en partie ne soulagera pas nécessairement les symptômes de la patiente. Le retrait d'une partie de l'implant peut être difficile. Une chirurgie pour retirer tout ou partie d'un implant peut entraîner des cicatrices et des lésions tissulaires supplémentaires qui, à leur tour, peuvent avoir des résultats indésirables, y compris une douleur chronique sévère qui peut ne pas pouvoir être traitée de manière satisfaisante. Une chirurgie pour retirer tout ou partie de l'implant peut également entraîner une récurrence de l'IUE. Le retrait de la bandelette érodée n'empêchera pas nécessairement d'autres érosions ou d'autres événements indésirables.

Autres effets indésirables/Effets secondaires indésirables

- Sérôme
- Incontinence par impériosité, y compris l'incontinence par impériosité de novo
- Fréquence urinaire

- Rétention urinaire
- Formation d'adhérences
- Pertes vaginales atypiques
- Une bandelette exposée peut être la cause de douleurs ou d'inconfort pour le partenaire de la patiente pendant les rapports sexuels
- Décès

Les chirurgiens doivent informer la patiente, avant de démarrer la chirurgie pour l'IUE, des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à la procédure, et conseiller à la patiente de contacter un chirurgien en cas d'écart par rapport à l'évolution post-opératoire normale. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

GYNECARE TVT ABBREVO est compatible avec la résonance magnétique (RM).

Mode d'action

Des études sur l'animal montrent que l'implantation d'une bandelette PROLENE suscite une réaction inflammatoire dans les tissus et stimule le dépôt d'une fine couche fibreuse de tissu qui peut croître à travers les interstices de la bandelette, incorporant de cette façon la bandelette dans les tissus adjacents. Le matériau n'est pas résorbé pas plus qu'il n'est dégradé ni fragilisé par l'action des enzymes tissulaires. Le dispositif est non résorbable ; par conséquent, il reste pendant la durée de vie de la patiente à moins qu'il ne soit retiré.

Stérilité

Le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO est stérile s'il est conservé dans l'emballage d'origine non ouvert. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conditionnement

Le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT ABBREVO est fourni stérile (oxyde d'éthylène) pour un usage unique.

Conservation

Conserver à une température inférieure ou égale à 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Traçabilité

Une étiquette de traçabilité identifiant le type, la taille, la date de péremption et le code du lot du dispositif est incluse dans chaque emballage. Cette étiquette doit être apposée ou ajoutée par voie électronique au dossier médical permanent de la patiente afin d'identifier clairement le dispositif qui a été implanté.

Symboles utilisés sur l'étiquetage

	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Attention		Code du lot
	Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé autorisé ou sur sa prescription.		Fabricant
	À utiliser avant		Compatible avec la RM
			Limite supérieure de température

GYNECARE TVT ABBREVO™ Kontinenz-System

GYNECARE TVT ABBREVO™ Implantat
 Steril, zum Einmalgebrauch

GYNECARE TVT ABBREVO™ Positionierungsschleufe
 Steril, zum Einmalgebrauch

GYNECARE TVT ABBREVO™ Applikatoren
 Steril, zum Einmalgebrauch

GYNECARE TVT ABBREVO™ atraumatische Flügelsonde
 Steril, zum Einmalgebrauch

Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu unsachgemäßer Funktion des Implantats und/oder zu Verletzungen führen. Das ordnungsgemäße Befolgen der Anweisungen schließt das Risiko von unerwünschten Ereignissen nicht aus.

Einführung

Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für das GYNECARE TVT ABBREVO Kontinenz-System, einschließlich des GYNECARE TVT ABBREVO Implantats, der Applikatoren und der atraumatischen Flügelsonde. Sie stellt kein Nachschlagewerk für chirurgische Techniken zur Behandlung der Stress-Harninkontinenz (SHI) dar. Dies ist weder ein Technikhandbuch noch ein Ersatz für eine angemessene Schulung und Erfahrung in der chirurgischen Technik zur Behandlung einer SHI. Das Implantat darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die in der chirurgischen Behandlung von SHI und insbesondere in der Implantation des GYNECARE TVT ABBREVO Kontinenz-Systems geschult sind. Die Schulung sollte in Übereinstimmung mit den Schulungsrichtlinien der International Urogynecological Association (IUGA) oder anderer internationaler, nationaler oder lokaler Institutionen erfolgen. Nebenwirkungen können trotz entsprechender Schulung und Erfahrung des Chirurgen auftreten. Diese Anweisungen beziehen sich auf den allgemeinen Gebrauch des GYNECARE TVT ABBREVO Kontinenz-Systems. Die Entfernung des Produkts sollte bei den Patientinnen (falls erforderlich) von einem ausgebildeten Urogynäkologen, Urologen oder Gynäkologen mit Erfahrung in der Entfernung von Beckenbodennetzen durchgeführt werden. Aufgrund der individuellen Technik und der Anatomie der Patientinnen können bei bestimmten Verfahren Abweichungen in der Anwendung auftreten.

Beschreibung

Das GYNECARE TVT ABBREVO Kontinenz-System ist ein steriles Kit zum Einmalgebrauch an einer Patientin und besteht aus:

GYNECARE TVT ABBREVO Implantat

Das GYNECARE TVT ABBREVO Implantat besteht aus einem blauen (bis zu 0,28 Gewichtsprozent Phthalocyaninblau, Farbindexnummer 74160) PROLENE™ Polypropylennetz (Implantat) in der Größe von etwa 1,1 cm x 12 cm, das von durchsichtigen Kunststoffhüllen umgeben ist und sich zwischen zwei Applikatorhüllen (weiße Polyethylen-Röhrenanschlüsse) befindet. Basierend auf der maximalen implantierten Netzlänge beträgt die maximale Menge an Farbstoff (Phthalocyaninblau, Farbindexnummer 74160) 0,00037 g. Die Applikatorhüllen sind mit den Netzimplantathüllen und Positionierungsschnüren (PROLENE™ Polypropylen-Monofilament) verbunden. Das PROLENE Netz besteht aus verknüpften Monofilamentfasern aus gepresstem Polypropylen, die denen des PROLENE™ nicht resorbierbarem, chirurgischem Polypropylen-Nahtmaterial entsprechen. Das Implantat ist ca. 0,7 mm dick. Es wurde berichtet, dass dieses Material bei Verwendung als Nahtmaterial keinerlei Reaktionen hervorruft und seine Festigkeit bei klinischer Anwendung dauerhaft erhalten bleibt. Das PROLENE Netz wird in einem Prozess gewebt, bei dem jede Faserkreuzung miteinander verwoben wird.

GYNECARE TVT ABBREVO Positionierungsschleufe

Die GYNECARE TVT ABBREVO Positionierungsschleufe ist ein steriles Produkt zum Einmalgebrauch, das aus einer Schleufe aus PROLENE Polypropylen-Monofilament mit daran befestigtem Polypropylen-Knopf besteht. Diese Schleufe und der Knopf sind als Bestandteil des GYNECARE TVT ABBREVO Implantats bereits an der Mitte des Netzes vormontiert, um die symmetrische Positionierung des Netzes zu erleichtern.

GYNECARE TVT ABBREVO Applikatoren

Die GYNECARE TVT ABBREVO Applikatoren sind gebogene Einführungsspiralen aus Edelstahl draht mit Kunststoffgriffen zum Einbringen des GYNECARE TVT ABBREVO Implantats. Die Applikatoren werden paarweise für die linke und rechte Hand geliefert und sind am GYNECARE TVT ABBREVO Implantat vormontiert. Der Applikator DARF KEINESFALLS in irgendeiner Weise gebogen oder verformt werden.

GYNECARE TVT ABBREVO atraumatische Flügelsonde

Die GYNECARE TVT ABBREVO atraumatische Flügelsonde ist ein Hilfsinstrument aus Edelstahl, das die reibungslose Passage der GYNECARE TVT ABBREVO Applikatoren durch den Dissektionsgang erleichtert. Die Flügelsonde ist mit einer Insertionszone markiert, um dem Chirurgen die Beurteilung der Insertionstiefe zu erleichtern. Die Insertionszone zeigt einen Abstand von 3 cm bis 4 cm von der Spitze der Flügelsonde an.

Anwendungsgebiete (Indikationen)/Verwendungszweck

Das GYNECARE TVT ABBREVO Kontinenz-System wird als suburethrale Schlinge bei Frauen zur Behandlung einer SHI verwendet, die durch eine Hypermobilität der Harnröhre und/oder intrinsische Sphinkterinsuffizienz bedingt ist.

Die GYNECARE TVT ABBREVO Applikatoren und atraumatische Flügelsonde dienen der Erleichterung der Positionierung des GYNECARE TVT ABBREVO Implantats.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Wie bei allen Suspensionsverfahren sollte diese Operation nicht bei schwangeren Patientinnen durchgeführt werden. Da sich das PROLENE Polypropylenetz nicht besonders dehnen kann, sollte dieses Verfahren auch nicht bei sich noch im Wachstum befindlichen Patientinnen und solchen mit geplanter zukünftiger Schwangerschaft durchgeführt werden.

Patientenzielgruppe und -faktoren

GYNECARE TVT ABBREVO ist für den Einsatz bei nicht schwangeren erwachsenen Patientinnen vorgesehen, die keine Schwangerschaft in der Zukunft planen und unter SHI aufgrund von urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterschwäche leiden. Die Chirurgen sollten ihre chirurgische Erfahrung und ihr Urteilsvermögen walten lassen, um zu bestimmen, ob das PROLENE Netz für bestimmte Patientinnen geeignet ist. Patientenspezifische Faktoren können die Wundheilung beeinträchtigen und damit die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Nebenwirkungen erhöhen.

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die in den Abbildungen gezeigten Handpositionen können von den während der Operation verwendeten abweichen.

1. Die Patientin in der Steinschnittlage mit über den Bauch hyperflexierten Hüften positionieren. Die Spitze des Steißbeins sollte bündig mit der Tischkante positioniert werden. Eine Abduktion der Beine sollte nach Flexion der Hüften erfolgen (siehe Abbildung 1).
2. Der Eingriff kann unter Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt werden.
3. Falls gewünscht, die Labia zurückziehen, um zusätzliche Fläche freizulegen.
4. Einen Harnröhrenkatheter in die Blase einführen und die Blase entleeren.
5. Falls gewünscht, die Austrittspunkte des Produkts durch eine horizontale Linie auf Höhe der Harnröhrenöffnung markieren und eine zweite Linie markieren, die parallel im Abstand von 2 cm oberhalb der ersten Linie verläuft. Die Austrittspunkte auf dieser zweiten Linie 2 cm lateral der Hüftbeugefalte lokalisieren und markieren (die Haut lässt sich durch Ziehen glätten) (siehe Abbildung 2).
6. Unter Zuganwendung mit Allis-Klemmen ab 1 cm proximal der Harnröhrenöffnung eine 1 cm lange Mittellinien-Inzision in der Vaginalmukosa sowie zwei laterale scharfe Dissektionen vornehmen.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Insertion des Systems auf einer Seite abzuschließen, bevor auf der anderen Seite inzidiert wird.

7. Nachdem mit einer scharfen Dissektion begonnen wurde, mit einer schmalen, stumpfen Dissektion in Richtung der, aber NICHT in die Obturatormembran mittels „Schub-Spreiz-Technik“ mit einer spitzen, gebogenen Schere fortfahren. Der Pfad der lateralen Dissektion sollte in der Horizontalebene verlaufen, in Richtung des Ramus ischiopubicus in einem Winkel von 45° zur Koronalebene. Die Dissektion direkt neben dem Ramus ischiopubicus und in den M. obturator internus fortsetzen, aber die Obturatormembran nicht perforieren. Das Ziel der Dissektion ist die Schaffung eines Kanals, der gerade weit genug für die Einführung der Flügelsonde ist (siehe Abbildung 3).
 - 3A. Horizontalebene
 - 3B. Ramus ischiopubicus
 - 3C. Medianebene
 - 3D. Vaginale Dissektion

Wichtiger Hinweis: Die Dissektion der Obturatormembran oder ein Dissektionskanal, der weiter als beschrieben ist, kann zu einer Verringerung der Fixierungskraft führen.

8. Den gesamten Paketinhalt aus der äußeren Verpackung nehmen. Dann die Flügelsonde aus der Innenverpackung nehmen (siehe Abbildung 4).
 - 4A. Flügelsonde
 - 4B. Positionierungsschlaufe
 - 4C. Applikator/Implantat
9. Die Flügelsonde in den Dissektionsgang neben dem Ramus ischiopubicus und in den M. obturator internus einführen, **aber die Obturatormembran nicht perforieren**. Die Insertionszone an der Flügelsonde sollte bei diesem Teil des Verfahrens sichtbar sein. Die Einführung über die Insertionszone hinaus kann zur unbeabsichtigten Eröffnung der Obturatormembran oder des Retzius-Raums führen. Wenn nach Einführung der Sonde innerhalb der Insertionszone kein Knochenkontakt hergestellt wurde, die Sonde entfernen und den Dissektionswinkel überprüfen. Wenn beim Einführen der Sonde Schwierigkeiten auftreten, nochmals die Richtung des Dissektionsgangs mit der Schere bestätigen.

Hinweis: Die offene Seite der Flügelsonde muss zum Chirurgen zeigen und fest an den kontralateralen Oberschenkel der Patientin gedrückt werden (siehe Abbildung 5).

10. Die Flügelsonde sollte vom Chirurgen oder der Assistenz festgehalten werden.
11. Den Applikator mit Implantat aus der Innenverpackung nehmen (siehe Abbildung 4).
 - 4A. Flügelsonde
 - 4B. Positionierungsschleife
 - 4C. Applikator/Implantat

Hinweis: Um eine korrekte Orientierung des Systems zu gewährleisten, müssen das GYNECARE Logo und die Daumenvertiefungen an den Applikatorgriffen zum Chirurgen und die Spitzen der Applikatorhüllen nach außen zeigen. Der Applikator in der linken Hand des Chirurgen muss auf der rechten Seite der Patientin verwendet werden (siehe Abbildung 6).

12. Einen der Applikatoren auf das sterile Tuch oder an eine andere geeignete sterile Stelle legen, bis er gebraucht wird.
13. Den ersten Applikator in den Dissektionsgang einführen und dabei dem Kanal der Flügelsonde folgen. Der Applikatorgriff muss dabei so orientiert sein, dass die gerade Spitze des Applikators nach dem Kanal in der Sonde ausgerichtet ist und in dieser Richtung verbleibt, bis die Spitze den superioren Rand des inferioren Ramus ischiopubicus erreicht/berührt und leicht in den M. internus gedrückt wird, sodass sich die Spitze des Applikators nicht in der Obturatormembran befindet.
14. Wenn der Applikator/das Implantat in Position ist (d. h., wenn die Spitze des Applikators fest hinter dem Ramus ischiopubicus positioniert ist), die Handgriffposition beibehalten und gleichzeitig die Spitze und den Radius des Applikators zur Perforation der Obturatormembran vorschieben (festgestellt durch ein spürbares Durchstechen), anschließend die Flügelsonde entfernen und für die nochmalige Verwendung beim Eingriff im sterilen Feld ablegen.
15. Nach Entfernung der Flügelsonde den Applikator langsam weiter in anterior-mediale Richtung drehen, während er in die Nähe der Mittellinie der Patientin gebracht wird und dabei den Ramus ischiopubicus umschließt. Eine Rotation auf diese Weise unter kontinuierlichem Kontakt mit dem Knochen ermöglicht eine enge Bewegung um den Ramus (siehe Abbildungen 7 und 8).
 - 7A. Startposition
 - 7B. Endposition
 - 8A. Startposition, Seitenansicht
 - 8B. Endposition, Seitenansicht

Hinweis: Den Handgriff niemals in die Horizontale ausrichten.

16. Der Applikator sollte nahe oder inferior-medial der zuvor bestimmten Austrittspunkte austreten (wenn markiert, siehe Abbildung 9). Eine Hautinzision an der Stelle, an der der Applikator die Haut spannt, kann den Austritt der Spitze erleichtern. Wenn die Spitze der Applikatorhülle an der Hautöffnung erscheint, die Spitze mit einer Klemme greifen und den Applikator bei gleichzeitiger Stabilisierung der Applikatorhülle nahe der Harnröhre mit dem Daumen durch Drücken der Applikatorhülle mit dem Daumen nach kranial und anschließende Gegenrotation des Handgriffs entfernen (siehe Abbildung 10).
17. Die Applikatorhülle vollständig durch die Haut ziehen, bis die Positionierungsschnur und die Netzhülle erscheinen, und dabei zwischen 5 und 10 cm des Implantats außerhalb der Vaginalinzision vor der Positionierungsschleife belassen (siehe Abbildung 11).
18. Das Verfahren auf der anderen Seite der Patientin wiederholen und dabei darauf achten, dass das Netz flach unter der Harnröhre und die Positionierungsschleife mittig zwischen gleichen Teilen von freiliegendem Netz und Netzhülle liegt. Wenn im Anschluss an die Passage des ersten Applikators eine Zystoskopie durchgeführt wurde, muss die Blase entleert werden, bevor mit der Passage auf der zweiten Seite begonnen wird (siehe Abbildung 12A).

Hinweis: Eine Zystoskopie kann an dieser Stelle nach Ermessen des Chirurgen durchgeführt werden.

Hinweis: Wenn eine Verdrehung des Netzimplantats festgestellt wird, dürfen die verdrehte Stelle und die Positionierungsschleife nicht gegen die Harnröhre gedrückt werden, während die Netzhülle an ihre Position gezogen wird.

19. Wenn beide Applikatorhüllen durch die Hautinzisionen gezogen wurden, sollte das Implantat wie folgt positioniert werden: (Siehe Abbildung 12.)
 - a. Beide Netzhüllen vorziehen, bis die Positionierungsschleife mittig in der Vaginalinzision liegt und das Netz Kontakt mit der Harnröhre hat (siehe Abbildung 12B).

Hinweis: Ein vorzeitiges Entfernen der Netzhüllen kann nachfolgende Anpassungen erschweren.

- b. Die Netzhülle und die Positionierungsschnüre auf beiden Seiten direkt medial der Applikatorhülle und jenseits der Hautaustrittspunkte abschneiden.

Hinweis: Es wird empfohlen, bei der Entfernung der Hülle mit einem geeigneten Instrument Gegenzug auszuüben, damit die Positionierungsschleife zentral liegen bleibt. (Dies kann die Gefahr einer unbeabsichtigten Überdehnung des Netzimplantats bei der Entfernung der Hülle reduzieren.)

Hinweis: Der Gegenzug darf nicht mit der Positionierungsschleife ausgeübt werden. Ein Ziehen an der Positionierungsschleife zur Anpassung der Netzspannung kann das Netz beschädigen und sollte nicht durchgeführt werden.

- c. Unter Aufrechterhaltung eines geeigneten Gegenzugs des Netzes unter der Harnröhre beide Hüllen durch Ziehen nach lateral entfernen. Dabei dürfen zu diesem Zeitpunkt NICHT die beiden Positionierungsschnüre entfernt werden. Nach Entfernung der Hülle sollte das Netz Kontakt mit der Harnröhre haben, sobald der Gegenzug entfernt ist. Eine geeignete endgültige Positionierung erfolgt nach Ermessen des Chirurgen.

- d. Wenn das Netzimplantat gelockert werden muss, wird hierfür ein stumpfes Instrument empfohlen, da die Positionierungsschleufe nicht zur Anpassung der Netzspannung vorgesehen ist.

Hinweis: Ein Ziehen an der Positionierungsschleufe zur Anpassung der Netzspannung kann das Netz beschädigen und sollte nicht durchgeführt werden.

- e. Wenn das Netz zusätzliche Spannung benötigt, muss die beste Seite zur Anpassung bestimmt und an BEIDEN Enden der Positionierungsschnüre auf dieser Seite gezogen werden, um das Netz unter Aufrechterhaltung seiner Symmetrie korrekt zu positionieren (siehe Abbildung 13).

Hinweis: Wenn nicht an BEIDEN Enden der Schnüre gezogen wird, lösen sich die Positionierungsschnüre vom Netzimplantat und können auf dieser Seite nicht mehr zur Anpassung des Netzes verwendet werden.

Hinweis: Zu diesem Zeitpunkt ist es ratsam, einen Hustentest oder einen Credé-Test (d. h. manuell Druck auf den suprapubischen Bereich ausüben, insbesondere wenn die Patientin unter Vollnarkose steht) nach Füllung der Blase mit 300 ml (oder bis zur präoperativ bestimmten Blasenkapazität der Patientin) durchzuführen, um die Spannung des Netzimplantats an die individuelle Patientensituation anzupassen.

- f. Wenn das Netz korrekt positioniert ist, die Positionierungsschnüre durch behutsames Ziehen an EINEM Ende jeder Positionierungsschnur aus beiden Hautaustrittspunkten entfernen.
 - g. Die Positionierungsschleufe wird nun durch Durchschneiden der Schleufe zusammen mit dem Knopf vom Netz entfernt (siehe Abbildung 14).
20. Nach Anpassung des Netzimplantats und Entfernung der Positionierungsschleufe die Vaginalinzision verschließen. Die Hautinzisionen mit Nahtmaterial oder chirurgischem Hautkleber verschließen.
 21. Eine postoperative Dauerkatheterisierung ist in der Regel nicht erforderlich, allerdings sollte die Blase am Ende des Eingriffs entleert werden. Die Patientin sollte 2 bis 3 Stunden nach der Operation angehalten werden, ihre Blase zu entleeren.

Entsorgung

Versehentlich geöffnete / teilweise verwendete / benutzte Produkte und Verpackungen gemäß den in der jeweiligen Einrichtung geltenden Richtlinien und Standardverfahren in Bezug auf biogefährliche Materialien und Abfälle entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das GYNECARE TVT ABBREVO Kontinenz-System nicht bei Patientinnen anwenden, die mit Antikoagulanzen behandelt werden.
- Das GYNECARE TVT ABBREVO Kontinenz-System nicht bei Patientinnen mit einer Harnwegsinfektion anwenden.
- Die Chirurgen sollten mit der chirurgischen Technik zur Positionierung einer mittleren Harnröhrenschlinge vertraut und entsprechend im Verfahren zur Implantation des GYNECARE TVT ABBREVO Implantats geschult sein, bevor sie das GYNECARE TVT ABBREVO Implantat einsetzen. Es ist wichtig, dass sich das Implantat spannungsfrei unter der Harnröhrenmitte befindet.
- Sowohl bei den Verfahren als auch bei der Versorgung von kontaminierten oder infizierten Wunden ist die übliche chirurgische Praxis anzuwenden.
- Das Verfahren sollte mit solcher Sorgfalt ausgeführt werden, dass eine Beschädigung größerer Blutgefäße sowie von Nerven, Blase und Darm vermieden wird. Durch Beachtung der Anatomie der Patientin und die korrekte Passage des Systems können bestimmte Risiken minimiert werden.
- Es können postoperative Blutungen auftreten. Auf diesbezügliche Symptome oder Anzeichen achten, bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird.
- Obwohl eine Verletzung der Blase bei dieser Technik unwahrscheinlich ist, kann nach ärztlichem Ermessen eine Zystoskopie durchgeführt werden.
- Die Kunststoffhüllen erst entfernen, wenn das Implantat korrekt positioniert wurde.
- Das Netzimplantat muss symmetrisch und mit minimaler Spannung in Kontakt mit der Mitte der Harnröhre positioniert sein, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.
- Dieses Verfahren nicht durchführen, wenn Verdacht auf eine Infektion oder Kontamination der Operationsstelle besteht.
- Da keine klinischen Informationen über eine Schwangerschaft nach suburethraler Umschlingung mit dem GYNECARE TVT ABBREVO Implantat vorliegen, sollte die Patientin dahingehend beraten werden, dass eine künftige Schwangerschaft die Wirkung des chirurgischen Eingriffs aufheben und die Inkontinenz erneut auftreten kann.
- Da nur begrenzte klinische Informationen über die Entbindung nach einer operativen suburethralen Schlinge mit dem GYNECARE TVT ABBREVO Implantat vorliegen, sollte im Falle einer Schwangerschaft die Art der Entbindung vom Geburtshelfer in Absprache mit dem Chirurgen festgelegt werden.
- Postoperativ sollte die Patientin angehalten werden, die ersten 24 bis 48 Stunden zu ruhen. Desweiteren sollte die Patientin angehalten werden, nicht schwer zu tragen und/oder sportliche Aktivitäten wie Radfahren oder Jogging für mindestens vier bis sechs Wochen zu meiden und mindestens einen Monat lang keinen Geschlechtsverkehr zu haben. Anderen normalen Aktivitäten kann die Patientin in der Regel nach zwei Wochen wieder nachgehen.
- Bei Auftreten von Dysurie, Blutungen oder anderer Probleme sollte die Patientin angewiesen werden, sofort den Chirurgen zu benachrichtigen.
- Es können 24 bis 48 Stunden lang vorübergehende Schmerzen in den Beinen auftreten, die normalerweise mit schwachen Analgetika zu behandeln sind.

- Wie bei anderen Inkontinenzbehandlungen kann nach suburethraler Umschlingung mit dem GYNECARE TVT ABBREVO Implantat eine erneute Instabilität des Entleerungsmuskels auftreten. Um dieses Risiko zu minimieren, muss das Netzimplantat wie oben beschrieben positioniert werden.
- Das PROLENE Netz darf nicht mit Klammern, Clips oder Klemmen in Kontakt kommen, da es dabei zu einer mechanischen Schädigung kommen kann.
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragbare Krankheitserreger bei Patienten und Chirurgen führen kann.
- Eine prophylaktische Verordnung von Antibiotika ist entsprechend der üblichen Praxis des Chirurgen möglich.
- Im Falle einer Produktbeschädigung das Produkt entsorgen und ein neues Produkt verwenden, um das Verfahren abzuschließen. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während der Verwendung die Verwendung nach Ermessen des Chirurgen fortsetzen oder einstellen.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

- Es kann zu Punctionen oder Lazerationen von Blutgefäßen, Nerven, Strukturen oder Organen, einschließlich Harnleiter, Blase oder Darm kommen, die chirurgischer Behandlung bedürfen.
- An der Wundstelle kann eine lokale Reizung auftreten.
- Wie bei jedem Implantat wird es zu Abwehrreaktionen des Körpers kommen, deren Ausmaß unterschiedlich sein kann. Diese Reaktion kann zu Extrusion, Erosion, Freilegung, Fistelbildung und/oder chronischer Entzündung führen, deren Schweregrad nicht vorhersehbar ist, oder zu anderen Nebenwirkungen, die andauern können.
- Fistelbildung, akute und chronische Entzündungen und das ständige Risiko der Extrusion, Freilegung oder Erosion des Netzes in die Vagina oder andere Strukturen oder Organe (wie Blase, Harnröhre oder Rektum), die schwer zu behandeln sind und zu Folgeschmerzen führen können. Die Extrusion, Freilegung oder Erosion des Netzes in die Vagina kann auch zu unangenehmem Vaginalausfluss führen.
- Infektion nach transvaginaler Implantation. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen und der Implantation von Fremdkörpern besteht das Risiko einer Infektion, und das PROLENE Netz kann eine bestehende Infektion verstärken.
- Schmerzen – die stark und chronisch sein können
- Vorübergehende oder chronische Blasenentleerungsstörungen (oder Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung) oder Harnverhalt/Obstruktion, unabhängig davon, ob sie durch Überkorrektur oder urethrale Hypermobilität, d. h. durch zu starke Spannung des Bandes, oder durch eine falsche Positionierung der Schlinge oder zu enges Anlegen der Schlinge verursacht werden.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie) und Verlust der sexuellen Funktion (Apareunie), die anhaltend sein kann/können und bei manchen Patientinnen nicht abklingt/abklingen.
- Übermäßige Kontraktion oder Schrumpfung des Gewebes, das das Netz umgibt, und vaginale Narbenbildung, die u. a. durch chronische Entzündungen und Exposition des Netzes verursacht werden.
- Neuromuskuläre Probleme, einschließlich akuter und/oder chronischer Schmerzen im Bereich von Leiste, Oberschenkel, Bein, Becken und/oder Unterleib sowie einer Schwäche in den Beinen können auftreten.
- Rezidivierende Inkontinenz.
- Blutung, einschließlich Hämorrhagie oder Hämatome.
- Zur Behandlung dieser Nebenwirkungen kann/können ein oder mehrere Revisionseingriff(e) notwendig sein. Revisionseingriffe können Komplikationen möglicherweise nicht beheben und sind mit einem Risiko von Nebenwirkungen verbunden.
- Das PROLENE Netz ist ein permanentes Implantat, das in das Gewebe einwächst. Für den Fall, dass das PROLENE Netz in Teilen oder als Ganzes entfernt werden muss, ist möglicherweise eine erhebliche Dissektion notwendig. Die vollständige oder teilweise Entfernung des Implantats führt nicht unbedingt zu einer Linderung der Symptome der Patientin. Das Entfernen eines Teils des Implantats kann schwierig sein. Ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung des gesamten oder eines Teils des Implantats kann zu weiterer Narbenbildung und Gewebeschäden führen, die wiederum negative Folgen haben können, einschließlich starker chronischer Schmerzen, die möglicherweise nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung des gesamten oder eines Teils des Implantats kann ebenfalls zu einem Wiederauftreten der SHI führen. Die Entfernung des erodierten Netzes verhindert nicht unbedingt weitere Erosionen oder andere Nebenwirkungen.

Andere Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

- Serombildung
- Dranginkontinenz, einschließlich De-novo-Dranginkontinenz
- Gesteigerte Harnfrequenz
- Harnverhalt
- Adhäsionsbildung
- Atypischer vaginaler Fluor
- Ein freiliegendes Netz kann beim Partner der Patientin Schmerzen oder Unbehagen beim Geschlechtsverkehr verursachen.
- Tod

Der Chirurg sollte die Patientin vor dem SHI-Verfahren über Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren aufklären und der Patientin raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an einen Chirurgen zu wenden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Magnetresonanztomographie (MRT)

GYNECARE TVT ABBREVO ist MR-sicher.

Leistungen/Wirkmechanismus

Studien bei Tieren zeigten, dass die Implantation des PROLENE Netzes eine Entzündungsreaktion in Geweben auslöst und die Ablagerung einer dünnen faserigen Gewebeschicht stimuliert, die durch die Zwischenräume des Netzes wachsen und dazu führen kann, dass das Netz in benachbartes Gewebe einwächst. Das Material wird weder resorbiert noch durch Gewebeenzyme abgebaut oder geschwächt. Das Implantat ist nicht resorbierbar; es verbleibt daher ein Leben lang in der Patientin, sofern es nicht entfernt wird.

Sterilität

Das GYNECARE TVT ABBREVO Kontinenz-System ist steril, wenn es in der ungeöffneten Originalverpackung aufbewahrt wird. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Lieferform

Das GYNECARE TVT ABBREVO Kontinenz-System wird steril geliefert (Ethylenoxid) und ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Lagerung

Bei oder unter 25 °C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Rückverfolgbarkeit

Ein Rückverfolgbarkeitsetikett mit Angabe von Typ, Größe, Verfallsdatum und Chargenbezeichnung des Produkts ist in jeder Verpackung enthalten. Dieses Etikett sollte in der permanenten Krankenakte des Patienten angebracht oder elektronisch hinzugefügt werden, um das implantierte Produkt eindeutig zu identifizieren.

Etikettensymbole

	Nicht zur Wiederverwendung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht erneut sterilisieren		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Achtung		Chargenbezeichnung
	Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.		Hersteller
	Verwendbar bis (Datum)		MR-sicher
			Obere Temperaturbegrenzung

Sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO™

Gruppo impianto GYNECARE TVT ABBREVO™
sterile, monouso

Anello di posizionamento GYNECARE TVT ABBREVO™
sterile, monouso

Tunnellizzatori elicoidali GYNECARE TVT ABBREVO™
sterile, monouso

Guida con ali atraumatica GYNECARE TVT ABBREVO™
sterile, monouso

Leggere attentamente tutte le informazioni.

Attenersi meticolosamente alle istruzioni per garantire un corretto funzionamento del dispositivo e/o evitare qualsiasi lesione a carico della paziente. Il corretto rispetto delle istruzioni non eliminerà il rischio di eventi avversi.

Introduzione

Questo foglietto illustrativo contiene le istruzioni per l'uso del sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO, che include il dispositivo, i tunnellizzatori elicoidali e la guida con ali atraumatica GYNECARE TVT ABBREVO. Non deve essere considerato una guida esauriente per la tecnica chirurgica di correzione dell'incontinenza urinaria da sforzo (IUS). Non deve essere considerato un manuale di tecnica né sostituisce l'adeguata formazione e l'esperienza nella tecnica chirurgica di correzione della IUS. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi specializzati nel trattamento chirurgico della IUS e, in particolare, nell'uso del sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO. La formazione deve essere conforme alle linee guida per la formazione specificate dall'International Urogynecological Association (IUGA) o da altre istituzioni internazionali, nazionali o locali. Possono verificarsi reazioni avverse nonostante la formazione e l'esperienza del chirurgo. Queste istruzioni fanno riferimento all'uso generale del sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO. La rimozione del prodotto dalle pazienti (se necessaria) deve essere eseguita da un uroginecologo, da un urologo o da un ginecologo con adeguata formazione ed esperienza nella rimozione di reti per pavimento pelvico. In procedure specifiche possono intervenire variazioni nell'uso del dispositivo a seconda delle tecniche individuali e dell'anatomia della paziente.

Descrizione

Il sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO è un kit procedurale sterile e monouso costituito da:

Gruppo impianto GYNECARE TVT ABBREVO

Il gruppo impianto GYNECARE TVT ABBREVO è costituito da una rete in polipropilene PROLENE™ blu (blu di ftalocianina fino allo 0,28 percento in peso, codice colore 74160) di circa 1,1 x 12 cm, ricoperta da guaine in plastica trasparente e compresa tra due guaine di tunnellizzatore elicoidale (alloggiamenti del tubo polietilenico bianco). In base alla lunghezza massima della rete impiantata, la quantità massima di colorante (blu di ftalocianina, codice colore 74160) è 0,00037 g. Queste guaine di tunnellizzatore elicoidale sono unite alle guaine della rete e ai fili di posizionamento (monofilamento in polipropilene PROLENE™). La rete PROLENE è costituita da monofilamenti intessuti di polipropilene estruso, con composizione identica a quella usata nelle suture chirurgiche non assorbibili in polipropilene PROLENE™. L'impianto ha uno spessore di circa 0,7 mm. Questo materiale, usato come sutura, è risultato non reattivo e, in applicazioni cliniche, mantiene la propria resistenza indefinitamente. La rete PROLENE è intrecciata mediante un procedimento che consente di collegare fra di loro le congiunzioni di ogni fibra.

Anello di posizionamento GYNECARE TVT ABBREVO

L'anello di posizionamento GYNECARE TVT ABBREVO è un dispositivo sterile e monouso, costituito da un anello di monofilamento in polipropilene PROLENE munito di un bottoncino di polipropilene. L'anello e il bottoncino sono pre-assemblati e costituiscono parte del gruppo impianto GYNECARE TVT ABBREVO, posti al centro della rete per coadiuvare il posizionamento simmetrico della rete.

Tunnellizzatori elicoidali GYNECARE TVT ABBREVO

I tunnellizzatori elicoidali GYNECARE TVT ABBREVO sono dispositivi elicoidali di filo di acciaio inossidabile ricurvo, muniti di impugnature di plastica, indicati per il posizionamento del gruppo impianto GYNECARE TVT ABBREVO. I tunnellizzatori elicoidali sono forniti come unità destra e sinistra e sono pre-assemblati al gruppo impianto GYNECARE TVT ABBREVO. NON piegare né deformare in alcun modo i tunnellizzatori elicoidali.

Guida con ali atraumatica GYNECARE TVT ABBREVO

La guida con ali atraumatica GYNECARE TVT ABBREVO è uno strumento accessorio in acciaio inossidabile che facilita l'introduzione dei tunnelizzatori elicoidali GYNECARE TVT ABBREVO nel tratto di dissezione. La guida con ali atraumatica è contrassegnata con una zona di inserimento che assiste il chirurgo nella valutazione della profondità d'inserimento. La zona indica una distanza da 3 a 4 cm dalla punta della guida con alette.

Indicazioni/Destinazione d'uso

Il sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO è previsto per l'uso in donne che necessitano dell'impianto di una banderella sub-uretrale per il trattamento della IUS imputabile a ipermobilità e/o deficienza intrinseca dello sfintere.

I tunnelizzatori elicoidali e la guida con ali atraumatica GYNECARE TVT ABBREVO sono previsti come aiuto nel posizionamento del dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO.

Controindicazioni

Come ogni tipo di chirurgia di sospensione, questa tecnica non deve essere eseguita su donne in stato di gravidanza. Inoltre, considerato che la rete in polipropilene PROLENE non si allunga in maniera significativa, questa procedura non deve essere eseguita su pazienti ancora in fase di crescita, incluse le pazienti che stanno programmando una futura gravidanza.

Gruppo target di pazienti e fattori

GYNECARE TVT ABBREVO è destinato all'uso in pazienti adulte non incinte che non stanno programmando una futura gravidanza e che sono affette da IUS causata da ipermobilità uretrale e/o da deficienza sfinterica intrinseca. I chirurghi devono usare la propria esperienza chirurgica e il proprio giudizio per stabilire se la rete PROLENE è indicata in determinate pazienti. Fattori specifici relativi alla paziente possono compromettere la guarigione della ferita, aumentando la possibilità di reazioni avverse.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Nota: la posizione delle mani utilizzata in chirurgia può variare da quanto indicato nelle illustrazioni.

1. Posizionare la paziente in posizione litotomica, con le anche iperflesse sull'addome. La punta del coccige deve trovarsi a filo del bordo del tavolo. Eseguire l'abduzione delle gambe subito dopo la flessione delle anche (vedere la Figura 1).
2. L'intervento può svolgersi in anestesia locale, regionale o generale.
3. Se necessario, retrarre le labbra per una maggiore esposizione.
4. Introdurre un catetere uretrale nella vescica e svuotarla.
5. Se necessario, contrassegnare i punti di uscita del dispositivo tracciando una linea orizzontale a livello del meato uretrale e una seconda linea parallela 2 cm sopra la prima. Identificare e contrassegnare i punti di uscita di questa seconda linea, 2 cm lateralmente alle pieghe inguinali (la pelle può essere appiattita mediante stiramento) (vedere la Figura 2).
6. Utilizzando delle pinze di Allis per la trazione, praticare un'incisione di 1 cm nella linea mediana della mucosa vaginale partendo da una distanza di 1 cm prossimale al meato uretrale, e due dissezioni nette laterali.

Nota: si consiglia di completare l'inserimento del dispositivo su un lato prima di iniziare la dissezione con le forbici sul secondo lato.

7. Dopo aver iniziato la dissezione netta, continuare a praticare una dissezione ristretta per via smussa in direzione della membrana otturatoria **SENZA** perforarla, utilizzando una tecnica di "avanzamento e stesura" dei lembi con un paio di forbici ricurve a punta sottile. Il percorso di dissezione laterale deve seguire un piano orizzontale e dirigersi verso il ramo ischio-pubico a un angolo di 45° in relazione al piano coronale. Proseguire la dissezione fino a oltrepassare di poco il ramo ischio-pubico penetrando nel muscolo otturatore interno, senza perforare la membrana otturatoria. Lo scopo della dissezione è la creazione di un canale largo a sufficienza per inserire la guida con ali (vedere la Figura 3).
 - 3A. Piano orizzontale
 - 3B. Ramo ischio-pubico
 - 3C. Piano intermedio
 - 3D. Dissezione vaginale

Nota importante: la dissezione della membrana otturatoria, o un canale di dissezione più ampio di quello descritto, possono ridurre la capacità di tenuta.

8. Rimuovere il kit imballato interno dalla confezione esterna. Rimuovere quindi la guida con ali dal kit imballato (vedere la Figura 4).
 - 4A. Guida con ali
 - 4B. Anello di posizionamento
 - 4C. Tunnelizzatore elicoidale/gruppo impianto
9. Inserire la guida con ali nel tratto dissecato accanto al ramo ischio-pubico penetrando nel muscolo otturatore interno, **senza perforare la membrana otturatoria**. La zona d'inserimento della guida con ali deve restare visibile durante questa fase dell'intervento. Il posizionamento oltre la zona d'inserimento può determinare l'ingresso accidentale nella membrana otturatoria o nello spazio di Retzius. Se, dopo l'inserimento della guida nella zona d'inserimento non si arriva a toccare l'osso, rimuovere e riconsiderare l'angolo di dissezione. Se l'inserimento della guida risulta difficoltoso, rivalutare la direzione del tratto dissecato con le forbici.

Nota: il lato aperto della guida con ali deve essere rivolto verso il chirurgo ed essere premuto saldamente sulla coscia controlaterale della paziente (vedere la Figura 5).

10. La guida con ali deve essere mantenuta in posizione corretta dal chirurgo o da un assistente.

11. Rimuovere il tunnelizzatore elicoidale/gruppo impianto dalla confezione (vedere la Figura 4).

- 4A. Guida con ali
- 4B. Anello di posizionamento
- 4C. Tunnelizzatore elicoidale/gruppo impianto

Nota: per assicurare il corretto orientamento del sistema, verificare che il logo GYNECARE e l'avvallamento sagomato per il pollice sulle impugnature dei tunnelizzatori elicoidali siano rivolti verso il chirurgo e che le punte delle guaine di tunnelizzatore elicoidale siano rivolte all'esterno. Il tunnelizzatore elicoidale nella mano sinistra del chirurgo deve essere utilizzato sul lato destro della paziente (vedere la Figura 6).

12. Posizionare uno dei tunnelizzatori elicoidali sul telo sterile o in un'altra posizione sterile idonea perché sia accessibile all'occorrenza.

13. Introdurre il primo tunnelizzatore elicoidale nel tratto dissecato seguendo il canale della guida con ali. Verificare che l'impugnatura del tunnelizzatore elicoidale sia orientata in modo da allineare la punta dritta del tunnelizzatore elicoidale con il canale della guida, e che resti così orientata finché la punta non raggiunge/non tocca il bordo superiore del ramo ischio-pubico e sia spinta leggermente nel muscolo interno, senza perforare la membrana otturatoria.

14. Una volta posizionato il tunnelizzatore elicoidale/gruppo impianto (quando cioè la punta del tunnelizzatore elicoidale è saldamente posizionata dietro il ramo ischio-pubico), mantenere fissa l'impugnatura facendo avanzare la punta e il raggio del tunnelizzatore elicoidale fino a perforare la membrana otturatoria (l'evento è segnalato da uno schiocco alla palpazione), quindi rimuovere la guida con ali mantenendola nel campo sterile per usarla in fasi successive dell'intervento.

15. Una volta rimossa la guida con ali, continuare a ruotare lentamente il tunnelizzatore elicoidale in direzione antero-mediale via via che il tunnelizzatore elicoidale si avvicina alla linea mediana della paziente, abbracciando il ramo ischio-pubico. Questo tipo di rotazione, oltre ad assicurare il contatto continuo con l'osso, consente un passaggio stretto attorno al ramo (vedere le Figure 7 e 8).

- 7A. Posizione iniziale
- 7B. Posizione finale
- 8A. Posizione iniziale, vista laterale
- 8B. Posizione finale, vista laterale

Nota: non consentire mai un orientamento orizzontale dell'impugnatura rispetto al pavimento.

16. Il dispositivo deve uscire in prossimità o nella zona infero-mediale rispetto ai punti di uscita prefissati (se contrassegnati, vedere la Figura 9). Per facilitare la fuoriuscita del dispositivo, praticare un'incisione cutanea nel punto in cui il tunnelizzatore elicoidale solleva "a tenda" la pelle. Quando la punta della guaina del tunnelizzatore elicoidale appare in corrispondenza dell'apertura cutanea, afferrarne la punta con una pinza chirurgica e, stabilizzandola in prossimità dell'uretra con il pollice, rimuovere il tunnelizzatore elicoidale spingendo inizialmente la sua guaina cranialmente con il pollice, invertendo quindi la rotazione dell'impugnatura (vedere la Figura 10).

17. Estrarre completamente la guaina del tunnelizzatore elicoidale dalla pelle finché il filo di posizionamento e la guaina della rete non sono visibili, lasciando tra 5 e 10 cm del gruppo impianto fuori dall'incisione vaginale, davanti all'anello di posizionamento (vedere la Figura 11).

18. Ripetere la tecnica sull'altro lato della paziente, verificando che la rete resti appiattita sotto l'uretra e l'anello di posizionamento sia centrato tra lunghezze uguali di rete e guaina esposte. Se è stata eseguita una cistoscopia dopo il passaggio del primo tunnelizzatore elicoidale, verificare che la vescica sia stata svuotata prima di iniziare l'introduzione sul secondo lato (vedere la Figura 12A).

Nota: a questo punto il chirurgo può, a sua discrezione, eseguire una cistoscopia.

Nota: se si nota un attorcigliamento della rete, verificare che la porzione attorcigliata e l'anello di posizionamento non siano posizionati contro l'uretra via via che si tira la guaina della rete nella posizione finale.

19. Quando entrambe le guaine di tunnelizzatore elicoidale sono state estratte attraverso le incisioni cutanee, regolare ulteriormente la posizione dell'impianto nel modo descritto di seguito (vedere la Figura 12):

- a. Far avanzare entrambe le guaine della rete finché l'anello di posizionamento non sia centrato rispetto all'incisione vaginale e la rete non arrivi a toccare l'uretra (vedere la Figura 12B).

Nota: la rimozione prematura delle guaine della rete può rendere difficile le successive regolazioni.

- b. Tagliare la guaina della rete e i fili di posizionamento medialmente rispetto alla guaina del tunnelizzatore elicoidale su ciascun lato del dispositivo oltre i punti di uscita cutanei.

Nota: si raccomanda di utilizzare mezzi idonei di contro-trazione, durante la rimozione della guaina, per garantire che l'anello di posizionamento resti centrale. (In questo modo si riducono i rischi di sovratensionamento indesiderato della rete durante la rimozione della guaina.)

Nota: l'anello di posizionamento non deve essere usato come mezzo di contro-trazione. la trazione dell'anello di posizionamento per regolare la tensione della rete può danneggiare la rete stessa e deve pertanto essere evitata.

- c. Mantenendo una contro-trazione adeguata della rete sotto l'uretra, rimuovere entrambe le guaine tirandole lateralmente. Fare attenzione a NON rimuovere i due gruppi dei fili di posizionamento. Dopo la rimozione della guaina, la rete deve essere a contatto con l'uretra, una volta rimossi i mezzi adeguati di contro-trazione. La posizione finale appropriata è a discrezione del chirurgo.
- d. Se occorre allentare la rete, è consigliabile utilizzare uno strumento smusso perché l'anello di posizionamento non è concepito per l'uso come regolatore della tensione della rete.

Nota: la trazione dell'anello di posizionamento per regolare la tensione della rete può danneggiare la rete stessa e deve pertanto essere evitata.

- e. Se la rete deve essere tesa ulteriormente, determinare il lato migliore da regolare e tirare ENTRAMBE le estremità dei fili di posizionamento su quel lato, posizionando la rete in modo appropriato, mantenendone la simmetria durante la regolazione (vedere la Figura 13).

Nota: la mancata tensione di ENTRAMBE le estremità del filo distaccherà i fili di posizionamento dalla rete e impedirà l'ulteriore regolazione della rete su quel lato.

Nota: in questa fase, è consigliabile eseguire la prova del colpo di tosse o la manovra di Credé (ossia, esercitare una pressione manuale sull'area sovrapubica, in particolare se la paziente è sotto anestesia generale) dopo aver instillato nella vescica 300 ml (o fino a colmare la capacità della vescica della paziente determinata prima dell'intervento) per regolare la tensione della rete in funzione delle caratteristiche della paziente.

- f. Una volta soddisfatti del posizionamento della rete, rimuovere i fili di posizionamento da entrambi i punti di uscita cutanei tirando delicatamente UNA SOLA estremità di ciascun filo di posizionamento.
 - g. L'anello di posizionamento deve essere ora rimosso tagliandolo ed estraendolo dalla rete insieme al bottoncino (vedere la Figura 14).
20. Dopo la regolazione della rete e la rimozione dell'anello di posizionamento, chiudere l'incisione vaginale. Richiudere le incisioni cutanee con una sutura o colla dermica chirurgica.
 21. Di norma non occorre la cateterizzazione post-operatoria permanente; tuttavia, al termine dell'intervento è necessario svuotare la vescica. Incoraggiare la paziente a provare a svuotare la vescica dopo 2–3 ore dall'intervento.

Smaltimento

Smaltire i dispositivi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e la loro confezione nel rispetto dei protocolli e delle procedure operative standard in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Avvertenze e precauzioni

- Non usare il sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO in pazienti in trattamento con terapia anticoagulante.
- Non usare il sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO in pazienti con infezione alle vie urinarie.
- I chirurghi devono conoscere la tecnica chirurgica di applicazione di una benderella medio-uretrale ed essere adeguatamente formati nella procedura con il dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO prima di utilizzare il dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO. È importante tenere presente che l'impianto deve essere posizionato, senza tensione, sotto la porzione media dell'uretra.
- Per l'intervento e la gestione di ferite contaminate o infette, seguire una pratica chirurgica accettabile.
- Eseguire l'intervento con cura evitando grandi vasi, nervi, vescica e intestino. L'attenzione alla conformazione anatomica della paziente e il passaggio corretto del dispositivo possono ridurre al minimo i rischi.
- In fase post-operatoria può verificarsi sanguinamento. Prestare attenzione a eventuali sintomi o segni clinici prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- Anche se con questa tecnica è improbabile provocare lesioni alla vescica, il chirurgo può, a sua discrezione, eseguire una cistoscopia.
- Rimuovere le guaine in plastica solo dopo aver posizionato correttamente l'impianto.
- Verificare che la rete sia posizionata simmetricamente e a contatto con la porzione mediale dell'uretra con tensione minima per raggiungere i risultati desiderati.
- Non eseguire l'intervento se si ritiene che il sito chirurgico sia infetto o contaminato.
- Poiché non sono disponibili informazioni cliniche sulle gravidanze successive all'impianto di una benderella sub-uretrale con il dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, è necessario avvisare la paziente che una gravidanza potrebbe annullare gli effetti dell'intervento chirurgico e la paziente potrebbe tornare a essere incontinente.
- Poiché sono disponibili informazioni cliniche limitate riguardo al parto dopo una procedura di applicazione di benderella sub-uretrale con il dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, in caso di gravidanza, la modalità del parto deve essere stabilita dall'ostetrica insieme al chirurgo.
- In fase post-operatoria, raccomandare alla paziente assoluto riposo per le prime 24–48 ore. Inoltre, la paziente dovrà evitare di sollevare pesi e/o fare esercizio fisico (ad es. bicicletta o jogging) per almeno un periodo da quattro a sei settimane e dovrà astenersi dall'avere rapporti sessuali per almeno un mese. La paziente può solitamente tornare a svolgere le altre normali attività dopo due settimane.
- In caso di disuria, sanguinamento o altri problemi, indicare alla paziente di contattare immediatamente il medico.
- Occasionalmente la paziente può avvertire un dolore transitorio alle gambe per 24–48 ore, che può essere normalmente trattato con analgesici leggeri.
- Come per altri interventi per l'incontinenza, può manifestarsi instabilità "de novo" del detrusore a seguito della procedura di impianto di una benderella sub-uretrale con il dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO. Per ridurre al minimo questo rischio, assicurarsi di aver posizionato la rete come descritto in precedenza.
- Per evitare danni meccanici alla rete, non mettere a contatto la rete PROLENE con punti, clip o clamp.

- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degrado del prodotto, che può causare il guasto del dispositivo e/o la contaminazione crociata, determinando eventualmente infezioni o trasmissione di patogeni ematici a pazienti e chirurghi.
- È possibile somministrare una profilassi antibiotica secondo la pratica consueta del chirurgo.
- In caso di danni al prodotto, questo deve essere eliminato ed è necessario recuperarne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, la continuazione o l'interruzione dell'uso è a discrezione del chirurgo.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

- Potrebbero verificarsi punture o lacerazioni di vasi, nervi, strutture od organi, compresi la vescica, l'uretra o l'intestino, rendendo necessaria una riparazione chirurgica.
- Potrebbe manifestarsi un'irritazione locale nel sito della ferita.
- Come in tutti gli impianti, potrebbe manifestarsi una risposta da corpo estraneo la cui entità potrebbe variare. Questa risposta può comportare estrusione, erosione, esposizione, formazione di fistole e/o infiammazione cronica, la gravità delle quali non è prevedibile, o altre reazioni avverse, che potrebbero essere permanenti.
- Formazione di fistole, infiammazione acuta e cronica e rischio continuo di estrusione, esposizione o erosione della rete nella vagina o in altri organi o strutture (come vescica, uretra o retto) che potrebbero essere difficili da trattare e comportare dolore. L'estrusione, l'esposizione o l'erosione della rete nella vagina può inoltre causare perdite vaginali maleodoranti.
- Infezione dopo impianto transvaginale. Come con tutte le procedure chirurgiche e l'impianto di corpi estranei, sussiste il rischio di infezione e la rete PROLENE può peggiorare un'infezione esistente.
- Dolore acuto e/o cronico.
- Disfunzione minzionale (o difficoltà di minzione) temporanea o cronica o ritenzione/ostruzione urinaria indipendente da quella causata da correzione eccessiva o ipermobilità uretrale, ossia tensione eccessiva applicata al nastro, o dovuta a posizionamento non corretto o troppo stretto della benderella.
- Dolore durante i rapporti sessuali (dispareunia) e perdita di funzione sessuale (apareunia), che potrebbero essere permanenti e non scomparire in alcune pazienti.
- Contrazione o restringimento eccessivo del tessuto intorno alla rete e cicatrici vaginali causate da infiammazione cronica, esposizione della rete, tra le altre cause.
- Possono manifestarsi problemi neuromuscolari, incluso dolore acuto e/o cronico a inguine, coscia, gamba, zona pelvica e/o addominale e debolezza alle gambe.
- Ricomparsa dell'incontinenza.
- Sanguinamenti, inclusi emorragia o ematomi.
- Potrebbero essere necessari uno o più interventi di revisione per trattare queste reazioni avverse. Gli interventi di revisione potrebbero non risolvere le complicazioni e sono associati al rischio di reazioni avverse.
- La rete PROLENE è un impianto permanente che si integra nel tessuto. Se fosse necessario rimuovere la rete PROLENE, in parte o completamente, potrebbe rendersi necessaria una dissezione importante. La rimozione dell'impianto nella sua interezza o in parte non allevierà necessariamente i sintomi della paziente. La rimozione dell'impianto può essere difficile. L'intervento per la rimozione dell'impianto nella sua interezza o in parte può comportare cicatrici e danni ai tessuti che, a loro volta, possono avere esiti avversi tra cui dolore cronico grave per il quale potrebbe non essere possibile un trattamento soddisfacente. L'intervento chirurgico per la rimozione dell'impianto nella sua interezza o in parte può inoltre comportare la ricomparsa della IUS. La rimozione della rete erosa non impedirà necessariamente altre erosioni o altri eventi avversi.

Altre reazioni avverse/Altri effetti collaterali indesiderati

- Sieromi
- Incontinenza da urgenza, tra cui incontinenza da urgenza de novo
- Frequenza urinaria
- Ritenzione urinaria
- Formazione di aderenze
- Perdite vaginali atipiche
- La rete esposta può causare dolore o fastidio al partner della paziente durante i rapporti sessuali
- Decesso

Il chirurgo deve comunicare alla paziente reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura prima di eseguire l'intervento chirurgico per IUS e consigliare alla paziente di contattare un chirurgo in caso di deviazioni dal normale decorso post-operatorio. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

Risonanza magnetica per immagini (RMI)

GYNECARE TVT ABBREVO è sicuro per l'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM).

Prestazioni/Azioni

Studi eseguiti su animali dimostrano che l'impianto della rete PROLENE induce una reazione infiammatoria nei tessuti e stimola la deposizione di un sottile strato fibroso di tessuto che può svilupparsi negli interstizi della rete, incorporandola nel tessuto adiacente. Il materiale non è assorbibile, né soggetto a degradazione o indebolimento a causa dell'azione degli enzimi tissutali. Il dispositivo non è assorbibile; pertanto, resta per l'intera vita della paziente a meno che non venga rimosso.

Sterilità

Il sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO è sterile se conservato chiuso nella confezione originale. **NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Forma di fornitura

Il sistema per continenza GYNECARE TVT ABBREVO è fornito sterile (trattato con ossido di etilene) ed è monouso.

Conservazione

Conservare a temperatura pari o inferiore a 25 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Tracciabilità

In ogni confezione è inclusa un’etichetta di tracciabilità con identificazione di tipo, misura, data di scadenza e codice di lotto del dispositivo. Questa etichetta deve essere affissa o aggiunta elettronicamente alla cartella medica permanente del paziente per consentire la chiara identificazione del dispositivo impiantato.

Simboli usati sulle etichette

	Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare		Sterilizzato a ossido di etilene
	Attenzione		Codice di lotto
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a operatori sanitari o su prescrizione medica.		Fabbricante
	Data di scadenza		Limite superiore di temperatura
			Sicuro per l’uso in ambiente RM

Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO™

Conjunto do implante GYNECARE TVT ABBREVO™
Esterilizado, utilização numa única paciente

Alça de colocação GYNECARE TVT ABBREVO™
Esterilizada, utilização numa única paciente

Passadores helicoidais GYNECARE TVT ABBREVO™
Esterilizados, utilização numa única paciente

Guia alado atraumático GYNECARE TVT ABBREVO™
Esterilizado, utilização numa única paciente

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções poderá resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e/ou provocar lesões. O cumprimento devido das instruções não eliminará o risco de eventos adversos.

Introdução

Este folheto informativo destina-se a fornecer instruções de utilização do Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO, incluindo o Dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, os Passadores helicoidais GYNECARE TVT ABBREVO e o Guia alado atraumático GYNECARE TVT ABBREVO. Não representa uma referência exaustiva sobre a técnica cirúrgica para a correção da Incontinência urinária de esforço (IUE). Não constitui um manual da técnica nem substitui uma formação e experiência adequadas na técnica cirúrgica de correção da IUE. O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por cirurgiões com a devida formação no tratamento cirúrgico da IUE e, especificamente, na utilização do Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO. A formação deve estar em linha com as diretrizes de formação especificadas pela Associação Internacional de Uroginecologia (IUGA) ou por outras instituições internacionais, nacionais ou locais. As reações adversas podem ocorrer não obstante a formação e experiência do cirurgião. Estas instruções destinam-se à utilização geral do Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO. A remoção do produto das pacientes (se necessário) deve ser efetuada por um uroginecologista, urologista ou ginecologista com formação e experiência na remoção de redes do pavimento pélvico. É possível que ocorram variações na utilização em procedimentos específicos, devido a técnicas individuais e à anatomia da paciente.

Descrição

O Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO é um kit de procedimento esterilizado, destinado a ser utilizado numa única paciente, composto por:

Conjunto do implante GYNECARE TVT ABBREVO

O Conjunto do implante GYNECARE TVT ABBREVO consiste numa peça de Rede de polipropileno PROLENE™ (Implante) de cor azul (até 0,28 por cento em peso de azul de ftalocianina, Número do índice da cor 74160), com aproximadamente 1,1 cm x 12 cm, revestida por bainhas de plástico transparentes e retido entre duas bainhas de passadores helicoidais (recetáculos para tubos de polietileno brancos). Com base no comprimento máximo da rede implantada, a quantidade máxima de corante (azul de ftalocianina, Número do índice de cor 74160) é de 0,00037 g. As bainhas dos passadores helicoidais estão unidas às bainhas do implante de rede e às linhas de posicionamento (Monofilamento de polipropileno PROLENE™). A Rede PROLENE é composta por monofilamentos tecidos de polipropileno obtido por extrusão, cuja composição é idêntica à utilizada em Fios de sutura cirúrgicos não absorvíveis de polipropileno PROLENE™. O implante tem uma espessura de aproximadamente 0,7 mm. Constatou-se que este material, quando utilizado como fio de sutura, não é reativo e mantém a sua resistência por um período indeterminado na utilização clínica. A Rede PROLENE é tecida através de um processo que entrelaça as uniões de cada fibra.

Alça de colocação GYNECARE TVT ABBREVO

A Alça de colocação GYNECARE TVT ABBREVO consiste num dispositivo esterilizado para uma utilização numa única paciente, constituída por uma alça de Monofilamento de polipropileno PROLENE com um botão de polipropileno fixo. Esta alça e o botão estão pré-montados no centro da rede como parte do Conjunto do implante GYNECARE TVT ABBREVO, para ajudar à colocação simétrica da rede.

Passadores helicoidais GYNECARE TVT ABBREVO

Os Passadores helicoidais GYNECARE TVT ABBREVO são passadores metálicos curvos em aço inoxidável, dotados de punhos de plástico e concebidos para a colocação do Implante GYNECARE TVT ABBREVO. Os passadores helicoidais são fornecidos como unidades esquerda e direita, pré-montados no Conjunto do implante GYNECARE TVT ABBREVO. O passador helicoidal NÃO DEVE ser dobrado ou deformado de modo algum.

Guia alado atraumático GYNECARE TVT ABBREVO

O Guia alado atraumático GYNECARE TVT ABBREVO consiste num instrumento acessório em aço inoxidável que facilita a passagem consistente dos Passadores helicoidais GYNECARE TVT ABBREVO através da área de dissecação. O guia alado está marcado com uma zona de inserção para ajudar na avaliação do cirurgião relativamente à profundidade introduzida. A zona de inserção indica uma distância de 3 cm a 4 cm desde a ponta do guia alado.

Indicações/Utilização pretendida

O Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO destina-se a ser utilizado em mulheres, como sling suburetral para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) causada por hipermobilidade uretral e/ou deficiência do esfíncter intrínseco.

Os Passadores helicoidais e o Guia alado atraumático GYNECARE TVT ABBREVO destinam-se a auxiliar na colocação do Dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO.

Contraindicações

Tal como acontece com qualquer cirurgia de suspensão, este procedimento não deve ser realizado em pacientes grávidas. Além disso, como a Rede de polipropileno PROLENE não tem uma capacidade extensível significativa, este procedimento não deve ser realizado em pacientes com potencial de crescimento futuro, incluindo pacientes que planeiam uma gravidez futura.

Grupo de pacientes alvo e fatores

O Dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO destina-se a ser utilizado em pacientes do sexo feminino adultas, não grávidas e que não estejam a planejar uma gravidez futura, afetadas pela IUE resultante de hipermobilidade da uretra e/ou deficiência do esfíncter intrínseco da uretra. Os cirurgiões deverão utilizar a sua experiência e avaliação cirúrgica para determinar se a Rede PROLENE é apropriada para determinadas pacientes. Os fatores específicos da paciente podem dificultar a cicatrização de feridas, o que pode aumentar a probabilidade de reações adversas.

Aplicação/Instruções de utilização

Nota: as posições das mãos usadas na cirurgia podem ser diferentes daquelas que se apresentam nas figuras.

1. Coloque a paciente na posição de litotomia, com as ancas em hiperflexão por cima do abdómen. A ponta do cóccix deve estar posicionada em alinhamento com a extremidade da mesa. Depois de efetuada a flexão das ancas, deve proceder-se à abdução das pernas (consulte a Figura 1).
2. O procedimento pode ser efetuado sob anestesia local, regional ou geral.
3. Se desejar, afaste os lábios para facultar uma exposição adicional.
4. Introduza um cateter uretral na bexiga e esvazie a bexiga.
5. Se desejar, marque os pontos de saída do dispositivo, traçando uma linha horizontal ao nível do meato uretral e uma segunda linha paralela e 2 cm acima da primeira linha. Localize e marque os pontos de saída nesta segunda linha, 2 cm de forma lateral às dobras da coxa (a pele pode ser alisada esticando) (consulte a Figura 2).
6. Utilizando clampes Allis para tração, faça uma incisão de 1 cm na linha média, ao nível da mucosa vaginal, começando 1 cm proximal ao meato uretral e duas disseções laterais cortantes.

Nota: recomenda-se a conclusão da introdução do dispositivo num dos lados antes de se iniciar a dissecação com a tesoura do segundo lado.

7. Depois de iniciar a dissecação cortante, continue a marcar uma dissecação romba estreita, em direção, mas NÃO penetrando, a membrana do obturador, utilizando uma “técnica de empurrar-afastar”, com uma tesoura curva e afiada. O trajeto da dissecação externa deve ser feito no plano horizontal, orientado para o ramo ísquiopúbico, num ângulo de 45° em relação ao plano coronal. Prossiga com a dissecação até imediatamente depois do ramo ísquiopúbico e em direção ao músculo obturador interno, mas não perfure a membrana do obturador. O objetivo da dissecação consiste em criar um canal que seja suficientemente largo para a introdução do guia alado (consulte a Figura 3).
 - 3A. Plano horizontal
 - 3B. Ramo ísquiopúbico
 - 3C. Plano da linha média
 - 3D. Dissecação vaginal

Nota importante: a dissecação da membrana do obturador ou um canal de dissecação que seja mais largo do que o descrito pode originar uma redução da força de fixação.

8. Retire a estação de trabalho da embalagem interior da embalagem exterior. Depois, retire o guia alado da estação de trabalho da embalagem (consulte a Figura 4).
 - 4A. Guia alado
 - 4B. Alça de colocação
 - 4C. Conjunto do implante/passador helicoidal
9. Introduza o guia alado no trajeto dissecado junto ao ramo ísquiopúbico e em direção ao músculo obturador interno, **mas não perfure a membrana do obturador**. A zona de inserção no guia alado deve estar visível durante esta parte do procedimento. A colocação para além da zona de inserção pode permitir uma entrada indesejada na membrana do obturador ou no espaço de Retzius. Caso não se obtenha um contacto ósseo depois da introdução do guia dentro da zona de inserção, retire e reavalie o ângulo de dissecação. Se encontrar dificuldades durante a introdução do guia, volte a confirmar a direção do trajeto dissecado utilizando a tesoura.

Nota: o lado aberto do guia alado tem que estar virado para o cirurgião e pressionado firmemente contra a coxa contralateral da paciente (consulte a Figura 5).

10. O guia alado deve ser mantido no lugar pelo cirurgião ou ajudante.

11. Retire o conjunto do implante/passador helicoidal da estação de trabalho (consulte a Figura 4).

- 4A. Guia alado
- 4B. Alça de colocação
- 4C. Conjunto do implante/passador helicoidal

Nota: para garantir uma orientação correta do sistema, confirme se o logótipo GYNECARE e o entalhe para o polegar presentes nos punhos do passador helicoidal estão virados para o cirurgião, e se as pontas das bainhas do passador helicoidal estão viradas para fora. O passador helicoidal na mão esquerda do cirurgião deve ser utilizado no lado direito da paciente. (Consulte a Figura 6)

12. Coloque um dos passadores helicoidais no pano esterilizado ou noutro local esterilizado adequado, até que este seja necessário.

13. Introduza o primeiro passador helicoidal no trajeto dissecado, seguindo o canal do guia alado. Certifique-se de que o punho do passador helicoidal está orientado de forma que a ponta reta do passador helicoidal esteja alinhada com o canal no guia e permaneça nessa orientação até que a ponta atinja/entre em contacto com a margem superior do ramo ísquiopúbico inferior e seja empurrada ligeiramente para o músculo interno, de tal forma que a ponta do passador helicoidal não fique na membrana do obturador.

14. Depois de o conjunto de implante/passador helicoidal estar em posição (ou seja, quando a ponta do passador helicoidal estiver firmemente posicionada atrás do ramo ísquiopúbico), mantenha a posição do punho enquanto avança a ponta e o raio do passador helicoidal para perfurar a membrana do obturador (determinado por um clique notório) e, depois, retire o guia alado e conserve-o no campo estéril para utilizá-lo posteriormente no procedimento.

15. Depois de remover o guia alado, continue a rodar lentamente o passador helicoidal em sentido ântero-medial, à medida que o passador helicoidal é trazido para próximo da linha média da paciente, abraçando o ramo ísquiopúbico. A rotação desta forma, enquanto se garante um contacto permanente com o osso, permite uma passagem apertada em redor do ramo (consulte as Figuras 7 e 8).

- 7A. Posição inicial
- 7B. Posição final
- 8A. Posição inicial, visão lateral
- 8B. Posição final, visão lateral

Nota: nunca permita que o punho fique orientado em posição horizontal.

16. O dispositivo deve sair próximo ou em posição ínfero-medial aos pontos de saída previamente determinados (se marcados, consulte a Figura 9). Fazer uma incisão cutânea no local onde o passador helicoidal sobressai da pele pode facilitar a saída do dispositivo. Quando a ponta da bainha do passador helicoidal aparecer na abertura da pele, agarre a sua ponta com uma pinça e, enquanto estabiliza a bainha do passador helicoidal próximo da uretra com o polegar, retire o passador helicoidal, empurrando a bainha do passador helicoidal em sentido craniano com o polegar e, depois, invertendo a rotação do punho (consulte a Figura 10).

17. Puxe completamente a bainha do passador helicoidal através da pele até aparecer a linha de posicionamento e a bainha da rede, deixando entre 5 cm a 10 cm do conjunto do implante fora da incisão vaginal antes da alça de colocação (consulte a Figura 11).

18. Repita a técnica no outro lado da paciente, assegurando-se de que a rede assenta de forma plana por baixo da uretra e que a alça de colocação está em posição central entre quantidades iguais de rede exposta e bainha da rede. Se tiver sido realizada uma cistoscopia depois da passagem do primeiro passador helicoidal, certifique-se de que a bexiga é esvaziada antes de iniciar a passagem no segundo lado (consulte a Figura 12A).

Nota: neste momento, pode realizar-se uma cistoscopia, de acordo com o critério do cirurgião.

Nota: caso se detete que o implante de rede está torcido, certifique-se de que a parte torcida e a alça de colocação não ficam posicionadas contra a uretra à medida que a bainha da rede é puxada para a sua posição.

19. Quando as duas bainhas do passador helicoidal tiverem sido extraídas através das incisões cutâneas, o implante deve ser adicionalmente posicionado da seguinte forma: (consulte a Figura 12)

- a. Avance as duas bainhas de rede até que a alça de colocação fique central à incisão vaginal e a rede entre em contacto com a uretra (consulte a Figura 12B).

Nota: a remoção prematura das bainhas da rede poderá dificultar ajustes subsequentes.

- b. Corte a bainha da rede e as linhas de posicionamento apenas medialmente em relação à bainha do passador helicoidal em cada lado do dispositivo, para além dos pontos de saída na pele.

Nota: recomenda-se a utilização de um meio adequado de contração durante a remoção da bainha para garantir que a alça de colocação permanece central. (Isto pode reduzir o risco de um tensionamento excessivo acidental do implante de rede durante a remoção da bainha.)

Nota: a alça de colocação não deve ser utilizada como meio de contração. Puxar a alça de colocação para ajustar a tensão da rede pode danificar a rede, pelo que não deve fazê-lo.

- c. Mantendo uma contração adequada da rede por baixo da uretra, retire as duas bainhas puxando-as lateralmente. Tenha cuidado para NÃO remover os dois conjuntos de linhas de posicionamento nesta altura. Após a remoção da bainha, a rede deve estar em contacto com a uretra depois de ser removido o meio adequado de contração. O posicionamento final adequado deve ser feito de acordo com o critério do cirurgião.

- d. Caso seja necessário afrouxar o implante de rede, aconselha-se a utilização de um instrumento rombo, dado que a alça de colocação não se destina a ser utilizada para ajustar a tensão da rede.

Nota: puxar a alça de colocação para ajustar a tensão da rede pode danificar a rede, pelo que não deve fazê-lo.

- e. Caso a rede necessite de tensionamento adicional, determine o melhor lado para ajustar e puxe pelas DUAS extremidades das linhas de posicionamento desse lado para posicionar adequadamente a rede, mantendo simultaneamente a simetria da rede durante o ajuste (consulte a Figura 13).

Nota: se não puxar as DUAS extremidades das linhas, irá separar as linhas de posicionamento do implante de rede e já não será possível realizar o ajuste da rede desse lado.

Nota: nesta fase, é aconselhável efetuar um teste de tosse ou manobra de Credé (ou seja, aplicando pressão manual sobre a área suprapúbica, em particular se a paciente estiver sob anestesia geral) depois de instilar a bexiga com 300 ml (ou até à capacidade da bexiga da paciente determinada no pré-operatório) para ajustar a tensão do implante de rede de acordo com as características individuais da paciente.

- f. Quando estiver satisfeito com a colocação da rede, retire as linhas de posicionamento dos dois pontos de saída na pele, puxando cuidadosamente UMA extremidade de cada linha de posicionamento.
 - g. A alça de colocação deve ser agora retirada, cortando a alça e removendo a alça e o botão da rede (consulte a Figura 14).
20. Depois do ajuste do implante de rede e remoção da alça de colocação, proceda ao encerramento da incisão vaginal. Feche as incisões cutâneas com fio de sutura ou adesivo cutâneo cirúrgico.
21. Normalmente, não é necessária uma algália permanente no pós-operatório, mas a bexiga deve ser esvaziada no final do procedimento. Deve-se encorajar a paciente a tentar urinar 2 a 3 horas após o procedimento.

Eliminação

Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/ utilizados, de acordo com as políticas e os procedimentos operacionais padrão em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Advertências e precauções

- Não utilize o Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO em pacientes que estão a fazer terapia com anticoagulantes.
- Não utilize o Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO em pacientes que tenham uma infeção do trato urinário.
- Os cirurgiões devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para a colocação de um sling na zona média da uretra e devem ter uma formação adequada sobre o procedimento do Dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO antes de utilizarem o Dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO. É importante que o implante seja colocado sem tensão sob a uretra média.
- Deverá ser seguida uma prática cirúrgica aceitável para o procedimento bem como para o tratamento de feridas contaminadas ou infetadas.
- O procedimento deve ser efetuado com cuidado de modo a evitar vasos grandes, nervos, a bexiga e os intestinos. A devida atenção à anatomia da paciente e a passagem adequada do dispositivo poderá minimizar determinados riscos.
- Poderá ocorrer hemorragia no pós-operatório. Tenha atenção a quaisquer sintomas ou sinais antes de dar alta à paciente.
- Embora seja improvável que ocorram lesões vesicais com esta técnica, pode ser realizada uma cistoscopia de acordo com o critério do cirurgião.
- Não retire as bainhas de plástico até que o implante esteja corretamente posicionado.
- Certifique-se de que o implante de rede está posicionado simetricamente e em contacto com a zona média da uretra com tensão mínima para obter os resultados pretendidos.
- Não efetue este procedimento se suspeitar que o local cirúrgico possa estar infetado ou contaminado.
- Dado que não se encontram disponíveis informações clínicas relativas a gravidez após um procedimento de suporte tipo sling suburetral com o Dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, a paciente deverá ser informada de que uma futura gravidez poderá anular os efeitos do procedimento cirúrgico, sendo possível que esta volte a ser incontinente.
- Dado que se encontram disponíveis informações clínicas limitadas relativas ao parto após um procedimento de suporte tipo sling suburetral com o Dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, em caso de gravidez, o tipo de parto deve ser determinado pelo obstetra em consulta com o cirurgião.
- No pós-operatório, a paciente deve ser aconselhada a repousar durante as primeiras 24 a 48 horas. Para além disso, deverá ser recomendado à paciente que não levante pesos e/ou faça exercícios físicos (como andar de bicicleta e correr) durante, pelo menos, quatro a seis semanas, e que não tenha relações sexuais durante, pelo menos, um mês. A paciente poderá habitualmente voltar a outras atividades normais após duas semanas.
- Deve avisar-se a paciente que em caso de disúria, hemorragia ou outros problemas, deve contactar imediatamente o cirurgião.
- Pode ocorrer ocasionalmente dor transitória nas pernas, com duração de 24 a 48 horas, que pode ser habitualmente controlada com analgésicos fracos.

- Tal como nos demais procedimentos para a incontinência, após um procedimento de suporte tipo sling suburetral com o Dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, pode ocorrer instabilidade do detrusor de novo. Para minimizar este risco, certifique-se de que coloca o implante de rede conforme acima descrito.
- Evite o contacto da Rede PROLENE com clampes, pinças ou qualquer tipo de agramos, uma vez que isso poderá causar danos mecânicos na rede.
- Não reesterilize/reutilize. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e cirurgiões.
- Podem ser administrados antibióticos profiláticos, de acordo com a prática habitual do cirurgião.
- Em caso de um produto danificado, este deve ser eliminado e substituído por um novo para concluir o procedimento. Em caso de mau funcionamento do produto durante a utilização, continue ou descontinue a utilização de acordo com o critério do cirurgião.

Reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

- Podem ocorrer punções ou lacerações de vasos, nervos, estruturas ou órgãos, incluindo a bexiga, uretra ou intestinos, e podem requerer correção cirúrgica.
- Pode ocorrer irritação local no local da ferida.
- Tal como acontece com qualquer implante, pode ocorrer uma reação ao corpo estranho, a extensão da qual pode diferir. Esta reação pode resultar em extrusão, erosão, exposição, formação de fistulas e/ou inflamação crónica, a gravidade das quais é imprevisível, ou outras reações adversas, que já podem estar em curso.
- Formação de fistulas, inflamação aguda e crónica e risco continuado de extrusão, exposição ou erosão da rede na vagina ou noutras estruturas ou órgãos (como a bexiga, uretra ou reto), que podem ser difíceis de tratar e resultar em dor subsequente. Extrusão, exposição ou erosão da rede na vagina pode também causar corrimento vaginal ofensivo.
- Infeção após a implantação transvaginal. Tal como acontece com todos os procedimentos cirúrgicos e a implantação de corpos estranhos, existe um risco de infeção e a Rede PROLENE pode potenciar uma infeção existente.
- Dor - que pode ser aguda e crónica.
- Disfunção de micção temporária ou crónica (ou dificuldade de micção) ou retenção/obstrução urinária independente da causada por hipercorreção ou hipermobilidade da uretra, ou seja, demasiada tensão aplicada na fita, ou devido à localização incorreta do sling ou colocação demasiado apertada do sling.
- Dor durante as relações sexuais (dispareunia) e perda da função sexual (apareunia), que pode estar em curso e pode não desaparecer em algumas pacientes.
- Contração excessiva ou encolhimento do tecido ao redor da rede, e cicatrização vaginal devido a causas que incluem, entre outras, inflamação crónica, exposição da rede.
- Podem ocorrer problemas neuromusculares, incluindo dor aguda e/ou crónica na virilha, coxa, perna, na área pélvica e/ou abdominal, e fraqueza das pernas.
- Reaparecimento da incontinência.
- Sangramento, incluindo hemorragia ou hematoma.
- Pode ser necessária uma ou mais cirurgias de revisão para tratar estas reações adversas. As cirurgias de revisão podem não resolver as complicações e estão associadas a um risco de reações adversas.
- A Rede PROLENE é um implante permanente que se integra no tecido. Nos casos em que a Rede PROLENE precisar de ser removida parcial ou completamente, pode ser necessária uma dissecação significativa. A remoção total ou parcial do implante não irá necessariamente aliviar os sintomas da paciente. A remoção parcial do implante pode ser difícil. A cirurgia para remover total ou parcialmente um implante pode resultar em cicatrização adicional e lesões nos tecidos, o que pode, por sua vez, ter resultados adversos, incluindo dor crónica grave, que pode não ser tratada satisfatoriamente. A cirurgia para remover total ou parcialmente um implante pode resultar também no reaparecimento da IUE. A remoção da rede erodida não irá necessariamente prevenir erosões adicionais ou outros eventos adversos.

Outras reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

- Seroma.
- Incontinência urinária de urgência, incluindo incontinência urinária de urgência de novo.
- Frequência urinária.
- Retenção urinária.
- Formação de aderências.
- Corrimento vaginal atípico.
- A rede exposta pode causar dor ou desconforto ao parceiro da paciente durante as relações sexuais.
- Morte.

O cirurgião deve informar a paciente sobre as reações adversas, efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao produto e ao procedimento, aconselhando-a antes de realizar um procedimento relativo à cirurgia para a IUE a entrar em contacto com um cirurgião em caso de qualquer desvio do curso pós-operatório normal. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)

O Dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO é seguro para ressonância magnética (RM).

Desempenho(s)/Atuação(ões)

Estudos em animais mostraram que a implantação da Rede PROLENE provoca uma reação inflamatória nos tecidos e estimula a deposição de uma fina camada fibrosa de tecido, que pode crescer através dos interstícios da rede, incorporando assim a rede no tecido adjacente. O material não é absorvido, nem está sujeito a degradação ou enfraquecimento pela ação de enzimas dos tecidos. O dispositivo é não absorvível, pelo que permanece implantado durante a vida do paciente exceto se for removido.

Esterilização

O Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO está esterilizado enquanto é mantido na embalagem original, não aberta. NÃO REESTERILIZE. NÃO REUTILIZE. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Apresentação

O Sistema de continência GYNECARE TVT ABBREVO é fornecido esterilizado (óxido de etileno) para uma única utilização.

Armazenamento

Armazene a uma temperatura igual ou inferior a 25 °C. Não utilize após o prazo de validade.

Rastreabilidade

Cada embalagem contém um rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho, prazo de validade e código do lote do dispositivo. Este rótulo deve ser fixado ou adicionado eletronicamente ao registo médico permanente da paciente de forma a identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

Símbolos utilizados na rotulagem

	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar		Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção		Código do lote
	Atenção: a lei federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde ou sob receita médica.		Fabricante
			Limite superior da temperatura
	Data de validade		Seguro em RM

Sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO™

Conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO™
estéril, para uso con un solo paciente

Lazo de colocación GYNECARE TVT ABBREVO™
estéril, para uso con un solo paciente

Pasadores helicoidales GYNECARE TVT ABBREVO™
estériles, para uso con un solo paciente

Guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO™
estéril, para uso con un solo paciente

Lea detenidamente toda la información.

La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones puede generar un funcionamiento indebido del dispositivo o puede provocar una lesión. El seguimiento adecuado de las instrucciones no elimina el riesgo de que se produzcan reacciones adversas.

Introducción

Este prospecto está diseñado para proporcionar instrucciones de uso del sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO, incluidos el dispositivo, los pasadores helicoidales y la guía con aletas atraumática de GYNECARE TVT ABBREVO. No constituye una referencia exhaustiva sobre la técnica quirúrgica para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). No se trata de un manual técnico ni de un reemplazo de la formación y experiencia adecuadas en el campo de la técnica quirúrgica para corregir la IUE. El dispositivo está destinado únicamente a su uso por parte de cirujanos con formación en el tratamiento quirúrgico de la IUE y, específicamente, en el uso del sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO. La formación debe estar en consonancia con las directrices de formación especificadas por la Asociación Uroginecológica Internacional (International Urogynecological Association, IUGA) o por otras instituciones internacionales, nacionales o locales. Pueden producirse reacciones adversas a pesar de la formación y experiencia del cirujano. Estas instrucciones están indicadas para el uso general del sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO. La extracción del producto de las pacientes (si es necesario) la debe realizar un uroginecólogo, urólogo o ginecólogo con formación y experiencia en la extracción de mallas del suelo pélvico. Pueden producirse variaciones en el uso en procedimientos específicos debido a la aplicación de técnicas individuales y a la anatomía de la paciente.

Descripción

El sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO es un kit de procedimiento estéril para uso con un solo paciente, que consta de:

Conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO

El conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO consta de una pieza de malla de polipropileno PROLENE™ (implante) azul (azul ftalocianina, índice de color número 74160, con porcentaje en peso de hasta 0,28), de aproximadamente 1,1 cm x 12 cm, cubierta por vainas de plástico transparentes y sostenida entre dos vainas de pasador helicoidal (receptáculos tubulares de polietileno blanco). Según la longitud máxima de la malla implantada, la cantidad máxima de tinte (azul ftalocianina, índice de color número 74160) es de 0,00037 g. Las vainas de pasador helicoidal están unidas a las vainas del implante de malla y a los hilos de posicionamiento (monofilamento de polipropileno PROLENE™). La malla PROLENE está fabricada con monofilamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en las suturas quirúrgicas no absorbibles de polipropileno PROLENE™. El implante tiene un espesor de aproximadamente 0,7 mm. Este material, cuando se utiliza como sutura, ha demostrado no ser reactivo y conservar su resistencia indefinidamente en el uso clínico. La malla PROLENE está tejida mediante un proceso que entrelaza todas las uniones de fibra.

Lazo de colocación GYNECARE TVT ABBREVO

El lazo de colocación GYNECARE TVT ABBREVO es un dispositivo estéril para uso con un solo paciente que consta de un lazo de monofilamento de polipropileno PROLENE con un botón de polipropileno acoplado. El lazo y el botón se ofrecen preacoplados como parte del conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO en el centro de la malla, para asistir en la colocación simétrica de esta.

Pasadores helicoidales GYNECARE TVT ABBREVO

Los pasadores helicoidales GYNECARE TVT ABBREVO son pasadores de alambre curvos de acero inoxidable con mangos de plástico, que están diseñados para aplicar el implante GYNECARE TVT ABBREVO. Los pasadores helicoidales se proporcionan como unidades izquierda y derecha, preensambladas en el conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO. El pasador helicoidal NO DEBE doblarse ni deformarse en modo alguno.

Guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO

La guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO es un instrumento auxiliar de acero inoxidable que facilita el paso uniforme de los pasadores helicoidales GYNECARE TVT ABBREVO a través del trayecto de disección. La guía con aletas está marcada con una zona de inserción, para ayudar a que el cirujano evalúe la profundidad insertada. La zona de inserción indica una distancia de 3 cm a 4 cm desde la punta de la guía con aletas.

Indicaciones/uso previsto

El sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO está diseñado para usarse como cabestrillo suburetral para el tratamiento de mujeres con IUE provocada por hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter.

Los pasadores helicoidales y la guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO están indicados para asistir en la colocación del dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO.

Contraindicaciones

Al igual que con cualquier cirugía de suspensión uretral, este procedimiento no debe realizarse en pacientes embarazadas. Además, debido a que la malla de polipropileno PROLENE no se estirará de forma significativa, este procedimiento no debe realizarse en pacientes con posibilidades de crecimiento futuro, incluidas mujeres con planes de embarazo en un futuro.

Grupo y factores de pacientes objetivo

GYNECARE TVT ABBREVO está diseñado para ser utilizado por mujeres adultas no embarazadas, que no tengan planes de embarazo en un futuro y que se vean afectadas por la IUE provocada por hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter. Los cirujanos deben utilizar su experiencia quirúrgica y su criterio para determinar si la malla PROLENE resulta adecuada para determinadas pacientes. Factores asociados a la paciente pueden afectar a la cicatrización de la herida, lo que puede aumentar la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas.

Aplicación/instrucciones de uso

Nota: Las posiciones de las manos utilizadas en cirugía pueden diferir de las mostradas en las ilustraciones.

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía con las caderas hiperflexionadas sobre el abdomen. La punta del cóccix se debe colocar al mismo nivel que el borde de la mesa. Debe realizarse la abducción de las piernas después de la flexión de las caderas (consulte la Figura 1).
2. La intervención se puede realizar bajo anestesia local, regional o general.
3. Si lo desea, retraiga los labios para proporcionar una exposición adicional.
4. Inserte una sonda uretral en la vejiga para vaciarla.
5. Si lo desea, marque los puntos de salida del dispositivo trazando una línea horizontal al nivel del meato uretral y una segunda línea paralela 2 cm por encima de la primera línea. Localice y marque los puntos de salida en esta segunda línea 2 cm lateral a los pliegues del muslo (la piel se puede alisar estirándola) (consulte la Figura 2).
6. Utilizando pinzas Allis para la tracción, haga una incisión de 1 cm en la línea media de la mucosa vaginal, empezando 1 cm proximal respecto al meato uretral y dos disecciones cortantes laterales.

Nota: Se recomienda completar la inserción del dispositivo en un lado antes de comenzar la disección del segundo lado con las tijeras.

7. Después de iniciar la disección cortante, siga realizando una disección roma estrecha hacia la membrana del obturador, pero SIN penetrar en ella, utilizando una "técnica de empuje-separación" con unas tijeras curvas puntiagudas. El recorrido de la disección lateral debe quedar en el plano horizontal, dirigido hacia la rama isquiopúbica en un ángulo de 45° en relación con el plano frontal. Continúe con la disección pasando justo la rama isquiopúbica y dirigiéndose hacia el interior del músculo interno obturador, pero no perfore la membrana del obturador. El objetivo de la disección es crear un canal que sea justo lo suficientemente ancho como para la inserción de la guía con aletas (consulte la Figura 3).
 - 3A. Plano horizontal
 - 3B. Rama isquiopúbica
 - 3C. Plano de línea media
 - 3D. Disección vaginal

Nota importante: Una disección de la membrana del obturador o un canal de disección que sean más anchos que lo descrito pueden provocar una reducción de la fuerza de fijación.

8. Retire del envase externo la estación de trabajo del envase interno. A continuación, retire la guía con aletas de la estación de trabajo del envase (consulte la Figura 4).
 - 4A. Guía con aletas
 - 4B. Lazo de colocación
 - 4C. Pasador helicoidal/conjunto de implante
9. Inserte la guía con aletas en el trayecto disecado junto a la rama isquiopúbica y dirigiéndose hacia el interior del músculo interno obturador, **pero no perfore la membrana del obturador**. La zona de inserción de la guía con aletas debe ser visible durante esta parte del procedimiento. La colocación más allá de la zona de inserción podría permitir la entrada accidental en la membrana del obturador o el espacio de Retzius. Si no se logra contacto con el hueso tras la inserción de la guía dentro de la zona de inserción, retírela y vuelva a evaluar el ángulo de disección. Si se encuentran dificultades durante la inserción de la guía, vuelva a confirmar la dirección del trayecto disecado con las tijeras.

Nota: El lado abierto de la guía con aletas debe mirar hacia el cirujano y debe presionarse con fuerza contra el muslo contralateral de la paciente (consulte la Figura 5).

10. El cirujano o un auxiliar deben mantener la guía con aletas en su posición.
11. Retire el pasador helicoidal/conjunto de implante de la estación de trabajo (consulte la Figura 4).
 - 4A. Guía con aletas
 - 4B. Lazo de colocación
 - 4C. Pasador helicoidal/conjunto de implante

Nota: Para asegurar la correcta orientación del sistema, verifique que el logotipo de GYNECARE y la muesca para el pulgar de los mangos del pasador helicoidal queden mirando al cirujano y que las puntas de las vainas del pasador helicoidal apunten hacia fuera. El pasador helicoidal de la mano izquierda del cirujano se debe usar en el lado derecho de la paciente (consulte la Figura 6).

12. Coloque uno de los pasadores helicoidales en el paño estéril o en otra ubicación estéril adecuada hasta que lo necesite.
13. Inserte el primer pasador helicoidal en el trayecto disecado siguiendo el canal de la guía con aletas. Asegúrese de que el mango del pasador helicoidal esté orientado de modo que la punta recta del pasador helicoidal esté alineada con el canal de la guía y permanezca en esa orientación hasta que la punta alcance/contacte con el borde superior de la rama isquiopública inferior y se empuje ligeramente hacia el interior del músculo interno, de modo que la punta del pasador helicoidal no quede dentro de la membrana del obturador.
14. Una vez que el pasador helicoidal/conjunto de implante esté en posición (es decir, cuando la punta del pasador helicoidal esté firmemente colocada detrás de la rama isquiopública), mantenga la posición del mango mientras hace avanzar la punta y el radio del pasador helicoidal para perforar la membrana del obturador (determinada por un chasquido palpable), luego retire la guía con aletas y manténgala en el campo estéril para usarla en un momento posterior del procedimiento.
15. Una vez que se haya retirado la guía con aletas, siga girando lentamente el pasador helicoidal en dirección anteromedial a medida que el pasador helicoidal se acerca a la línea media de la paciente, abrazando la rama isquiopública. El giro realizado de este modo, al tiempo que asegura un contacto continuo con el hueso, permite un paso ajustado en torno a la rama (consulte las Figuras 7 y 8).
 - 7A. Posición inicial
 - 7B. Posición final
 - 8A. Posición inicial, vista lateral
 - 8B. Posición final, vista lateral

Nota: No permita nunca que el mango se oriente horizontal al suelo.

16. El dispositivo debería salir cerca o en posición inferomedial respecto a los puntos de salida determinados previamente (si están marcados, consulte la Figura 9). Realizar una incisión cutánea en el lugar donde el pasador helicoidal sobresale por debajo de la piel puede facilitar la salida del dispositivo. Cuando la punta de la vaina del pasador helicoidal aparezca por la abertura de la piel, agarre su punta afilada con una pinza y, al tiempo que estabiliza la vaina del pasador helicoidal cerca de la uretra con el pulgar, retire el pasador helicoidal empujando inicialmente la vaina del pasador helicoidal en sentido craneal con el pulgar e invirtiendo a continuación el giro del mango (consulte la Figura 10).
17. Tire por completo de la vaina del pasador helicoidal a través de la piel hasta que aparezcan el hilo de posicionamiento y la vaina de la malla, dejando entre 5 cm y 10 cm del conjunto de implante fuera de la incisión vaginal ante el lazo de colocación (consulte la Figura 11).
18. Repita la técnica en el otro lado de la paciente, asegurándose de que la malla quede plana bajo la uretra y de que el lazo de colocación esté en posición central entre cantidades iguales de malla expuesta y vaina de la malla. Si se realizó una cistoscopia después del paso del primer pasador helicoidal, asegúrese de vaciar la vejiga antes de iniciar el paso en el segundo lado (consulte la Figura 12A).

Nota: En este punto, puede realizarse una cistoscopia a la discreción del cirujano.

Nota: Si se descubre que el implante de malla está retorcido, asegúrese de que el retorcimiento y el lazo de colocación no se posicionen contra la uretra a medida que se tira de la vaina de la malla para colocarla en su posición.

19. Cuando se hayan extraído ambas vainas de pasador helicoidal a través de las incisiones cutáneas, se debe posicionar adicionalmente el implante del modo descrito a continuación (consulte la Figura 12):
 - a. Haga avanzar ambas vainas de malla hasta que el lazo de colocación quede en posición central respecto a la incisión vaginal y la malla esté en contacto con la uretra (consulte la Figura 12B).

Nota: La extracción prematura de las vainas de la malla puede complicar los ajustes posteriores.

- b. Corte la vaina de la malla y los hilos de posicionamiento justo en posición medial respecto a la vaina del pasador helicoidal en cada lado del dispositivo, más allá de los puntos de salida de la piel.

Nota: Se recomienda utilizar un medio adecuado de contracción durante la extracción de la vaina, para asegurar que el lazo de colocación se mantenga en posición central (esto puede reducir el riesgo de un tensionamiento excesivo accidental del implante de malla durante la extracción de la vaina).

Nota: El lazo de colocación no se debe usar como medio de contracción. Tirar del lazo de colocación para ajustar la tensión de la malla puede dañar la malla, por lo que debe evitarse.

- c. Al tiempo que mantiene una contracción adecuada de la malla bajo la uretra, extraiga ambas vainas tirando de ellas lateralmente. Tenga cuidado de NO extraer los dos juegos de hilos de posicionamiento en este momento. Tras la extracción de la vaina, la malla debería estar en contacto con la uretra una vez que se haya retirado el medio de contracción adecuado. El posicionamiento final adecuado se realiza a la discreción del cirujano.
- d. Si hay que aflojar el implante de malla, se aconseja el uso de un instrumento romo, dado que el lazo de colocación no está indicado para usarse a la hora de ajustar la tensión de la malla.

Nota: Tirar del lazo de colocación para ajustar la tensión de la malla puede dañar la malla, por lo que debe evitarse.

- e. Si la malla requiere tensionamiento adicional, determine el mejor lado para ajustar y tirar de AMBOS extremos de los hilos de posicionamiento en ese lado, con el objetivo de colocar la malla adecuadamente al tiempo que se mantiene la simetría de la malla durante el ajuste (consulte la Figura 13).

Nota: Si no se tira de AMBOS extremos de los hilos, los hilos de posicionamiento se desprenderán del implante de malla y ya no permitirán el ajuste de la malla en ese lado.

Nota: En esta fase, se aconseja realizar una prueba de tos o maniobra de Credé (es decir, ejercer presión manual sobre el área suprapúbica, especialmente si la paciente está bajo anestesia general) tras instilar en la vejiga 300 ml (o hasta la capacidad máxima de la vejiga de la paciente, determinada antes de la cirugía), para ajustar la tensión del implante de malla a las características de la paciente individual.

- f. Cuando esté satisfecho con la colocación de la malla, retire los hilos de posicionamiento de ambos puntos de salida de la piel tirando suavemente de UN extremo de cada hilo de posicionamiento.
 - g. El lazo de colocación se debe retirar ahora cortando el lazo y retirando tanto el lazo como el botón de la malla (consulte la Figura 14).
20. Después del ajuste del implante de malla y la retirada del lazo de colocación, cierre la incisión vaginal. Cierre las incisiones cutáneas con suturas o un adhesivo quirúrgico cutáneo.
21. Habitualmente no se necesita una sonda permanente después de la cirugía, pero debe vaciarse la vejiga al final del procedimiento. Se debe recomendar a la paciente que intente vaciar la vejiga entre 2 y 3 horas después de la intervención.

Eliminación

Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases según las normas y procedimientos operativos estándar de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Advertencias y precauciones

- No utilice el sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO en pacientes que reciban un tratamiento con anticoagulantes.
- No utilice el sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO en una paciente que tenga una infección urinaria.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para la colocación de un cabestrillo mesouretral y deben recibir formación adecuada sobre el procedimiento del dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO antes de emplear el producto. Es importante colocar el implante sin aplicar tensión debajo de la uretra media.
- Se debe utilizar una práctica quirúrgica aceptable para la intervención y para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- La intervención se debe realizar con cuidado de evitar vasos grandes, nervios, la vejiga y el intestino. Prestar atención a la configuración anatómica de la paciente y al paso correcto del dispositivo puede minimizar ciertos riesgos.
- Se puede producir una hemorragia con posterioridad a la cirugía. Esté atento a la presencia de cualquier síntoma o signo antes de dar de alta a la paciente del hospital.
- Aunque es poco probable que se produzca una lesión de vejiga con esta técnica, se puede realizar una cistoscopia a discreción del cirujano.
- No retire las vainas de plástico hasta que el implante se haya colocado adecuadamente.
- Asegúrese de que el implante de malla se coloque simétricamente y en contacto con la parte media de la uretra con una tensión mínima para lograr los resultados deseados.
- No realice este procedimiento si considera que el sitio quirúrgico podría estar infectado o contaminado.
- Dado que no existe información clínica disponible sobre el embarazo después de un procedimiento de cabestrillo suburetral con el dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, se debe advertir a la paciente que futuros embarazos pueden anular los efectos del procedimiento quirúrgico y hacer que la paciente sea incontinente de nuevo.
- Dado que se dispone de información clínica limitada con respecto al parto después de un procedimiento suburetral con el dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, en caso de embarazo, el obstetra debe determinar el tipo de parto tras consultarlo con el cirujano.
- Después de la cirugía, se debe aconsejar a la paciente que descanse durante las primeras 24 a 48 horas. Además, se debe aconsejar a la paciente que no levante objetos pesados ni realice ejercicio (p. ej., montar en bicicleta o correr) durante al menos cuatro a cinco semanas y que no mantenga relaciones sexuales durante al menos un mes. Por lo general, la paciente puede reanudar otras actividades normales al cabo de dos semanas.
- En caso de producirse disuria, hemorragia u otros problemas, se debe indicar a la paciente que se ponga en contacto con el cirujano de inmediato.

- Se puede producir ocasionalmente un dolor de pierna transitorio que dure de 24 a 48 horas, que normalmente puede controlarse con analgésicos suaves.
- Como ocurre con otras intervenciones para la incontinencia, se puede producir inestabilidad de novo del detrusor después de un procedimiento de cabestrillo suburetral utilizando el dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO. Para reducir al mínimo este riesgo, asegúrese de colocar el implante de malla tal como se ha descrito anteriormente.
- No toque la malla PROLENE con ninguna grapa, clip o pinza, dado que puede producirse un daño mecánico en la malla.
- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez pueden dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y cirujanos.
- Se pueden administrar antibióticos profilácticos de acuerdo con la práctica habitual del cirujano.
- En el caso de que el producto esté dañado, se debe desechar el producto y utilizar uno nuevo para completar la intervención. En el caso de un mal funcionamiento del producto durante el uso, continúe o suspenda su uso según el criterio del cirujano.

Reacciones adversas/efectos secundarios indeseables

- Podrían producirse punciones o laceraciones de vasos, nervios, estructuras u órganos, incluidos la vejiga, la uretra o el intestino, que pueden requerir una reparación quirúrgica.
- Es posible que se produzca una irritación local en el lugar de la herida.
- Como ocurre con cualquier implante, se producirá una respuesta ante cuerpos extraños de magnitud variable. Esta respuesta podría provocar extrusión, erosión, exposición, formación de fistulas o inflamación crónica, cuya gravedad es impredecible, u otras reacciones adversas que podrían ser persistentes.
- Formación de fistulas, inflamación aguda y crónica y riesgo continuo de extrusión, exposición o erosión de la malla en la vagina u otras estructuras u órganos (como la vejiga, la uretra o el recto) que pueden ser difíciles de tratar y provocar el dolor consiguiente. La extrusión, exposición o erosión de la malla en la vagina también pueden causar flujo vaginal anormal.
- Infección tras la implantación transvaginal. Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas y la implantación de cuerpos extraños, existe riesgo de infección, y la malla PROLENE puede potenciar una infección existente.
- Dolor, que puede ser intenso y crónico.
- Disfunción miccional (o dificultad para orinar) temporal o crónica, o retención u obstrucción urinaria independiente de la causada por sobrecorrección o hipermovilidad uretral (es decir, demasiada tensión aplicada a la banda) o por una colocación incorrecta del cabestrillo o por colocar el cabestrillo demasiado apretado.
- Dolor durante las relaciones sexuales (dispareunia) y pérdida de la función sexual (apareunia), que pueden ser continuos y no resolverse en algunas pacientes.
- Contracción o encogimiento excesivos del tejido que rodea la malla y cicatrización vaginal por causas que incluyen, entre otras, la inflamación crónica y la exposición a la malla.
- Pueden producirse problemas neuromusculares, incluido dolor agudo o crónico en la ingle, muslo, pierna, zona pélvica o zona abdominal, así como debilidad en las piernas.
- Reparación de la incontinencia.
- Sangrado, incluidos hemorragia o hematoma.
- Pueden ser necesarias una o más cirugías de revisión para tratar estas reacciones adversas. Es posible que las cirugías de revisión no resuelvan las complicaciones y conlleven un riesgo de reacciones adversas.
- La malla PROLENE es un implante permanente que se integra en el tejido. En casos en que se deba retirar la malla PROLENE total o parcialmente, puede ser necesaria una disección importante. La extracción del implante en su totalidad o en parte no aliviará necesariamente los síntomas de la paciente. La extracción de parte del implante puede resultar difícil. La cirugía para extraer la totalidad o parte de un implante puede provocar más cicatrices y daño tisular que, a su vez, pueden generar resultados adversos, incluido un dolor crónico severo que podría no responder satisfactoriamente a los tratamientos. La cirugía para extraer la totalidad o parte del implante también puede provocar la reaparición de la IUE. La extracción de la malla erosionada no evitará necesariamente más erosiones u otras reacciones adversas.

Otras reacciones adversas/efectos secundarios indeseables

- Seroma.
- Incontinencia imperiosa, incluida la incontinencia imperiosa de novo.
- Polaquiuria.
- Retención urinaria.
- Formación de adhesión.
- Flujo vaginal atípico.
- Una malla expuesta podría causar dolor o molestias a la pareja de la paciente durante las relaciones sexuales.
- Muerte.

El cirujano debe comunicar a la paciente las reacciones adversas, efectos secundarios indeseables y riesgos asociados con el producto y la intervención antes de realizar la cirugía de IUE, así como aconsejar a la paciente que se ponga en contacto con un cirujano en caso de surgir cualquier desviación del curso posoperatorio normal. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Imagen por resonancia magnética (IRM)

GYNECARE TVT ABBREVO es seguro en un entorno de resonancia magnética (RM).

Rendimiento/acciones

Los estudios en animales demuestran que la implantación de la malla PROLENE provoca una reacción inflamatoria en los tejidos y estimula el depósito de una fina capa fibrosa de tejido que puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando así la malla al tejido adyacente. El material no se absorbe ni se degrada o debilita por la acción de las enzimas tisulares. El dispositivo no es absorbible; por lo tanto, permanece en el cuerpo de la paciente durante toda su vida a menos que se extraiga.

Esterilidad

El sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO es estéril si se conserva en el envase original sin abrir. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. No usar si el envase está abierto o dañado.

Presentación

El sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO se suministra estéril (con óxido de etileno) para un solo uso.

Conservación

Almacenar a una temperatura de 25 °C o inferior. No usar después de la fecha de caducidad.

Trazabilidad

En cada envase se incluye una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo, tamaño, fecha de caducidad y código de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe fijarse o añadirse electrónicamente a la historia clínica permanente del paciente para identificar claramente el dispositivo implantado.

Símbolos empleados en las etiquetas

	No reutilizar		No usar si el envase está dañado
	No reesterilizar		Esterilizado con óxido de etileno
	Atención		Código de lote
	Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.		Fabricante
	Fecha de caducidad		Límite superior de temperatura
			Seguro en un entorno de RM

GYNECARE TVT ABBREVO™ kontinenssystem

GYNECARE TVT ABBREVO™ implantatenhet
steril, för enpatientbruk

GYNECARE TVT ABBREVO™ placeringsslynga
steril, för enpatientbruk

GYNECARE TVT ABBREVO™ spiralformade genomföringsanordningar
sterila, för enpatientbruk

GYNECARE TVT ABBREVO™ atraumatisk guide av fjärilstyp
steril, för enpatientbruk

Läs all information noggrant.

Underlåtenhet att på rätt sätt följa instruktionerna kan leda till felaktig funktion av enheten och/eller kan leda till skada. Även om instruktionerna åtföljs korrekt eliminerar detta inte risken för biverkningar.

Inledning

Denna bipacksedel är utformad för att tillhandahålla en bruksanvisning för GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem, inklusive GYNECARE TVT ABBREVO-enhet, spiralformade genomföringsanordningar och atraumatisk guide av fjärilstyp. Den är inte en heltäckande hänvisning till kirurgisk teknik för att korrigera ansträngningsinkontinens (SUI). Detta är inte en tekniskmanual eller en ersättning för lämplig utbildning och erfarenhet av kirurgisk teknik för att korrigera ansträngningsinkontinens. Enheten är endast avsedd att användas av kirurger som är utbildade i kirurgisk behandling av ansträngningsinkontinens och speciellt i användning av GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem. Utbildningen bör uppfylla utbildningsriktlinjerna som anges av International Urogynecological Association (IUGA, internationella urogynekologiska förbundet) eller av andra internationella, nationella eller lokala institutioner. Biverkningar kan uppstå trots kirurgens utbildning och erfarenhet. Dessa instruktioner är avsedda för allmän användning av GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem. Om produkten behöver avlägsnas från en patient bör detta utföras av en utbildad urogynekolog, urolog eller gynekolog med erfarenhet av avlägsnande av nät från bäckenbotten. Variationer i användningen kan förekomma vid specifika ingrepp, på grund av individuell teknik och patientens anatomi.

Beskrivning

GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem är ett sterilt ingreppskit för enpatientbruk, bestående av:

GYNECARE TVT ABBREVO implantatenhet

GYNECARE TVT ABBREVO implantatenhet består av en del av blått (upp till 0,28 viktprocent ftalocyaninblått, färgindexnummer 74160) cirka 1,1 x 12 cm stort, PROLENE™ polypropylennät (implantat) som är täckt av genomskinliga plasthylsor och hålls mellan två hylsor för despiralformade genomföringsanordningarna (vita polyetylenröruttag). Baserat på den maximala implanterade nätlängden är den maximala mängden färgämne (ftalocyaninblått, färgindexnummer 74160) 0,00037 g. De spiralformade genomföringsanordningarnas hylsor är bundna till nätimplantathylsorna och positioneringssnören (PROLENE™ polypropylenmonofilament). PROLENE-nätet är konstruerat av stickade monofilament av extruderad polypropylen, identisk med sammansättningen som används i PROLENE™ icke resorberbara kirurgiska suturer av polypropylen. Implantatet är ca 0,7 mm tjockt. Detta material har, när det används som en sutur, rapporterats vara icke-reaktivt och behålla sin styrka i all oändlighet vid klinisk användning. PROLENE-nätet är stickat genom en process som länkar samman varje fiberförening.

GYNECARE TVT ABBREVO placeringsslynga

GYNECARE TVT ABBREVO placeringsslynga är en steril enhet för enpatientbruk, som består av en slynga av PROLENE monofilament av polypropylen, med en vidfäst polypropylenknapp. Denna slynga och knapp är förmonterade som en del av GYNECARE TVT ABBREVO implantatenhet i mitten av nätet, för att stödja symmetrisk placering av nätet.

GYNECARE TVT ABBREVO spiralformade införare

GYNECARE TVT ABBREVO spiralformade införare är böjda trådförare i rostfritt stål med plashandtag som är utformade för att utplacera GYNECARE TVT ABBREVO-implantatet. De spiralformade införarna tillhandahålls som en vänster- och en högerenhet, förmonterade på GYNECARE TVT ABBREVO implantatenhet. Den spiralformade införaren får INTE vara böjd eller deformationerad på något sätt.

GYNECARE TVT ABBREVO atraumatisk guide av fjärilstyp

GYNECARE TVT ABBREVO atraumatisk guide av fjärilstyp är ett tillbehörsinstrument i rostfritt stål som underlättar passagen av GYNECARE TVT ABBREVO spiralformade genomföringsanordningar genom dissektionsområdet. Guiden av fjärilstyp är märkt med en införingszon för att hjälpa kirurgen att utvärdera införingsdjupet. Införingszonen anger ett avstånd på 3 till 4 cm från spetsen av guiden av fjärilstyp.

Indikationer/Avsedd användning

GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem är avsett för användning hos kvinnor som en sub-uretral slynga för behandling av SUL p.g.a. hypermobilitet i urinröret och/eller inre sfinkterdefekt.

GYNECARE TVT ABBREVO spiralformade införare och atraumatiska guide av fjärilstyp är avsedda att underlätta placeringen av GYNECARE TVT ABBREVO-enheten.

Kontraindikationer

Liksom vid alla suspensionsoperationer bör detta ingrepp inte utföras hos gravida patienter. Dessutom bör detta ingrepp, eftersom PROLENE polypropylen nät inte töjer sig avsevärt, inte utföras på patienter med framtida tillväxtpotential, inklusive kvinnor med planer på framtida graviditet.

Patientmålgrupper och -faktorer

GYNECARE TVT ABBREVO är avsedd att användas hos icke-gravida vuxna kvinnliga patienter som inte planerar framtida graviditeter, som påverkas av ansträngningsinkontinens till följd av hypermobilitet i urinröret och/eller inre sfinkterdefekt. Kirurger bör använda sin kirurgiska erfarenhet och omdöme för att avgöra om PROLENE-nätet är lämpligt för vissa patienter. Patientspecifika faktorer kan försämra sår läkning, vilket ökar risken för biverkningar.

Användning/Bruksanvisning

Obs! De handpositioner som används vid kirurgi kan avvika från de som visas på bilderna.

1. Placera patienten i litotomiläge med höfterna extremt böjda över buken. Spetsen på svanskotan bör placeras jäms med kanten av bordet. Abduktion av benen ska utföras efter att böjning av höfterna genomförts (se figur 1).
2. Ingreppet kan utföras under lokal-, regional- eller allmänanestesi.
3. Om så önskas, kan blygdläpparna retraheras för att ge extra exponering.
4. För in en uretrakateter i urinblåsan och töm blåsan.
5. Om så önskas kan enhetens utgångspunkter markeras genom att dra en vågrät linje på uretrala meatus och en andra linje parallellt med och 2 cm ovanför den första linjen. Lokalisera och markera utgångspunkterna på denna andra linje 2 cm lateralt om vecken på låret (huden kan plattas till av sträckningen) (se figur 2).
6. Använd Allis-klämmor för att sträcka och lägg ett 1 cm snitt i mittlinjen av vaginalslemhinnan, med början 1 cm proximalt om uretrala meatus, och två laterala, skarpa dissektioner.

Obs! Det rekommenderas att införande av enheten utförs på ena sidan innan saxdissektionen av den andra sidan påbörjas.

7. Efter att skarp dissektion har initierats ska du fortsätta att utföra en smal, trubbig dissektion mot, men INTE in i, obturatormembranet med hjälp av en "tryck-spridningsteknik" med en finspetsig, böjd sax. Den laterala dissektionsbanan bör vara i horisontalplanet, riktad mot ischiopubisk ramus i en 45° vinkel i förhållande till koronalplanet. Fortsätt dissektionen precis förbi ischiopubisk ramus och obturator internus-muskeln, men perforera inte obturatormembranet. Syftet med dissektionen är att skapa en kanal som är precis tillräckligt bred för att föra in guiden av fjärilstyp (se figur 3).
 - 3A. Horisontalplan
 - 3B. Ischiopubisk ramus
 - 3C. Mittlinjeplan
 - 3D. Vaginal dissektion

Viktigt! Dissektion av obturatormembranet eller en dissektionskanal som är bredare än vad som beskrivs, kan leda till en minskning av fixeringskraft.

8. Ta bort arbetsstationen i innerförpackningen ur den externa förpackningen. Ta sedan ut guiden av fjärilstyp ur arbetsstationen i förpackningen (se figur 4).
 - 4A. Guide av fjärilstyp
 - 4B. Placeringsslynga
 - 4C. Spiralformad införare/implantatenhet
9. För in guiden av fjärilstyp i det dissekerade området bredvid ischiopubisk ramus och in i obturator internus-muskel, **men perforera inte obturatormembranet**. Införingszonen för guiden av fjärilstyp ska vara synlig under denna del av ingreppet. Placering utanför införingszonen kan ge oönskat inträde i obturatormembranet eller Retzius-utrymmet. Om benkontakt inte uppnås efter införande av guiden inom införingszonen, ska denna avlägsnas och dissektionens vinkel omvärderas. Om svårigheter uppstår vid införande av guiden, bekräfta riktningen av det dissekerade området med sax.

Obs! Den öppna sidan av guiden av fjärilstyp måste vara vänd mot kirurgen och tryckas tätt mot patientens kontralaterala lår (se figur 5).

10. Guiden av fjärilstyp ska hållas på plats av kirurgen eller en assistent.
11. Ta bort den spiralformade genomföringsenheten/implantatenheten från arbetsstationen (se figur 4).
 - 4A. Guide av fjärilstyp
 - 4B. Placeringsslynga
 - 4C. Spiralformad införare/implantatenhet

Obs! För att säkerställa korrekt orientering av systemet ska du kontrollera att GYNECARE-logotypen och tumfördjupningen på den spiralformade införelärens handtag är vända mot kirurgen och att den spiralformade införelärens hylsor pekar utåt. Den spiralformade införelären i kirurgens vänstra hand måste användas på patientens högra sida (se figur 6).

12. Placera en av de spiralformade genomföringsanordningarna på den sterila duken eller annan lämplig steril plats tills den behövs.
13. För in den första spiralformade genomföringsanordningen till det dissekerade området och följ kanalen för guiden av fjärilstyp. Se till att den spiralformade införelens handtag är riktat så att den raka spetsen på den spiralformade införelen är inriktad med kanalen i guiden och förblir i detta läge tills spetsen når/kommer i kontakt med den superiora gränsen av ischiopubisk ramus och trycks lätt in i internusmuskeln, så att spetsen på den spiralformade införelen inte kommer in obturatormembranet.
14. När den spiralformade genomföringsanordningen/implantatenheten är i läge (dvs. när spetsen på den spiralformade genomföringsanordningen är ordentligt placerad bakom ischiopubisk ramus) ska du bibehålla handtagets läge medan du för fram spetsen och radius på den spiralformade genomföringsanordningen för att perforera obturatormembranet (fastställs med ett palperbart knäppljud). Avlägsna sedan guiden av fjärilstyp och bibehåll den i det sterila fältet för senare användning i ingreppet.
15. När guiden av fjärilstyp har tagits bort ska du fortsätta att långsamt rotera den spiralformade genomföringsanordningen i antero-medial riktning, allteftersom den spiralformade genomföringsanordningen förs nära patientens mittlinje och omsluter ischiopubisk ramus. Rotation på detta sätt, medan man samtidigt säkerställer kontinuerlig kontakt med benet, medger en snäv passage runt ramus (se figur 7 och 8).
 - 7A. Utgångsposition
 - 7B. Slutposition
 - 8A. Utgångsposition, sidovy
 - 8B. Slutposition, sidovy

Obs! Låt aldrig handtaget vara inriktat vågrätt mot golvet.

16. Enheten ska komma ut nära eller infero-medialt om de tidigare fastställda utgångspositionerna (om de är markerade, se figur 9). Att lägga ett hudsnitt på det ställe där den spiralformade införelen trycker upp huden kan underlätta tillbakadragande av enheten. När spetsen på den spiralformade införelens hylsa syns i hudöppningen ska du fatta tag i dess spets med en tång och, medan den spiralformade införelens hylsa stabiliseras nära urinröret med tummen, ta bort den spiralformade införelen genom att initialt skjuta den spiralformade införelens hylsa kranialt med tummen, och sedan vända rotationsriktningen på handtaget (se figur 10).
17. Dra ut den spiralformade genomföringsanordningens hylsa helt genom huden tills positioneringssnöret och näthylsan syns. Lämna mellan 5 och 10 cm av implantatenheten utanför det vaginala snittet före placeringsslyngan (se figur 11).
18. Upprepa tekniken på patientens andra sida, och säkerställ att nätet kommer att ligga platt under urinröret och att placeringsslyngan är central mellan lika mängder exponerat nät och nätets hylsa. Om cystoskopi utfördes efter passage av den första spiralformade införelen, ska du kontrollera att blåsan tömts innan passage initieras på den andra sidan (se figur 12A).

Obs! Vid denna punkt kan videoassisterad cystoskopi utföras enligt kirurgens omdöme.

Obs! Om du upptäcker att nätimplantatet har snott sig, ska du säkerställa att denna och placeringsslyngan inte är placerade mot urinröret då näthylsan dras till rätt läge.

19. När båda hylsorna för de spiralformade genomföringsanordningarna har extraherats genom hudsnitten bör implantatet vidare placeras enligt följande: (se figur 12)
 - a. För in båda näthylsorna tills placeringsslyngan är centralt om det vaginala snittet och nätet är i kontakt med urinröret (se figur 12B).

Obs! Borttagning av näthylsorna för tidigt kan försvåra efterföljande justeringar.

- b. Klipp näthylsan och positioneringssnören precis medialt om den spiralformade genomföringsanordningens hylsa på vardera sidan av enheten, utanför utgångspunkterna i huden.

Obs! Det rekommenderas att lämpliga medel används för att motverka dragning under borttagande av hylsan, för att säkerställa att placeringsslyngan förblir i mitten. (Detta kan minska risken för att oavsiktlig spänna nätimplantatet för mycket under avlägsnande av hylsan).

Obs! Placeringsslyngan bör inte användas som ett medel för att motverka dragning. Att dra i placeringsslyngan för att justera nätets spänning kan skada nätet och bör inte utföras.

- c. Bibehåll lämplig motdragning av nätet under urinröret och avlägsna båda hylsorna genom att dra dem i sidled. Var försiktig så att du INTE avlägsnar de två uppsättningarna av positioneringssnören vid denna tidpunkt. Efter borttagning av hylsan ska nätet vara i kontakt med urinröret när lämpligt medel för att motverka dragning har avlägsnats. Lämplig slutlig positionering kan ske enligt kirurgens bedömning.
- d. Om nätimplantatet behöver lossas rekommenderas användning av ett trubbigt instrument, eftersom placeringsslyngan inte är avsedd att användas för att justera nätets spänning.

Obs! Att dra i placeringsslyngan för att justera nätets spänning kan skada nätet och bör inte utföras.

- e. Om nätet kräver ytterligare spänning ska du fastställa den bästa sidan för justering och dra i BÅDA ändarna av positioneringssnören på denna sida för att placera nätet på lämpligt sätt samtidigt som nätsymmetrin bibehålls under justeringen (se figur 13).

Obs! Underlåtenhet att dra i BÅDA ändarna av snörena kommer att lossa positioneringssnören från nätimplantatet och inte längre medge justering av nätet på denna sida.

Obs! I detta skede är det lämpligt att utföra ett hosttest eller Credé-manöver (dvs. utöva manuell tryck på det suprapubiska området, särskilt om patienten är under allmänanestesi) efter att blåsan fyllts med 300 ml (eller upp till patientens blåskapacitet, som bestämts preoperativt) för att justera nätimplantatets spänning till den individuella patientens egenskaper.

- f. När du är nöjd med placeringen av nätet ska du ta bort positioneringssnören från båda utgångspunkterna på huden genom att försiktigt dra i ENA änden av varje positioneringssnöre.
 - g. Placeringsslyngan ska nu tas bort genom att du klipper av slyngan och tar bort både slyngan och knappen från nätet (se figur 14).
20. Efter justering av nätimplantatet och borttagning av placeringsslyngan ska vaginalsnittet förslutas. Stäng hudsnitten med sutur eller kirurgisk hudtejp.
 21. Postoperativ kvarkatetrisering krävs vanligtvis inte, men blåsan ska tömmas vid slutet av ingreppet. Patienten bör uppmuntras att försöka tömma blåsan 2 till 3 timmar efter ingreppet.

Kassering

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/ använa enheter och förpackningar i enlighet med inrättningens riktlinjer och standardrutiner för biofarliga material och biofarligt avfall.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem på patienter som genomgår antikoagulationsbehandling.
- Använd inte GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem på en patient som har en urinvägsinfektion.
- Kirurgerna bör vara bekanta med kirurgisk teknik för placering av suburetral slynga och bör vara tillräckligt utbildade i proceduren för GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem innan GYNECARE TVT ABBREVO-enheten används. Det är viktigt att implantatet lokaliseras utan spänning under mitten av urinröret.
- Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas för ingreppet såväl som vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.
- Ingreppet bör utföras med försiktighet för att undvika stora kärl, nerver, urinblåsan och tarmar. Uppmärksamhet på patientens anatomi och rätt införande av enheten kan minimera vissa risker.
- Blödning kan förekomma postoperativt. Observera eventuella symptom eller tecken innan patienten skrivs ut från sjukhuset.
- Trots att blåsskada är osannolik med denna teknik, kan cystoskopi utföras om kirurgen så önskar.
- Avlägsna inte plasthylsorna förrän implantatet har positionerats korrekt.
- Säkerställ att nätimplantatet är placerat symmetriskt och är i kontakt med mitten på urinröret med minimal spänning för att uppnå önskat resultat.
- Utför inte detta ingrepp om du tror att det kirurgiska området kan vara infekterat eller kontaminerat.
- Eftersom ingen klinisk information finns tillgänglig angående graviditet efter ingrepp med suburetral slynga med GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem, bör patienten informeras om att framtida graviditeter kan upphäva effekten av det kirurgiska ingreppet och patienten återigen kan bli inkontinent.
- Eftersom ingen klinisk information finns tillgänglig angående förlossning efter ett ingrepp med suburetral slynga med GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem, bör vid graviditet förlossningsmetoden beslutas av obstetrikern i samråd med kirurgen.
- Post-operativt bör patienten instrueras att vila under de första 24 till 48 timmarna. Vidare bör patienten instrueras att avstå från tunga lyft och/eller träning (t.ex. cykla, jogga) i minst fyra till sex veckor och från samlag under minst en månad. Patienten kan oftast återgå till andra normala aktiviteter efter två veckor.
- Patienten bör instrueras att kontakta kirurgen omedelbart om dysuri, blödning eller andra problem uppstår.
- Övergående bensmärta som varar i 24 till 48 timmar kan förekomma och kan oftast hanteras med lindriga smärtstillande medel.
- Liksom med andra inkontinensingrepp kan detrusorinstabilitet uppstå de novo efter ett ingrepp med suburetral slynga med användning av GYNECARE TVT ABBREVO-enheten. Minimera denna risk genom att säkerställa att nätimplantatet placeras enligt ovanstående beskrivning.
- Se till att PROLENE-nätet inte kommer i kontakt med några häftklamrar eller klämmor, eftersom mekaniska skador på nätet kan uppstå.
- Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna enhet (eller delar av denna enhet) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller kirurger.
- Profylaktisk antibiotika kan administreras enligt kirurgens vanliga praxis.
- Om en produkt är skadad ska produkten kasseras och en ny inhämtas för att slutföra ingreppet. Om ett produktfel skulle uppstå under användning ska kirurgen avgöra om användningen ska fortsätta eller avbrytas.

Biverkningar/Oönskade biverkningar

- Punktioner eller lacerationer av kärl, nerver, strukturer och organ, inklusive urinblåsan, urinröret eller tarmarna, kan uppstå och kan kräva kirurgisk reparation.
- Lokal irritation i sårområdet kan förekomma.
- Liksom med andra implantat kommer en främmande kropp-reaktion att förekomma, som kan ha varierande omfattning. Denna reaktion kan resultera i avstötning, erosion, exponering, fistelbildning och/eller kronisk inflammation, vars svårighetsgrad är oförutsägbar, eller andra biverkningar, som kan vara fortlöpande.

- Fistelbildning, akut och kronisk inflammation samt fortlöpande risk för nätavstötning, exponering eller erosion i slidan eller andra strukturer eller organ (såsom urinblåsan, urinröret eller ändtarmen) som kan vara svåra att behandla och leda till smärta. Nätavstötning, exponering eller erosion i slidan kan också orsaka obehaglig vaginal flytning.
- Infektion efter transvaginal implantation. Liksom vid andra kirurgiska ingrepp och annan implantering av främmande kroppar finns det en risk för infektion och PROLENE-nätet kan förstärka en befintlig infektion.
- Smärta – som kan vara allvarlig och kronisk.
- Tillfällig eller kronisk urineringsdysfunktion (eller svårigheter att tömma) eller urinretention/urinvägsblockering oberoende av den som orsakas av överkorrigering eller hypermobilitet i urinröret, dvs. för mycket spänning applicerad på tejpen, eller felplacering eller alltför snäv placering av slyngan.
- Smärta vid samlag (dyspareuni) och förlust av sexuell funktion (apareuni), vilket kan vara fortlöpande och kanske inte går över hos vissa patienter.
- Överdriven sammandragning eller krympning av vävnaden som omger nätet och vaginal ärrbildning av orsaker som inkluderar, men inte är begränsade till, kronisk inflammation, nätexponering.
- Neuromuskulära problem, inklusive akut och/eller kronisk smärta i lumsken, låret, benet, bäckenet och/eller bukområdet, samt bensvaghet, kan förekomma.
- Återkommande inkontinens.
- Blödning eller hematom.
- Ett eller flera revisionsingrepp kan vara nödvändigt för att behandla dessa biverkningar. Revisionsingrepp löser kanske inte komplikationer och är förknippade med en risk för biverkningar.
- PROLENE-nätet är ett permanent implantat som integreras i vävnaden. I de fall där PROLENE-nätet måste tas bort delvis eller helt, kan signifikant dissektion krävas. Avlägsnande av implantatet helt eller delvis kommer inte nödvändigtvis att lindra patientens symtom. Det kan vara svårt att avlägsna en del av implantatet. Kirurgi för att avlägsna hela eller en del av implantatet kan leda till ytterligare ärrbildning och vävnadsskador som i sin tur kan ha negativa resultat, inklusive allvarlig kronisk smärta som kanske inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt. Kirurgi för att avlägsna hela eller en del av implantatet kan även leda till att ansträngningsinkontinens återkommer. Avlägsnande av ett eroderat nät hindrar inte nödvändigtvis ytterligare erosioner eller andra biverkningar.

Andra biverkningar/Oönskade sidoeffekter

- Serom
- Trängningsinkontinens, inklusive de novo-trängningsinkontinens
- Frekventa miktationer
- Urinretention
- Adhisionsbildning
- Atypisk vaginal flytning
- Ett exponerat nät kan orsaka smärta eller obehag för patientens partner vid samlag.
- Dödsfall

Kirurgen bör informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet innan kirurgi för ansträngningsinkontinens genomgås samt uppmana patienten att kontakta en kirurg vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet. Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

Magnetisk resonanstomografi (MRT)

GYNECARE TVT ABBREVO är MR-säkert.

Prestanda/verkan

Djurstudier påvisar att implantation av PROLENE-nät framkallar en inflammatorisk reaktion i vävnader som stimulerar avsättning av ett tunt fibröst vävnadsskikt som kan växa genom nätets mellanrum och därmed införliva nätet med intelligande vävnad. Materialet resorberas inte och utsätts inte för nedbrytning eller försvagning på grund av vävnadsenzymatiska reaktioner. Enheten är icke-resorberbar och ligger därför kvar i patienten under dennas livstid om den inte tas bort.

Sterilitet

GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem är sterilt om det förvaras i den ursprungliga, öppnade förpackningen. FÅR EJ OMSTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Leverans

GYNECARE TVT ABBREVO kontinenssystem levereras sterilt (etylenoxid) för engångsbruk.

Förvaring

Förvaras vid eller under 25 °C. Använd ej efter utgångsdatum.

Spårbarhet

En spårbarhetsetikett, som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och satskod, inkluderas i varje förpackning. Etiketten ska fästas på eller läggas till elektroniskt i patientens permanenta medicinska journal, för att tydligt identifiera enheten som implanterades.

Symboler som används vid märkning

	Får ej återanvändas		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras		Steriliserad med etylenoxid
	OBS		Satskod
	OBS: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på order av en legitimerad praktiserande läkare.		Tillverkare
	Sista förbrukningsdatum		Övre temperaturgräns
			MR-säkert

Σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO™

Στείρα διάταξη εμφυτεύματος GYNECARE TVT ABBREVO™, μιας χρήσης

Στείρος βρόχος τοποθέτησης GYNECARE TVT ABBREVO™, μιας χρήσης

Στείροι ελικοειδείς εισαγωγείς GYNECARE TVT ABBREVO™, μιας χρήσης

Στείρος ατραυματικός πτερυγωτός οδηγός GYNECARE TVT ABBREVO™, μιας χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, η συσκευή πιθανόν να μη λειτουργήσει ορθά ή/και ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός. Η σωστή τήρηση των οδηγιών δεν θα εξαλείψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εισαγωγή

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής, των ελικοειδών εισαγωγέων και του ατραυματικού πτερυγωτού οδηγού GYNECARE TVT ABBREVO. Δεν αποτελεί ολοκληρωμένο οδηγό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές αποκατάστασης της ακράτειας ούρων από προσπάθεια (SUI). Δεν αποτελεί εγχειρίδιο τεχνικής, ούτε υποκατάστατο για την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης της SUI. Η συσκευή προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χειρουργική αντιμετώπιση της SUI και ειδικά στη χρήση του συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO. Η εκπαίδευση θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις εκπαιδευτικές κατευθυντήριες οδηγίες που καθορίζονται από τη Διεθνή Ουρογυναικολογική Ένωση (IUGA) ή από άλλα διεθνή, εθνικά ή τοπικά ιδρύματα. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν παρά την εκπαίδευση και την εμπειρία του χειρουργού. Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για γενική χρήση του συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO. Η αφαίρεση του προϊόντος από τους ασθενείς (εάν είναι απαραίτητο) θα πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο ουρογυναικολόγο, ουρολόγο ή γυναικολόγο με εμπειρία στην αφαίρεση πλεγμάτων επί πυελικού εδάφους. Ενδέχεται να προκύψουν παραλλαγές όσον αφορά τη χρήση σε συγκεκριμένες διαδικασίες λόγω της εκάστοτε εφαρμοζόμενης τεχνικής και της ανατομίας της εκάστοτε ασθενούς.

Περιγραφή

Το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO είναι ένα στείρο κιτ επέμβασης μιας χρήσης, το οποίο αποτελείται από:

Διάταξη εμφυτεύματος GYNECARE TVT ABBREVO

Η διάταξη εμφυτεύματος GYNECARE TVT ABBREVO αποτελείται από ένα τεμάχιο μπλε (μπλε φθαλοκυανίνης σε ποσοστό έως 0,28 τοις εκατό κατά βάρος, αρ. χρωματικού δείκτη 74160) πλέγματος πολυπροπυλενίου PROLENE™ (εμφύτευμα), μεγέθους περίπου 1,1 cm x 12 cm, το οποίο καλύπτεται από διάφανα πλαστικά θηκάρια και συγκρατείται ανάμεσα σε δύο θηκάρια ελικοειδούς εισαγωγέα (λευκές υποδοχές σωληναρίων πολυαιθυλενίου). Με βάση το μέγιστο μήκος του εμφυτευμένου πλέγματος, η μέγιστη ποσότητα βαφής (μπλε φθαλοκυανίνης, αριθμός χρωματικού δείκτη 74160) είναι 0,00037 g. Τα θηκάρια ελικοειδούς εισαγωγέα ενώνονται με το πλέγμα θηκαρίων εμφυτεύματος και τις γραμμές τοποθέτησης (μονόκλωνη ίνα πολυπροπυλενίου PROLENE™). Το πλέγμα PROLENE κατασκευάζεται από πλεκτές μονόκλωνες ίνες εξωθημένου πολυπροπυλενίου, πανομοιότυπου σε σύνθεση με εκείνο που χρησιμοποιείται στα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα πολυπροπυλενίου PROLENE™. Το εμφύτευμα έχει πάχος περίπου 0,7 mm. Το υλικό αυτό, όταν χρησιμοποιείται ως ράμμα, έχει αναφερθεί ότι είναι αδρανές και ότι διατηρεί την αντοχή του επ' αόριστο κατά την κλινική χρήση. Το πλέγμα PROLENE υφαίνεται με μια διεργασία η οποία διασυνδέει την κάθε ένωση ινών.

Βρόχο τοποθέτησης GYNECARE TVT ABBREVO

Ο βρόχος τοποθέτησης GYNECARE TVT ABBREVO είναι μια στείρα συσκευή μιας χρήσης, αποτελούμενη από έναν βρόχο μονόκλωνης ίνας πολυπροπυλενίου PROLENE, στην οποία είναι προσαρτημένο ένα κουμπί πολυπροπυλενίου. Αυτός ο βρόχος και το κουμπί είναι προσυναρμολογημένα ως τμήμα της διάταξης εμφυτεύματος GYNECARE TVT ABBREVO, στο κέντρο του πλέγματος, ώστε να υποβοηθούν στη συμμετρική τοποθέτηση του πλέγματος.

Ελικοειδείς εισαγωγείς GYNECARE TVT ABBREVO

Οι ελικοειδείς εισαγωγείς GYNECARE TVT ABBREVO είναι εισαγωγείς κυρτού σύρματος από ανοξείδωτο ατσάλι, με πλαστικές λαβές, οι οποίοι προορίζονται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος GYNECARE TVT ABBREVO. Οι ελικοειδείς εισαγωγείς παρέχονται ως αριστερή και δεξιά μονάδα, προσυναρμολογημένοι στη διάταξη εμφυτεύματος GYNECARE TVT ABBREVO. Ο ελικοειδής εισαγωγέας ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να καμφθεί ή να παραμορφωθεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Ατραυματικό πτερυγωτό οδηγό GYNECARE TVT ABBREVO

Ο ατραυματικός πτερυγωτός οδηγός GYNECARE TVT ABBREVO είναι ένα βοηθητικό εργαλείο από ανοξείδωτο ατσάλι, το οποίο διευκολύνει την ομαλή διέλευση των ελικοειδών εισαγωγέων GYNECARE TVT ABBREVO διαμέσου της οδού ανατομής. Ο πτερυγωτός οδηγός φέρει μια ζώνη εισαγωγής για να διευκολύνει τον χειρουργό να εκτιμήσει το βάθος εισαγωγής. Η ζώνη εισαγωγής υποδεικνύει μια απόσταση 3 cm έως 4 cm από το άκρο του πτερυγωτού οδηγού.

Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO προορίζεται για χρήση σε γυναίκες, ως υποουρηθρική σφενδόνη, για τη θεραπεία της SUI, η οποία οφείλεται σε ουρηθρική υπερκινητικότητα ή/και ενδογενή ανεπάρκεια του σφιγκτήρα.

Οι ελικοειδείς εισαγωγείς και ο ατραυματικός πτερυγωτός οδηγός GYNECARE TVT ABBREVO προορίζονται για να διευκολύνουν την τοποθέτηση της συσκευής GYNECARE TVT ABBREVO.

Αντενδείξεις

Όπως συμβαίνει με όλες τις επεμβάσεις ανάρτησης, η επέμβαση αυτή δεν θα πρέπει να εκτελείται σε εγκύους ασθενείς. Επιπρόσθετα, επειδή το πλέγμα πολυπροπυλενίου PROLENE δεν έχει ουσιαστικά καμία ελαστικότητα, αυτή η επέμβαση δεν θα πρέπει να εκτελείται σε ασθενείς με πιθανότητα μελλοντικής αύξησης όγκου, συμπεριλαμβανομένων γυναικών που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες στο μέλλον.

Ομάδα και παράγοντες στόχου ασθενών

Η συσκευή GYNECARE TVT ABBREVO προορίζεται για χρήση σε μη εγκυμονούσες, ενήλικες γυναίκες ασθενείς που δεν προγραμματίζουν κάποια κύηση στο μέλλον και οι οποίες επηρεάζονται από την SUI που οφείλεται σε ουρηθρική υπερκινητικότητα ή/και ενδογενή ανεπάρκεια του σφιγκτήρα. Οι χειρουργοί πρέπει να χρησιμοποιούν τη χειρουργική εμπειρία και την κρίση τους για να αποφασίσουν αν το πλέγμα PROLENE είναι κατάλληλο για ορισμένους ασθενείς. Οι παράγοντες που ισχύουν για κάθε ασθενή ξεχωριστά ενδέχεται να εμποδίσουν την επούλωση του τραύματος, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: οι θέσεις των χεριών κατά τη χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνες που παρουσιάζονται στις εικόνες.

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής, με τα ισχία σε υπέρκαμψη επάνω στην κοιλιακή χώρα. Το άκρο του κόκκυγα θα πρέπει να τοποθετηθεί στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του χειρουργικού τραπεζιού. Η απαγωγή των κνημών θα πρέπει να πραγματοποιείται, αφού επιτευχθεί κάμψη του ισχίου (βλ. Εικόνα 1).
2. Η επέμβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό τοπική, περιοχική ή γενική αναισθησία.
3. Εάν επιθυμείτε, διανοίξτε τα χείλη του αιδοίου προκειμένου να επιτευχθεί μεγαλύτερη έκθεση.
4. Εισαγάγετε έναν ουρηθρικό καθετήρα στην ουροδόχο κύστη και εκκενώστε την.
5. Εάν επιθυμείτε, σημειώστε τα σημεία εξόδου της συσκευής, ιχνηθετώντας μια οριζόντια γραμμή στο επίπεδο του ουρηθρικού στομίου και μια δεύτερη γραμμή παράλληλη με την πρώτη και 2 cm πάνω από αυτήν. Εντοπίστε και σημειώστε τα σημεία εξόδου επάνω σε αυτήν την δεύτερη γραμμή, 2 cm πλευρικά των πτυχών του μηρού (μπορείτε να εξομαλύνετε το δέρμα τεντώνοντάς το) (βλ. Εικόνα 2).
6. Χρησιμοποιώντας σφιγκτήρες Allis για την έλξη, κάντε μια τομή 1 cm στη μέση γραμμή του κόλπου, ξεκινώντας 1 cm εγγύς του ουρηθρικού στομίου, καθώς και δύο πλευρικές οξείες ανατομές.

Σημείωση: συνιστάται να ολοκληρωθεί η εισαγωγή της συσκευής από τη μια πλευρά προτού ξεκινήσει η ανατομή με ψαλίδι στη δεύτερη πλευρά.

7. Αφού ξεκινήσετε την οξεία ανατομή, συνεχίστε πραγματοποιώντας μια στενή τυφλή ανατομή προς τον θυροειδή υμένα, αλλά ΟΧΙ εντός αυτού, χρησιμοποιώντας μια «τεχνική ώθησης-διάνοιξης», με κυρτό ψαλίδι με αιχμηρά άκρα. Η πορεία της πλευρικής ανατομής θα πρέπει να είναι σε οριζόντιο επίπεδο, με κατεύθυνση προς τον ισchio-ηβικό κλάδο υπό γωνία 45° σε σχέση με το στεφανιαίο επίπεδο. Συνεχίστε την ανατομή ακριβώς μετά τον ισchio-ηβικό κλάδο και εντός του έσω θυροειδούς μυ, αλλά μη διατρήσετε τον θυροειδή υμένα. Σκοπός της ανατομής είναι η δημιουργία ενός καναλιού με αρκετό πλάτος ώστε μόλις να μπορεί να εισαχθεί ο πτερυγωτός οδηγός (βλ. Εικόνα 3)
 - 3Α. Οριζόντιο επίπεδο
 - 3Β. Ισchio-ηβικός κλάδος
 - 3C. Επίπεδο μέσης γραμμής
 - 3D. Κολπική ανατομή

Σημαντική σημείωση: τυχόν ανατομή του θυροειδούς υμένα ή κανάλι ανατομής με μεγαλύτερο πλάτος από εκείνο που περιγράφεται ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της δύναμης για την τοποθέτηση.

8. Αφαιρέστε τον σταθμό εργασίας της εσωτερικής συσκευασίας από την εξωτερική συσκευασία. Κατόπιν, αφαιρέστε τον πτερυγωτό οδηγό από τον σταθμό εργασίας της συσκευασίας (βλ. Εικόνα 4).
 - 4Α. Πτερυγωτός οδηγός
 - 4Β. Βρόχος τοποθέτησης
 - 4C. Ελικοειδής εισαγωγέας / διάταξη εμφυτεύματος
9. Εισαγάγετε τον πτερυγωτό οδηγό στην οδό της ανατομής, δίπλα στον ισchio-ηβικό κλάδο και εντός του έσω θυροειδούς μυ, **αλλά μη διατρήσετε τον θυροειδή υμένα**. Η ζώνη εισαγωγής που βρίσκεται στον πτερυγωτό οδηγό θα πρέπει να είναι ορατή σε αυτό το σημείο της διαδικασίας. Η τοποθέτηση πέρα από τη ζώνη εισαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια είσοδο στον θυροειδή υμένα ή στο χώρο του Retzius. Εάν δεν επιτευχθεί επαφή με το οστό μετά την εισαγωγή του οδηγού εντός της ζώνης εισαγωγής, αφαιρέστε τον και εκτιμήστε εκ νέου τη γωνία της ανατομής.

Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή του οδηγού, επιββαιώστε εκ νέου την κατεύθυνση της οδού της ανατομής χρησιμοποιώντας το ψαλίδι.

Σημείωση: η ανοικτή πλευρά του πτερυγώτου οδηγού πρέπει να είναι στραμμένη προς τον χειρουργό και να πιέζεται σφικτά στον αντίπλευρο μηρό της ασθενούς (βλ. Εικόνα 5).

10. Ο πτερυγώτος οδηγός θα πρέπει να συγκρατείται στη θέση του από τον χειρουργό ή τον βοηθό του.
11. Αφαιρέστε τον ελικοειδή εισαγωγέα / τη διάταξη εμφυτεύματος από τον σταθμό εργασίας (βλ. Εικόνα 4).
 - 4A. Πτερυγώτος οδηγός
 - 4B. Βρόχος τοποθέτησης
 - 4C. Ελικοειδής εισαγωγέας / διάταξη εμφυτεύματος

Σημείωση: προκειμένου να διασφαλίσετε το σωστό προσανατολισμό του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο GYNECARE και η εσοχή για τον αντίχειρα πάνω στις λαβές του ελικοειδούς εισαγωγέα είναι στραμμένα προς τον χειρουργό και ότι τα άκρα των θηκαριών των ελικοειδών εισαγωγέων είναι στραμμένα προς τα έξω. Ο ελικοειδής εισαγωγέας που κρατά ο χειρουργός στο αριστερό του χέρι πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη δεξιά πλευρά της ασθενούς. (Βλ. Εικόνα 6)

12. Τοποθετήστε έναν από τους ελικοειδείς εισαγωγείς επάνω στο στείρο οθόνιο ή σε άλλη κατάλληλη στείρα θέση ωστόσο χρειαστεί.
13. Εισαγάγετε τον σωστό ελικοειδή εισαγωγέα εντός της οδού ανατομής, ακολουθώντας το κανάλι του πτερυγώτου οδηγού. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του ελικοειδούς εισαγωγέα είναι προσανατολισμένη έτσι ώστε το ευθύ άκρο του ελικοειδούς εισαγωγέα να ευθυγραμμίζεται με το κανάλι του οδηγού και ότι διατηρεί αυτό τον προσανατολισμό, ωστόσο το άκρο φθάσει/έρθει σε επαφή με το άνω όριο του κάτω ισchio-ηβικού κλάδου και ωθηθεί ελαφρώς στον έσω μυ, κατά τρόπον ώστε το άκρο του ελικοειδούς εισαγωγέα να μη βρίσκεται πάνω στον θυροειδή υμένα.
14. Αφού ο ελικοειδής εισαγωγέας / η διάταξη εμφυτεύματος τοποθετηθούν στη θέση τους (δηλ. όταν το άκρο του ελικοειδούς εισαγωγέα τοποθετηθεί σταθερά πίσω από τον ισchio-ηβικό κλάδο), διατηρήστε τη λαβή στη θέση της, ενόσω προωθείτε το άκρο και την ακτίνα του ελικοειδούς εισαγωγέα ώστε να διατηρήσετε τον θυροειδή υμένα (το οποίο θα γίνει αισθητό ως απότομη μείωση της αντίστασης), στη συνέχεια αφαιρέστε τον πτερυγώτο οδηγό και διατηρήστε τον στο στείρο πεδίο για χρήση σε επόμενο στάδιο της επέμβασης.
15. Αφού αφαιρεθεί ο πτερυγώτος οδηγός, συνεχίστε να περιστρέφετε αργά τον ελικοειδή εισαγωγέα προς μια κατεύθυνση προς τα εμπρός και έσω, καθώς ο ελικοειδής εισαγωγέας προσεγγίζει τη μέση γραμμή της ασθενούς, περιβάλλοντας τον ισchio-ηβικό κλάδο. Η περιστροφή κατ' αυτό τον τρόπο, με ταυτόχρονη διασφάλιση της συνεχούς επαφής με το οστό, επιτρέπει την στενή εισαγωγή γύρω από τον κλάδο (βλ. Εικόνες 7 και 8).
 - 7A. Αρχική θέση
 - 7B. Τελική θέση
 - 8A. Αρχική θέση, πλευρική όψη
 - 8B. Τελική θέση, πλευρική όψη

Σημείωση: μην αφήνετε ποτέ τη λαβή να έρθει σε οριζόντια θέση σε σχέση με το έδαφος.

16. Η έξοδος της συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κοντά στα σημεία εξόδου που είχαν καθοριστεί προηγουμένως ή προς τα κάτω και έσω σε σχέση με αυτά (εάν είναι σημειωμένα, δείτε την Εικόνα 9). Η πραγματοποίηση μιας τομής στο δέρμα, στο σημείο στο οποίο ο ελικοειδής εισαγωγέας πιέζει το δέρμα, είναι δυνατό να διευκολύνει την έξοδο της συσκευής. Όταν το άκρο του θηκαριού του ελικοειδούς εισαγωγέα προβάλλει στο άνοιγμα του δέρματος, πιάστε το αιχμηρό άκρο του με έναν σφικτήρα και, ενόσω σταθεροποιείτε το θηκάρι του ελικοειδούς εισαγωγέα κοντά στην ουρήθρα με τον αντίχειρα, αφαιρέστε τον ελικοειδή εισαγωγέα, ωθώντας αρχικά το θηκάρι του ελικοειδούς εισαγωγέα με κρανιακή κατεύθυνση με τον αντίχειρα και, κατόπιν, αναστρέφοντας τη φορά της λαβής. (Δείτε την εικόνα 10)
17. Τραβήξτε πλήρως το θηκάρι του ελικοειδούς εισαγωγέα διαμέσου του δέρματος, ωστόσο προβάλλουν η γραμμή τοποθέτησης και το θηκάρι του πλέγματος, αφήνοντας 5 cm έως 10 cm της διάταξης εμφυτεύματος εκτός της κοιλιακής τομής πριν από τον βρόχο τοποθέτησης. (Βλ. Εικόνα 11)
18. Επαναλάβετε την τεχνική στην άλλη πλευρά της ασθενούς, φροντίζοντας το πλέγμα να βρίσκεται σε οριζόντια θέση κάτω από την ουρήθρα και ο βρόχος τοποθέτησης να βρίσκεται κεντρικά, μεταξύ ίσων ποσοτήτων εκτεθειμένου πλέγματος και θηκαριού του πλέγματος. Εάν εκτελέστηκε κυστεοσκόπηση μετά τη διέλευση του πρώτου ελικοειδούς εισαγωγέα, βεβαιωθείτε ότι η ουροδόχος κύστη έχει κενωθεί προτού ξεκινήσετε τη διέλευση της συσκευής στη δεύτερη πλευρά. (Βλ. Εικόνα 12Α)

Σημείωση: σε αυτό το σημείο, η διενέργεια της κυστεοσκόπησης επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.

Σημείωση: εάν βρεθεί μια συστροφή στο εμφύτευμα του πλέγματος, βεβαιωθείτε ότι η συστροφή και ο βρόχος τοποθέτησης δεν είναι τοποθετημένα πάνω στην ουρήθρα όταν τραβάτε το θηκάρι του πλέγματος στη θέση του.

19. Όταν και τα δύο θηκάρια του ελικοειδούς εισαγωγέα εξαχθούν διαμέσου των τομών του δέρματος, το εμφύτευμα θα πρέπει πλέον να τοποθετηθεί ως εξής: (Βλ. Εικόνα 12)
 - a. Προωθήστε και τα δύο θηκάρια πλέγματος ωστόσο ο βρόχος τοποθέτησης τοποθετηθεί κεντρικά σε σχέση με την κοιλιακή τομή και το πλέγμα έρθει σε επαφή με την ουρήθρα. (Βλ. Εικόνα 12Β)

Σημείωση: η πρόωρη αφαίρεση των θηκαριών του πλέγματος, ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στις επακόλουθες ρυθμίσεις.

- β. Κόψτε το θηκάρι του πλέγματος και τις γραμμές τοποθέτησης λίγο εσωτερικότερα από το θηκάρι του ελικοειδούς εισαγωγέα σε κάθε πλευρά της συσκευής πέρα από τα σημεία εξόδου του δέρματος.

Σημείωση: συνιστάται η χρήση κατάλληλων μέσων εφαρμογής αντίθετης έλξης κατά την αφαίρεση του θηκαριού, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι ο βρόχος τοποθέτησης παραμένει σε κεντρική θέση. (Αυτή η ενέργεια είναι δυνατό να μειώσει τον κίνδυνο ακούσιας άσκησης υπερβολικής τάσης στο εμφύτευμα του πλέγματος κατά την αφαίρεση του θηκαριού.)

Σημείωση: ο βρόχος τοποθέτησης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέσο εφαρμογής αντίθετης έλξης. Το τράβηγμα του βρόχου τοποθέτησης προκειμένου να ρυθμιστεί η τάση του πλέγματος, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο πλέγμα και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται.

- γ. Εφαρμόζοντας την κατάλληλη αντίθετη έλξη στο πλέγμα κάτω από την ουρήθρα, αφαιρέστε και τα δύο θηκάρια, τραβώντας τα πλευρικά. Προσέξτε να ΜΗΝ αφαιρέσετε τα δύο σετ των γραμμών τοποθέτησης εκείνη τη στιγμή. Μετά την αφαίρεση του θηκαριού, το πλέγμα θα πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με την ουρήθρα, όταν αφαιρεθούν τα κατάλληλα μέσα εφαρμογής αντίθετης έλξης. Η κατάλληλη τελική τοποθέτηση επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.
- δ. Εάν το εμφύτευμα του πλέγματος χρειαστεί χαλάρωση, συνιστάται η χρήση ενός αμβλέος οργάνου επειδή ο βρόχος τοποθέτησης δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της τάσης που ασκείται στο πλέγμα.

Σημείωση: το τράβηγμα του βρόχου τοποθέτησης προκειμένου να ρυθμιστεί η τάση του πλέγματος, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο πλέγμα και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται.

- ε. Εάν απαιτείται να εφαρμοστεί επιπλέον τάση στο πλέγμα, προσδιορίστε την καλύτερη πλευρά για να την ρυθμίσετε και τραβήξτε ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ άκρα των γραμμών τοποθέτησης σε εκείνη την πλευρά, προκειμένου να τοποθετήσετε κατάλληλα το πλέγμα, διατηρώντας τη συμμετρία του πλέγματος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης. (Βλ. Εικόνα 13)

Σημείωση: εάν δεν τραβήξετε ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ άκρα των γραμμών, οι γραμμές τοποθέτησης θα αποσπασθούν από το εμφύτευμα πλέγματος και δεν θα είναι πλέον δυνατή η ρύθμιση του πλέγματος από εκείνη την πλευρά.

Σημείωση: σε αυτό το σημείο, συνιστάται να εκτελέσετε μια δοκιμασία βήχα ή έναν χειρισμό *Credé* (δηλαδή, άσκηση πίεσης με το χέρι στην υπερηβική περιοχή, και συγκεκριμένα όταν η ασθενής βρίσκεται υπό γενική αναισθησία) μετά την ενστάλαξη, στην ουροδόχο κύστη, 300 ml (ή έως τη χωρητικότητα της ουροδόχου κύστης της ασθενούς, που έχει προσδιοριστεί προεγχειρητικά) για να ρυθμίσετε την τάση η οποία ασκείται στο εμφύτευμα του πλέγματος ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της κάθε ασθενούς.

- στ. Όταν η τοποθέτηση του πλέγματος είναι ικανοποιητική, αφαιρέστε τις γραμμές τοποθέτησης και από τα δύο σημεία εξόδου του δέρματος, τραβώντας με ήπιες κινήσεις το ΕΝΑ άκρο κάθε γραμμής τοποθέτησης.
- ζ. Ο βρόχος τοποθέτησης θα πρέπει σε αυτό το σημείο να αφαιρεθεί αποκόπτοντας τον βρόχο και απομακρύνοντας τον βρόχο και το κουμπί από το πλέγμα. (Βλ. Εικόνα 14)
20. Μετά τη ρύθμιση του εμφυτεύματος του πλέγματος και την αφαίρεση του βρόχου τοποθέτησης, κλείστε την κοιλική τομή. Κλείστε τις τομές του δέρματος με ράμμα ή με χειρουργικό συγκολλητικό δέρματος.
21. Τυπικά, δεν απαιτείται μετεγχειρητική τοποθέτηση μόνιμου καθετήρα, αλλά η ουροδόχος κύστη θα πρέπει να κενωθεί στο τέλος της επέμβασης. Θα πρέπει να ενθαρρύνετε την ασθενή να δοκιμάσει να κενώσει την ουροδόχο κύστη της 2 έως 3 ώρες μετά την επέμβαση.

Απόρριψη

Να απορρίπτεται ακούσια ανοιγμένα / μερικώς χρησιμοποιημένα / χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες σύμφωνα με τις πολιτικές και τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας της εγκατάστασής σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO σε ασθενείς που ακολουθούν αντιπηκτική θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO σε ασθενείς με ουρολοιμώξη.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής GYNECARE TVT ABBREVO, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική τοποθέτησης μεσοουρηθρικής σφενδόνης και θα πρέπει να είναι επαρκώς καταρτισμένοι στην επέμβαση εμφύτευσης της συσκευής GYNECARE TVT ABBREVO. Είναι σημαντικό το εμφύτευμα να τοποθετηθεί χωρίς τάση κάτω από τη μέση ουρήθρα.
- Για την επέμβαση θα πρέπει να ακολουθούνται αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές, όπως και για τη θεραπεία τραυμάτων με παρουσία μόλυνσης ή λοίμωξης.
- Η επέμβαση πρέπει να διεξάγεται με προσοχή προκειμένου να αποφεύγεται η επαφή με τα κύρια αγγεία, τα νεύρα, την κύστη και το έντερο. Οι κίνδυνοι ελαχιστοποιούνται εάν δοθεί προσοχή στην ανατομία της ασθενούς και στη σωστή διέλευση της συσκευής.
- Μετεγχειρητικά ενδέχεται να εμφανιστεί αιμορραγία. Εξετάστε την ασθενή για τυχόν συμπτώματα ή ενδείξεις πριν από την έξοδο της από το νοσοκομείο.
- Παρόλο που δεν είναι πιθανή η πρόκληση βλάβης στην ουροδόχο κύστη κατά τη χρήση της τεχνικής αυτής, η διενέργειά ή όχι κυστεοσκόπησης επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.
- Μην αφαιρείτε τα πλαστικά θηκάρια έως ότου τοποθετηθεί σωστά το εμφύτευμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα πλέγματος είναι τοποθετημένο συμμετρικά και βρίσκεται σε επαφή με τη μέση ουρήθρα με την ελάχιστη τάση, προκειμένου να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα.

- Μην εκτελείτε αυτή την επέμβαση εάν πιστεύετε ότι στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται να υπάρχει λοίμωξη ή μόλυνση.
- Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με την κύηση μετά από επέμβαση υποουρηθρικής σφενδόνης με τη συσκευή GYNECARE TVT ABBREVO, η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για το γεγονός ότι τυχόν μελλοντική κύηση ενδέχεται να ανατρεφεί τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης, με συνέπεια να επανέλθει η ακράτεια.
- Καθώς είναι περιορισμένα τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με τοκετό μετά από επέμβαση υποουρηθρικής σφενδόνης με τη συσκευή GYNECARE TVT ABBREVO, σε περίπτωση κύησης, ο τρόπος εκτέλεσης του τοκετού θα πρέπει να καθορίζεται από τον μαιευτήρα σε συνεννόηση με τον χειρουργό.
- Μετεγχειρητικά, συνιστάται στην ασθενή να ξεκουραστεί για τις πρώτες 24 έως 48 ώρες. Επιπλέον, θα πρέπει να ζητηθεί από την ασθενή να αποφεύγει να σηκώνει βάρη ή/και να ασκείται (π.χ. ποδηλασία, τρέξιμο) για τουλάχιστον τέσσερις έως έξι εβδομάδες και να μην έλθει σε σεξουαλική επαφή για τουλάχιστον έναν μήνα. Συνήθως, οι περισσότερες ασθενείς μπορούν να επιστρέψουν σε άλλες φυσιολογικές δραστηριότητες μετά δύο εβδομάδες.
- Σε περίπτωση που εμφανιστεί δυσουρία, αιμορραγία ή άλλα προβλήματα, θα πρέπει να ζητηθεί από την ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί παροδικό άλγος στα κάτω άκρα επί 24 έως 48 ώρες, το οποίο συνήθως μπορεί να αντιμετωπιστεί με ήπια αναλγητικά.
- Όπως συμβαίνει και με άλλες επεμβάσεις για την αντιμετώπιση της ακράτειας, ενδέχεται να εμφανιστεί εκ νέου αστάθεια του εξωστήρα μυός μετά από επέμβαση υποουρηθρικής σφενδόνης με τη χρήση της συσκευής GYNECARE TVT ABBREVO. Για να ελαχιστοποιήσετε αυτόν τον κίνδυνο, φροντίστε να τοποθετήσετε το εμφύτευμα πλέγματος όπως περιγράφηκε παραπάνω.
- Μη φέρεστε σε επαφή το πλέγμα PROLENE με συνδετήρες, κλιπ ή σφιγκτήρες, καθώς είναι πιθανόν να προκληθεί μηχανική βλάβη στο πλέγμα.
- Μην επαναποστεριώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής (ή τμημάτων αυτής της συσκευής) ενδέχεται να εγκυμονεί κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χειρουργούς.
- Μπορεί να χορηγηθεί προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του χειρουργού.
- Σε περίπτωση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται και να ανακτάται ένα νέο για την ολοκλήρωση της επέμβασης. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης, η συνέχιση ή η διακοπή της χρήσης επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Ενδέχεται να προκύψει διάτρηση ή ρήξη αγγείων, νεύρων, δομών ή οργάνων, συμπεριλαμβανομένης της ουροδόχου κύστης, της ουρήθρας ή του εντέρου, για τις οποίες ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός στο σημείο του τραύματος.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, ενδέχεται να προκληθεί αντίδραση ξένου σώματος, η έκταση της οποίας μπορεί να διαφέρει. Αυτή η αντίδραση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εξώθηση, διάβρωση, έκθεση, σχηματισμό συριγγίων ή/και χρόνια φλεγμονή, η σοβαρότητα της οποίας είναι απρόβλεπτη ή άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι συνεχείς.
- Ο σχηματισμός συριγγίου, η οξεία και χρόνια φλεγμονή και ο συνεχής κίνδυνος εξώθησης, έκθεσης ή διάβρωσης του πλέγματος στον κόλπο ή άλλα όργανα (όπως ουροδόχος κύστη, ουρήθρα ή ορθό) μπορεί να είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν και να οδηγήσουν σε επακόλουθο πόνο. Η εξώθηση, η έκθεση ή η διάβρωση του πλέγματος στον κόλπο μπορεί επίσης να προκαλέσει ενοχλητική κολπική έκκριση.
- Λοίμωξη μετά από διακολπική εμφύτευση. Όπως συμβαίνει με όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις και την εμφύτευση ξένων σωμάτων, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης και το πλέγμα PROLENE ενδέχεται να ενισχύσει μια υπάρχουσα λοίμωξη.
- Άλγος, που μπορεί να είναι οξύ και χρόνιο.
- Προσωρινή ή χρόνια δυσλειτουργία κένωσης (ή δυσκολία στην κένωση) ή απόφραξη/κατακράτηση ούρων ανεξάρτητα εάν αυτό προκαλείται από υπερβολική διόρθωση ή υπερκινητικότητα της ουρήθρας, δηλαδή από την εφαρμογή υπερβολικής τάσης στην ταινία ή από λανθασμένη τοποθέτηση της σφενδόνης ή πολύ σφιχτή τοποθέτηση της σφενδόνης.
- Πόνος κατά την σεξουαλική επαφή (δυσπαρευνία) και απώλεια της σεξουαλικής λειτουργίας (απαρευνία), ο οποίος μπορεί να είναι συνεχής ενώ σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να μην υποχωρήσει.
- Υπερβολική συστολή ή συρρίκνωση του ιστού που περιβάλλει το πλέγμα και κολπικές ουλές από αιτίες οι οποίες, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνουν χρόνια φλεγμονή, έκθεση του πλέγματος.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν νευρομυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του οξέος ή/και χρόνιου άλγους στη βουβωνική χώρα, στους μηρούς, στα κάτω άκρα, στην πυελική ή/και στην κοιλιακή χώρα.
- Υποτροπή της ακράτειας.
- Διαφυγή αίματος, συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας ή του αιματώματος.
- Ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερες επεμβάσεις ανθεώρησης για την αντιμετώπιση αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Οι ανθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις ενδέχεται να μην θεραπεύσουν τις επιπλοκές και σχετίζονται με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

- Το πλέγμα PROLENE είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που ενσωματώνεται στον ιστό. Στις περιπτώσεις όπου το πλέγμα PROLENE πρέπει να αφαιρεθεί τμηματικά ή εξ ολοκλήρου, ενδέχεται να απαιτείται εκτεταμένη ανατομή. Δεν είναι απαραίτητο ότι η συνολική αφαίρεση του εμφυτεύματος ή κάποιου τμήματός του θα ανακουφίσει την ασθενή από τα συμπτώματα. Η αφαίρεση τμήματος του εμφυτεύματος μπορεί να είναι δύσκολη. Η χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ενός ολόκληρου εμφυτεύματος ή τμήματος αυτού, μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω ουλές και βλάβη στους ιστούς, που με τη σειρά τους μπορεί να έχουν δυσμενείς εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού χρόνιου πόνου ο οποίος να μην μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά. Η χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ολόκληρου ή μέρους του εμφυτεύματος μπορεί επίσης να οδηγήσει σε υποτροπή της SUI. Η αφαίρεση του διαβρωμένου πλέγματος δεν είναι απαραίτητο ότι θα αποτρέψει περαιτέρω διαβρώσεις ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Ογκόμορφη συλλογή ορού
- Επιτακτική ακράτεια, συμπεριλαμβανομένης της de novo επιτακτικής ακράτειας
- Συχνουρία
- Κατακράτηση ούρων
- Σχηματισμός σύμφυσης
- Άτυπες κολπικές εκκρίσεις
- Το εκτεθειμένο πλέγμα μπορεί να προκαλεί πόνο ή δυσφορία στον/στην σύντροφο της ασθενούς κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής.
- Θάνατος

Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν αλλά και τη διαδικασία, προτού υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για SUI και να συμβουλευτεί τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον χειρουργό σε περίπτωση απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Η συσκευή GYNECARE TVT ABBREVO είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία (MR).

Απόδοση(εις)/Δράση(εις)

Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η εμφύτευση του πλέγματος PROLENE προκαλεί μια φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς και διεγείρει την εναπόθεση ενός λεπτού ινώδους στρώματος ιστού, το οποίο μπορεί να αναπτυχθεί μέσω των διάκενων του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον παρακείμενο ιστό. Το υλικό δεν απορροφάται ούτε υφίσταται υποβάθμιση ή εξασθένηση από τη δράση των ενζύμων του ιστού. Η συσκευή είναι μη απορροφήσιμη. Επομένως, παραμένει εφ' όρου ζωής στον ασθενή εκτός εάν αφαιρεθεί.

Στεριρότητα

Το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO είναι στείρο, εάν διατηρηθεί στην αρχική, μη ανοιγμένη συσκευασία του. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Τρόπος διάθεσης

Το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT ABBREVO παρέχεται στείρο (οξείδιο του αιθυλενίου) για μία μόνο χρήση.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Ιχνηλασιμότητα

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας στην οποία αναγράφεται ο τύπος, το μέγεθος, η ημερομηνία λήξης και ο κωδικός παρτίδας του προϊόντος. Αυτή η ετικέτα θα πρέπει να επικολλάται ή να προστίθεται ηλεκτρονικά στα μόνιμα αρχεία ιατρικού ιστορικού του ασθενούς, προκειμένου να αναγνωρίζεται ευκρινώς το προϊόν που έχει εμφυτευθεί.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην επαναποστειρώνετε		Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Προσοχή		Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
			Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

