

Gynecare

TVT EXACT™

Continence System

GYNECARE TVT EXACT™ kontinenssystem

GYNECARE TVT EXACT™-continentiesysteem

GYNECARE TVT EXACT™ -kontinenssijärjestelmä

Système de soutènement sous-urétral

GYNECARE TVT EXACT™

GYNECARE TVT EXACT™ Kontinenz-System

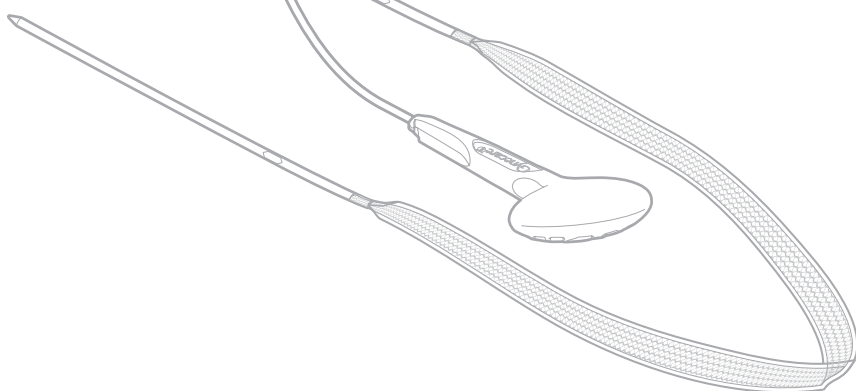
Sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT™

Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT™

Sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™

GYNECARE TVT EXACT™ kontinenssystem

Σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT™



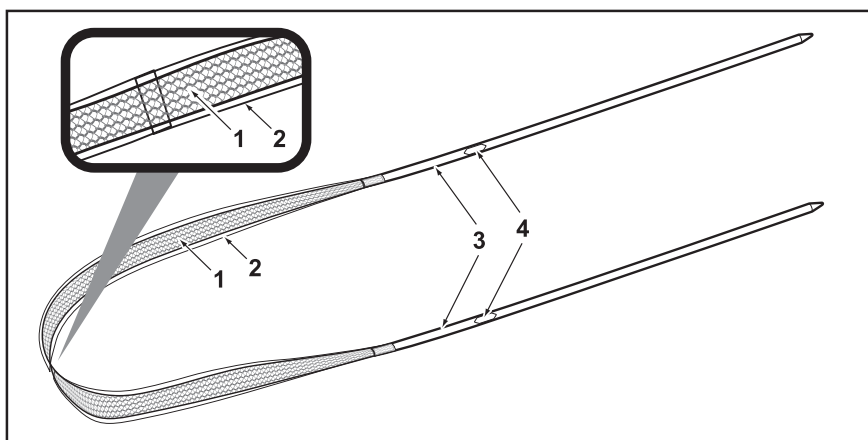
CE 2797

P25070
LAB0012869v7
02/2021

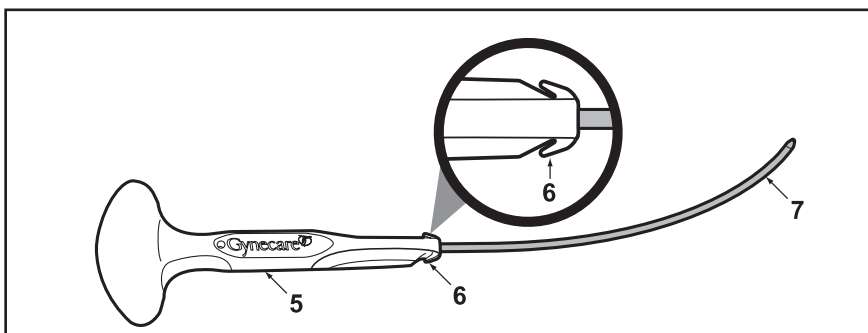
Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2021



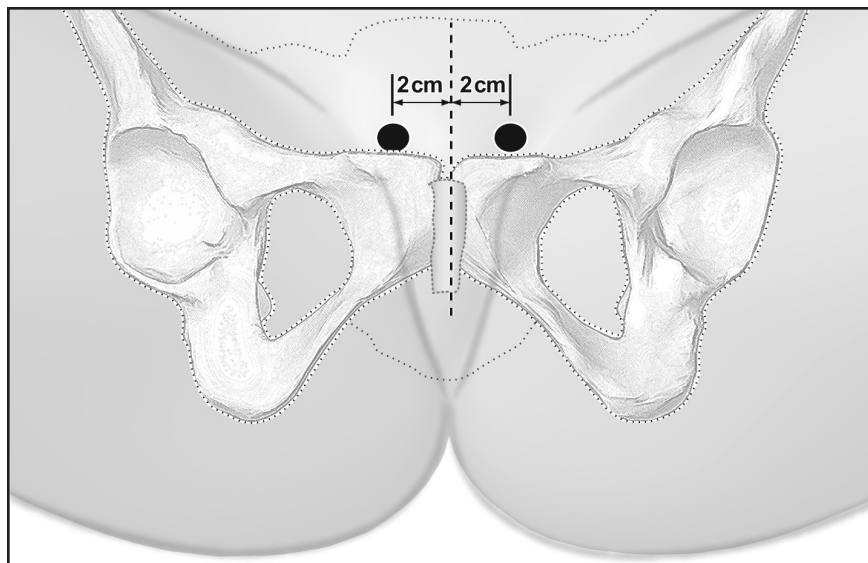
Ethicon SÀRL
Puits Godet 20
Neuchâtel
CH-2000
Switzerland
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



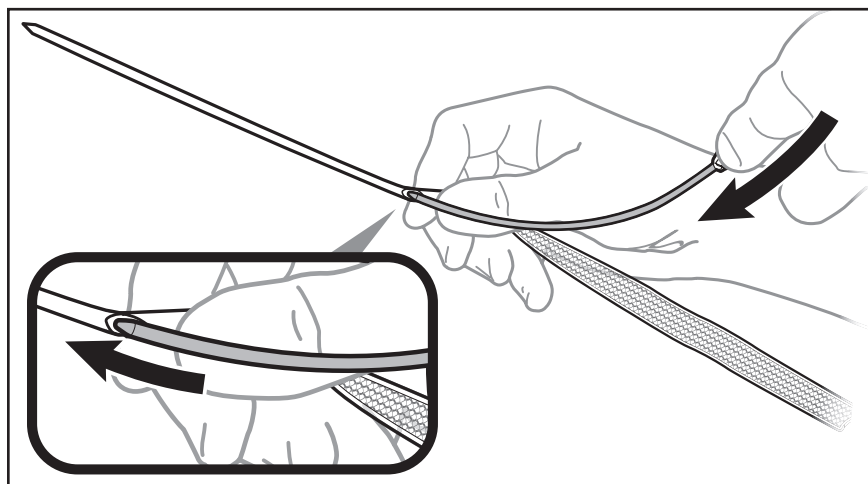
1



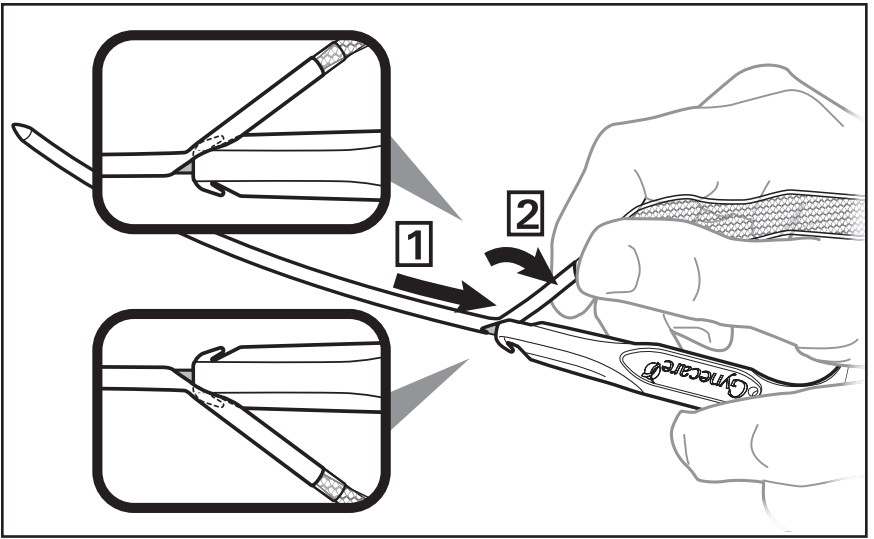
2



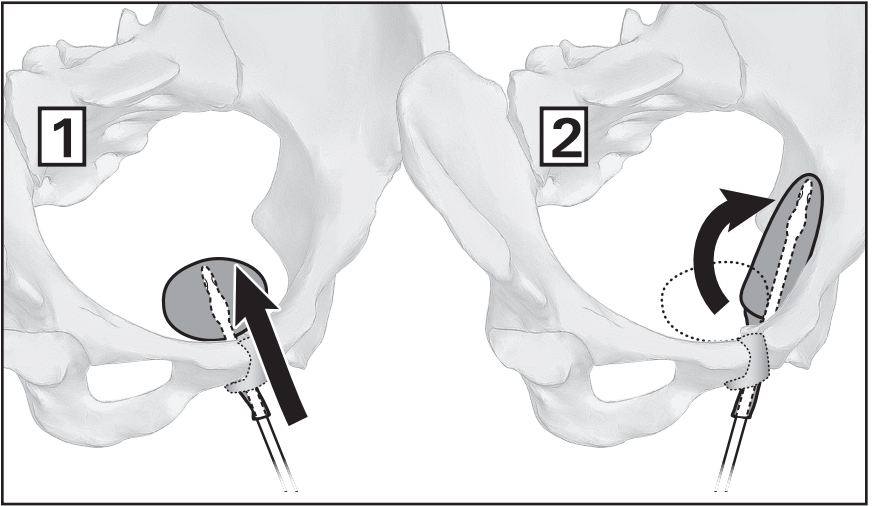
3



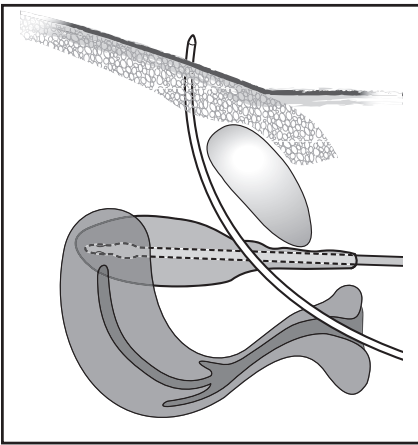
4



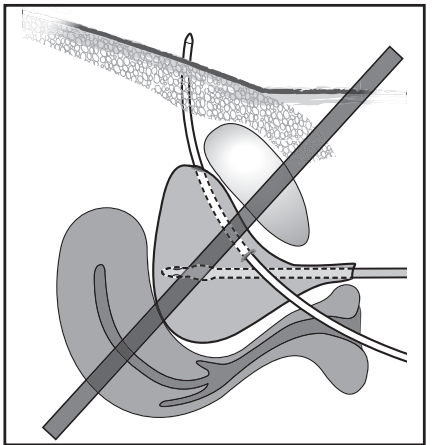
5



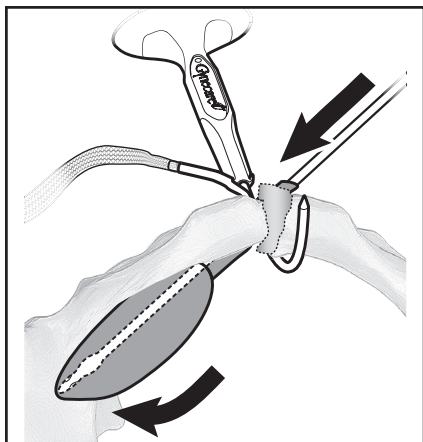
6



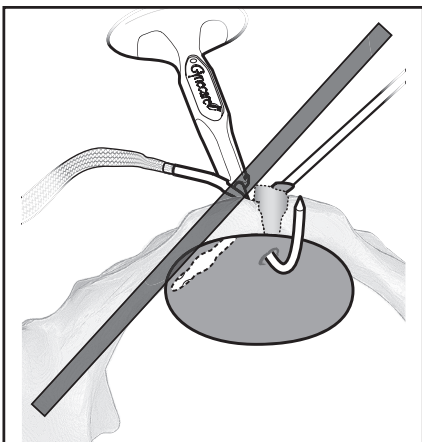
7A



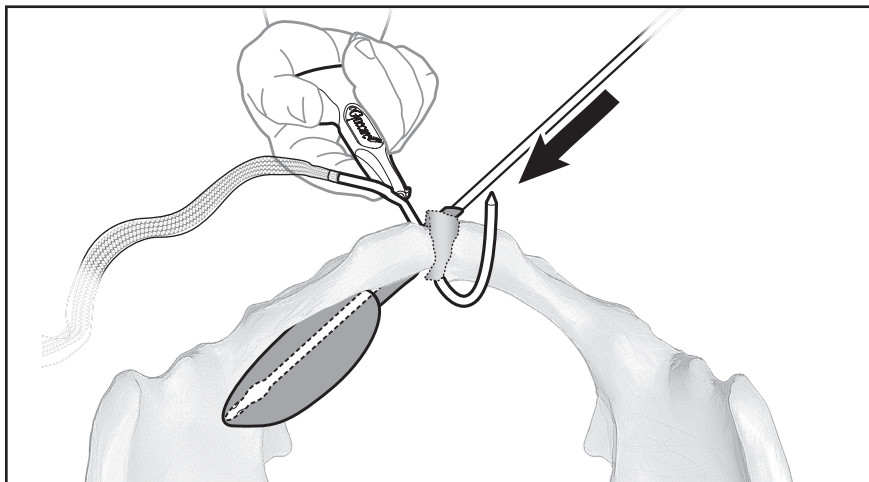
7B



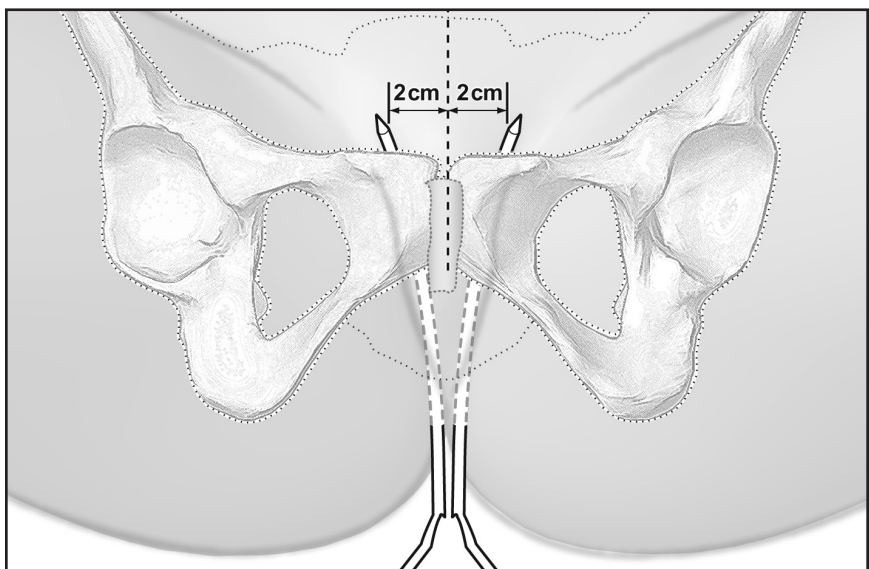
8A



8B



9



10

Please read all information carefully.

Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the devices 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 GYNECARE TVT EXACT™ Continen System and Reusable Rigid Catheter 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 EXACT Continen 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 recommended for general use of the GYNECARE TVT EXACT Continen 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 EXACT Continen System is a sterile, single patient-use procedure kit consisting of:

A. GYNECARE TVT EXACT Continen System Trocar Sheath / Implant Assembly (see Figure 1):

1. Implant
2. Implant Sheath
3. Trocar Sheath
4. Trocar Sheath Cut-out

The GYNECARE TVT EXACT Continen System Trocar Sheath / 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 18 inches (1.1 cm x 45 cm), covered by clear plastic Sheaths and overlapping in the middle, and held between two white Trocar Sheaths, which are bonded to the Implant and Implant Sheath. Based upon the maximum implanted mesh length, the maximum amount of dye (phthalocyanine blue, Color Index number 74160) is 0.00077 g. PROLENE Polypropylene Mesh is constructed of knitted filaments of extruded polypropylene strands 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.

B. GYNECARE TVT EXACT Continen System Trocar (see Figure 2):

5. Trocar Handle
6. Trocar Sheath Lock
7. Trocar Shaft

The GYNECARE TVT EXACT Continen System Trocar consists of the stainless steel Trocar Shaft and the plastic Trocar Handle. The Trocar Shaft is designed to fit inside the white Trocar Sheaths on the GYNECARE TVT EXACT Continen System Implant / Trocar Sheath Assembly and is used to position the GYNECARE TVT EXACT Continen System Implant in the patient from a vaginal incision up through the abdominal wall.

GYNECARE TVT Reusable Rigid Catheter Guide

(Available separately – not included in GYNECARE TVT EXACT Continen System)

The GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide is a non-sterile reusable stainless steel instrument intended to facilitate the identification of the urethra and the bladder neck during the surgical procedure. It is inserted into a Foley catheter (recommended size 18 French) positioned in the bladder via the urethra. To facilitate insertion, it can be lubricated with gel. The Rigid Catheter Guide must be cleaned and sterilized prior to use. Instructions can be found in the Instructions for Cleaning Reusable Instrument section.

Indications / Intended Use

The GYNECARE TVT EXACT Continen System is intended to be used as a pubo-urethral sling for treatment of female Stress Urinary Incontinence, resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

The GYNECARE TVT EXACT Continen System Trocar is a single use device intended to aid in the placement of the GYNECARE TVT EXACT Continen System retropubically.

The GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide is a reusable device intended to facilitate the identification of the urethra and bladder neck during the placement of the GYNECARE TVT EXACT Continen System.

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 EXACT 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. The procedure can be carried out under local anesthesia, but it can also be performed using regional or general anesthesia.
2. Before the patient is prepped and draped, she should be placed in the lithotomy position, taking care to avoid hip flexion greater than 60 degrees.
3. Insert an 18 French Foley catheter into the bladder and leave it to open drainage.
4. At the level of the mid-urethra, inject a small amount of local anesthesia submucosally to create a space between the vaginal wall and the peri-urethral fascia. The extent of dissection required for placement is minimal. Only a small para-urethral incision is required over the mid-urethra to position the tip of the Trocar Sheath. Using forceps, grasp the vaginal wall at each side of the urethra. Using a small scalpel, make a sagittal incision no more than 1.5 cm long starting approximately 1.0 cm cephalad from the urethral meatus. This incision will be positioned over the mid-urethral zone and will allow for subsequent passage of the Implant.
5. With a small pair of blunt scissors, make two small para-urethral lateral dissections (approximately 0.5 cm to 1.0 cm) to accommodate the tips of the Trocar Sheaths.
6. Identify the two Trocar Sheath exit sites, which should be 2 cm to 2.5 cm on each side of the midline, immediately above the pubic symphysis (See Figure 3). Either mark these sites or, if desired, place two small 3 mm to 4 mm transverse stab incisions at the intended exit site. To avoid the inferior epigastric vessels, it is important that the intended exit sites be not more than 2.5 cm from the midline. It is important that the exit sites for the Trocar Sheath passages be near the midline and close to the superior aspect of the pubic bone in order to avoid anatomic structures in the abdomen, inguinal area and lateral pelvic sidewall.
7. If retroperitoneal infiltration of local anesthesia is not performed then consider infiltrating the retropubic space with two injections of normal saline on either side of midline. Starting at the Trocar exit sites, pass an 18-gauge needle along the back of the pubic bone until the tip of the Trocar touches the endopelvic fascia. As the Trocar is withdrawn, inject 30 mL to 50 mL. By so doing, it opens up the retropubic space to further minimize the risk of bladder puncture during retropubic Trocar passage.
8. Confirm that all urine has been drained from the bladder. Once the bladder is empty, insert the GYNECARE TVT Reusable Rigid Catheter Guide (available separately) into the channel of the 18 French Foley catheter. The handle of the GYNECARE TVT Reusable Rigid Catheter Guide should be fixed around the catheter at its proximal end. The purpose of placing the GYNECARE TVT Reusable Rigid Catheter Guide into the catheter is to allow contralateral displacement of the bladder, bladder neck and urethra away from the tip of the Trocar Sheath as it is passes through the retropubic space.

9. Place the Trocar Shaft inside one of the two white Trocar Sheaths (See Figure 4). Secure the Trocar Sheath to the Trocar Handle by hooking the Trocar Sheath Cut-out onto the Trocar Sheath Lock on the Trocar Handle (See Figure 5). NOTE: Ensure that the Trocar Sheath Cut-out goes completely over the Trocar Sheath Lock and is holding the Trocar Sheath on the Trocar Shaft securely. Be careful not to manipulate the Trocar Sheath appendage hanging past the Trocar Sheath Lock during the procedure, as that may result in the unintended disengagement of the Trocar Sheath Lock.
10. Using the Rigid Catheter Guide, gently push the tip of the 18 French Foley catheter toward the posterior lateral wall of the bladder opposite to the intended Trocar Sheath passage (see Figure 6). For example, by pushing toward the patient's left side the bladder will go from a spherical to a spheroid configuration. This moves the bladder away from the back of the pubic symphysis (see Figure 7A and 7B). Additionally, it moves the bladder neck and the urethra to the left as the Trocar Sheath is passed on the patient's right side, thereby minimizing the risk of bladder perforation (see Figure 8A and 8B).
11. Hold the Trocar Handle using your dominant hand. Pass the tip of the white Trocar Sheath that has been mounted on the Trocar Shaft (see previous Step 8), para-urethrally through the urogenital diaphragm at the level of the mid-urethra. Initial insertion of the device is controlled by using the tip of the index finger of the non-dominant hand, which is placed in the vagina under the anterior vaginal wall, just lateral to the sub-urethral incision. The curved part of the Trocar Shaft should rest in the palm of the non-dominant hand (See Figure 9). Pass the Trocar Sheath through the urogenital diaphragm into the retropubic space. During the initial placement into the para-urethral dissected space, the Trocar Sheath tip should be oriented horizontally, i.e., in the frontal plane. During passage through the urogenital diaphragm, lower the Trocar Handle to ensure that the Trocar Sheath Tip passes vertically while staying in close contact to the back of the pubic symphysis. After passage through the urogenital diaphragm, resistance to the passage of the Trocar Sheath is significantly reduced once it enters the retropubic space.
12. At this point, the non-dominant hand is moved from the vagina to the suprapubic exit site. The Trocar Sheath tip is guided through the retropubic space staying as close to the back of the pubic symphysis as possible. This is achieved by lowering the Trocar Handle, thereby pressing the Trocar Sheath tip against the back of the pubic bone.
13. During passage through the retropubic space, aim the Trocar Sheath tip toward the pre-marked abdominal exit site.
14. Move the Trocar Sheath tip upward toward the abdominal skin exit sites, keeping in close contact with the pubic bone until exiting the skin (See Figure 10). Once the Trocar Sheath tip exits the skin, grasp the exposed Trocar Sheath tip with a clamp. Release the Trocar Sheath from the Trocar Sheath Lock on the Trocar Handle by pushing the Trocar Sheath appendage laterally and off the Trocar Sheath Lock, and carefully withdraw the Trocar Shaft from within the Trocar Sheath. DO NOT PULL the Trocar Sheath up any further.
15. The procedure is now repeated on the patient's other side while repeating steps 9 to 14. NOTE: IN ORDER TO MINIMIZE THE RISK OF BLADDER INJURY, IT IS IMPORTANT THAT THE BLADDER NOW BE DISPLACED TO THE CONTRALATERAL SIDE USING THE MANEUVERS OUTLINED IN STEP 10.
16. Once both white Trocar Sheaths have been passed and before the Implant is pulled into place, remove the 18 French Foley catheter and perform a cystoscopy (70 degree lens recommended).
17. Once bladder integrity is confirmed, gently pull the Trocar Sheaths upward to bring the Implant loosely (i.e., without tension) under the mid-urethra. Cut the Implant bilaterally close to the connection to the Trocar Sheaths. Adjust the Implant so that leakage is reduced, allowing only a few drops of urinary leakage to occur under stress. For this, use patient feedback, i.e., coughing with a full bladder (approximately 300 mL). In case of general anesthesia, verify tension of the tape exerting manual pressure on the suprapubic area with a full bladder (approximately 300 mL).
18. Grasp the Implant Sheaths that surround the Implant with clamps, taking care not to grasp the Implant. Then individually remove the Implant Sheaths by gently pulling up on the clamps, away from the abdomen, one at a time. To avoid putting tension on the Implant, a blunt instrument (scissors or forceps) should be placed between the urethra and the Implant during removal of the Implant Sheaths.

NOTE: Premature removal of the Sheaths may make subsequent adjustments difficult.

19. After proper adjustment of the Implant, close the vaginal incision. The abdominal ends of the Implant are then cut and left in the subcutis. Do not suture the Implant.
20. Close the skin incisions with suture or surgical skin adhesive.
21. Empty the bladder. Following this procedure, postoperative catheterization is not typically required. The patient should be encouraged to try to empty their bladder 2 to 3 hours after the operation.

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 GYNECARE TVT EXACT Continence System in patients who are on anti-coagulation therapy.
- Do not use the GYNECARE TVT EXACT 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 EXACT Continence System implantation procedure before employing the GYNECARE TVT EXACT Continence System. 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 local anatomy and proper passage of the Trocar Sheaths may minimize certain risks.
- Retropubic bleeding may occur post-operatively. Observe for any symptoms or signs before releasing the patient from the hospital.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity or recognize a bladder perforation.
- The Rigid Catheter Guide should be gently pushed into the Foley catheter so that the Catheter Guide does not extend into the holes of the Foley catheter.
- When removing the Rigid Catheter Guide, open the handle completely so that the Foley catheter remains properly in place.
- Do not remove the plastic Sheath until the Implant has been properly positioned.
- Ensure that the Implant is placed with minimal tension under the mid-urethra.
- Do not perform this procedure if you think the surgical site may be infected or contaminated.
- Since limited clinical information is available about pregnancy following pubo-urethral sling procedure with the GYNECARE TVT EXACT Continence System, the patient should be counseled 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 pubo-urethral procedure with the GYNECARE TVT EXACT Continence System, in case of pregnancy, mode of delivery should be determined by the obstetrician in consultation with the surgeon.
- Post-operatively, the patient is recommended to refrain from heavy lifting and/or exercise (e.g., cycling, jogging) for at least four to six weeks and intercourse for at least one month. The patient can return to other normal activity after one or two weeks.
- Should dysuria, bleeding, or other problems occur, the patient should be instructed to contact the surgeon immediately.
- All surgical instruments are subject to wear and damage under normal use. Before use, the instrument should be visually inspected. Defective instruments or instruments that appear to be corroded should not be used and should be discarded.
- As with other incontinence procedures, de novo detrusor instability may occur following a pubo-urethral procedure utilizing the GYNECARE TVT EXACT Continence System. To minimize this risk, make sure to place the Implant tension-free in the mid-urethral position, 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 cause 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 including, but 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 EXACT Continence System 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 EXACT 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.

The reusable GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide is supplied separately and is non-sterile. It is to be cleaned and sterilized prior to each use as described below.

Instructions for Cleaning Reusable Instrument GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide (available separately)

To ensure the reliability and functionality of the GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide, clean and sterilize the instrument before initial use and after each procedure. The following are suggested pre-cleaning and automated methods for cleaning the instrument. Each instrument must be treated individually, and matt surfaces must be protected against scratches. The design of this instrument permits effective cleaning and reliable sterilization. The user must ensure that cleaning and sterilization are performed in accordance with guidelines, standards and National Health Authority requirements.

Point-of-Use Care of the Instrument

Wipe the instrument clean of visible soil. Properly contain the instrument for transport to a dedicated cleaning work area, ensuring the instrument is kept moist to avoid drying of soil.

Pre-Cleaning of the Instrument

1. The section of the Rigid Catheter Guide that clips onto the long shaft should be opened so that all surfaces are easily accessible for cleaning.
2. Rinse the instrument thoroughly with tap water.
3. Prepare a neutral pH enzymatic solution suitable for stainless steel instruments per the manufacturer's recommendations.
4. Soak the instrument components in the enzymatic cleaner for a minimum of 10 minutes.
5. Wash in the enzymatic solution at a temperature recommended by the manufacturer. Remove any contamination from body fluids or tissues. The Rigid Catheter Guide should be cleaned using a soft-bristled brush (Spectrum M16 or equivalent) and scrubbing the surfaces for a minimum of 2 minutes.
6. Remove the instrument from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running tap water for a minimum of 1 minute.
7. Place the instrument in an ultrasonic cleaner with fresh enzymatic detergent for a minimum of 10 minutes. The frequency should be 25 kHz to 50 kHz (target 35 kHz).
8. Remove the instrument from the ultrasonic cleaner and rinse thoroughly under running tap water for a minimum of 1 minute.
9. Visually inspect the instrument for cleanliness. If necessary, repeat steps 1 to 8. Following pre-cleaning, the instrument should be cleaned in a washer-disinfector that conforms to ISO 15883-1 and 2.

Automated Cleaning Method

After the pre-cleaning steps have been carried out, the instruments can be cleaned in an automated washing cycle. Automatic washing cycles are suitable for stainless steel instruments. One recommended cycle is described below:

PHASE	MINIMUM TIME (MINUTES)	TEMPERATURE AND WATER QUALITY	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION
Pre-wash	02:00	Cold tap water	N/A
Enzyme wash	15:00	Hot tap water or detergent manufacturer's recommendation Minimum 176°F (80°C)	Enzymatic Detergent (Enzol 2 oz./gallon or an equivalent product)
Rinse 1	02:00	Hot tap water	N/A
Rinse 2	15:00	Hot tap water	N/A
Final rinse	05:00	Hot tap water	N/A
Rinse with demineralized or purified water	02:00	Demineralized or purified water 176°F (80°C)	N/A
Thermal disinfection (optional)	01:00	Demineralized or purified water 194°F (90°C)	N/A
Drying	10:00-15:00	199.4°F (93°C)	N/A

Thermal Disinfection (Optional)

Note that disinfection is mandatory in some areas of the world, e.g., EU. The user must ensure that cleaning, disinfection, and sterilization are conducted in accordance with the appropriate guidelines, standards, or National Health Authority requirements.

Thermal disinfection can be included as part of the automatic cleaning cycle. The instrument can be thermally disinfected at 194°F (90°C) or greater for a minimum of 1 minute to render the instrument safe for handling.

Note: Do not exceed 212°F (100°C) for longer than 10 minutes.

Sterilization Recommendations for Reusable Instrument GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide (available separately)

The GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide is supplied non-sterile. To sterilize, steam autoclave prior to each use. Steam (moist heat) sterilization is recommended in an approved, pre-vacuum cycle listed below. The steam sterilizer must be validated to the requirements of any local standards and guidance such as EN285 or AAMI/ANSI ST8. Ensure that the steam sterilizer cycle is chosen that is designed to remove air from porous loads and/or lumened instruments in accordance to manufacturer's instructions.

Prior to steam sterilization, ensure the instrument is dry and package the instrument in two layers of sterilization wrap or other suitable sterile barrier package. The sterile barrier packaging should meet the requirements in ISO 11607-1.

WARNING: The section of the Rigid Catheter guide that clips onto the long shaft must be open during cleaning and sterilization. If it is not open during cleaning and sterilization, the cleaning process may be less effective, and sterility of the instrument may be compromised.

The types of sterilization equipment and available cycles may vary by geographic region. The following sterilization parameters have been validated to deliver a sterility assurance level of 10⁻⁶ for this instrument:

Market Area	Cycle Type	Temperature Set Point	Exposure Time (minutes)	Minimum Drying Time (minutes)
USA and its territories	Pre-vacuum	270°F/132°C	4	35
EU and others	Pre-vacuum	273.2°F/134°C	3	35

Note:

The above table includes the minimum temperature and cycle time validated to assure sterility.

It is the responsibility of the end user to assure sterility of the product when using sterilization process recommended, since bioburden and sterilization equipment will vary.

GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide Maintenance

Before each use, inspect the instrument. Check to ensure that the long end which traverses the catheter channel has no sharp edges or burrs.

How Supplied

The GYNECARE TVT EXACT Continence System is provided sterile (ethylene oxide) for single use. The reusable GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide is supplied separately and is non-sterile. The accessory is to be cleaned and sterilized prior to each use as described above.

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

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

Læs alle oplysninger grundigt.

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

Indledning

Denne indlægseddell er beregnet som brugsanvisning til GYNECARE TVT EXACT™ kontinenssystemet og den genanvendelige stive kateterguide. 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 EXACT 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 vedrører generel brug af GYNECARE TVT EXACT 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 EXACT kontinenssystemet er et sterilt procedurekit til anvendelse på en enkelt patient, der består af:

A. GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemets trokarhylster/implantat-enhed (se figur 1):

1. Implantat
2. Implantathylster
3. Trokarhylster
4. Udkæring på trokarhylster

GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemets trokarhylster/implantatenhed består af ét stykke blåt (op til 0,28 vægtprocent phthalocyaninblå, farveindeksnummer 74160) PROLENE™ polypropylen-net (implantat), der er ca. 1,1 cm x 45 cm, dækket af et gennemsigtigt plastikhylster, overlappende i midten og holdt mellem to hvide trokarhylstre, som er fastgjort til implantatet og implantathylsteret. Baseret på det implanterede nets maksimumslængde er maksimumsmængden af farvestof (phthalocyaninblå, farveindeksnummer 74160) 0,00077 g. PROLENE polypropylen-nettet er fremstillet af strikkede filamenter af ekstruderede polypropylentråde, der har samme sammensætning som dem, der anvendes i PROLENE™ ikke-resorberbar kirurgisk sutur. 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.

B. GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemets trokar (se figur 2):

5. Trokarhåndtag
6. Lås på trokarhylster
7. Trokarskaft

GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemets trokar består af trokarskaftet af rustfrit stål og trokarhåndtaget af plastik. Trokarskaftet er designet til indføring i de hvide trokarhylstre på GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemets implantat/trokarhylster-enhed og bruges til at positionere GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemets implantat i patienten via en vaginal incision og op gennem abdominalvæggen.

GYNECARE TVT genanvendelig stiv kateterguide

(Fås separat – ikke inkluderet i GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet)

GYNECARE TVT stiv kateterguide er en ikke-steril, genanvendelig anordning af rustfrit stål, som er beregnet til at lette identifikation af urethra og blærehalsen under det kirurgiske indgreb. Den indsættes i et Foley-kateter (anbefalet størrelse: 18 Fr), som er placeret i blæren via urethra. Den kan smøres med gel for at lette indsættelse. Den stive kateterguide skal rengøres og steriliseres før brug. Anvisninger findes i afsnittet Anvisninger til rengøring af genanvendelig anordning.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet er beregnet til brug som en pubo-urethral slynge til behandling af stressinkontinens hos kvinder som følge af urethral hypermobilitet og/eller indre sphincterinsufficiens.

GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemets trokar er en anordning til engangsbrug, som er beregnet til at lette retropubisk placering af GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet.

GYNECARE TVT stiv kateterguide er en genanvendelig anordning, som er beregnet til at lette identifikation af urethra og blærehalsen under placering af GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet.

Kontraindikationer

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

Patientmålgruppe og faktorer

GYNECARE TVT EXACT 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. Indgrebet kan udføres ved lokalbedøvelse, men det kan også udføres ved regional- eller helbedøvelse.
2. Før patienten klargøres og afdækkes, skal hun placeres i gynækologisk leje. Vær opmærksom på, at hofterne ikke må bøjes mere end 60 grader.
3. Anlæt et 18 Fr Foley-kateter i blæren, og efterlad det med henblik på åben drænage.
4. Injicer en lille mængde lokalbedøvelse submukosalt på niveau med midt-urethra for at skabe et mellemrum mellem vaginalvæggen og den peri-urethrale fascia. Omfanget af dissektion, der kræves til placering, er minimal. Der kræves kun en lille para-urethral incision over midt-urethra for at positionere trokarhylstrets spids. Griб fat om vaginalvæggen i hver side af urethra med en tang. Foretag en sagittal incision på ikke over 1,5 cm med en lille skalpel, startende ca. 1,0 cm kranialt fra den urethrale meatus. Denne incision vil være placeret over den midt-urethrale zone og tillade efterfølgende passage af implantatet.
5. Foretag to små para-urethrale laterale dissektioner (ca. 0,5 cm til 1,0 cm) med en lille, stump saks, som passer til trokarhylstrenes spidser.
6. Identifier trokarhylstrenes to udgangssteder, som skal være 2 cm til 2,5 cm på hver side af midtlinjen, umiddelbart over symphysis pubica. (Se figur 3). Enten skal disse steder markeres, eller også skal der placeres to små 3 til 4 mm tværgående stikincisioner på de tilsigtede udgangssteder. For at undgå de inferiore epigastriske kar er det vigtigt, at de tilsigtede udgangssteder ikke er mere end 2,5 cm fra midtlinjen. Det er vigtigt, at udgangsstederne for trokarhylstrenes passage er nær midtlinjen og tæt ved skambenets superiore side for at undgå anatomiske strukturer i abdomen, lyskeregionen og den laterale bækken sidewæg.
7. Hvis der ikke udføres retropubisk infiltration med lokalbedøvelse, skal du overveje at infiltrere spatium retropubicum med to injektioner af normalt saltvand på hver side af midtlinjen. Start ved trokarens udgangssteder, og før en 18-gauge nål langs bagsiden af skambenet, indtil spidsen af nålen berører den endopelviske fascia. Injicér 30 til 50 ml, idet trokaren trækkes tilbage. Derved åbnes spatium retropubicum, så risikoen for blærepunktur under retropubisk trokarpassage minimeres yderligere.
8. Kontrollér, at al urin er udtømt fra blæren. Indsæt GYNECARE TVT genanvendelig stiv kateterguide (fås separat) i Foley-kateterets kanal (18 Fr), når blæren er tømt. Fikser håndtaget på GYNECARE TVT genanvendelig stiv kateterguide rundt om kateteret i den proksimale ende. Målet med placering af GYNECARE TVT genanvendelig stiv kateterguide i kateteret er at tillade kontralateral forskydning af blæren, blærehalsen og urethra væk fra trokarhylstrets spids, når den passerer gennem spatium retropubicum.

- Placer trokarskafte i det ene af de to hvide trokarhylstre (se figur 4). Fastgør trokarhylstret til trokarhåndtaget ved at hægte udkæringen til trokarhylstret fast til låsen til trokarhylstret på trokarhåndtaget (se figur 5). NB: Sørg for, at udkæringen på trokarhylstret passerer hele vejen over låsen til trokarhylstret og holder trokarhylstret forsvarligt på trokarskafte. Pas på ikke at manipulere trokarhylstrets vedhæng, der stikker ud af låsen til trokarhylstret, under indgrebet, da det kan resultere i utilsigtet frakobling af trokarhylstret.
- Brug den stive kateterguide til forsigtigt at skubbe spidsen af Foley-kateteret (18 Fr) mod den posteriore laterale blærevæg modsat den tilsigtede passage af nålen (se figur 6). Blæren vil f.eks. skifte fra kugleform til en ellipsoform, når du skubber mod patientens venstre side. Dette flytter blæren væk fra bagsiden af symphysis pubica (se figur 7A og 7B). Derudover flytter det blærehalsen og urethra til venstre, når trokarhylstret passerer i patientens højre side, hvilket minimerer risikoen for blæreperforation (se figur 8A og 8B).
- Hold trokarhåndtaget i din dominerende hånd. Før spidsen af det hvide trokarhylster, der er blevet monteret på trokarskafte (se det tidligere trin 8), para-urethralt gennem diaphragma urogenitale på niveau med midt-urethra. I starten styres indsættelsen af anordningen med spidsen af pegefingeren på den ikke-dominerende hånd, som er placeret i vagina under den anteriore vaginalvæg, lige lateralt for den sub-urethrale incision. Den kurvede del af trokarskafte skal hvile i håndfladen på den ikke-dominerende hånd (se figur 9). For trokarhylstret gennem diaphragma urogenitale og ind i spatium retropubicum. I starten af placeringen i det para-urethrale dissekerede rum skal trokarhylstrets spids vende vandret, dvs. i frontalplanet. Ved passage gennem diaphragma urogenitale skal trokarhåndtaget sænkes for at sikre, at trokarhylstrets spids passerer lodret, mens den forbliver i tæt kontakt med bagsiden af symphysis pubica. Efter passage gennem diaphragma urogenitale vil du kunne mærke et brat fald i modstand over for trokarhylstrets passage, når den er inde i spatium retropubicum.
- Flyt nu den ikke-dominerende hånd fra vagina til det suprapubiske udgangssted. Før trokarhylstrets spids gennem spatium retropubicum, og hold den så tæt som muligt til bagsiden af symphysis pubica. Dette opnås ved at sænke trokarhåndtaget, hvilket presser trokarhylstrets spids mod bagsiden af skambenet.
- Ret trokarhylstrets spids mod det på forhånd markerede abdominale udgangssted under passage gennem spatium retropubicum.
- Flyt dernæst trokarhylstrets spids opad mod udgangsstederne i huden på abdomen, idet den holdes i tæt kontakt med skambenet, indtil den forlader huden (se figur 10). Så snart trokarhylstrets spids forlader huden, skal der gribes fat om trokarhylstrets eksponerede spids med en klemme. Oplås trokarhylstret ved hjælp af låsen til trokarhylstret på trokarhåndtaget ved at skubbe trokarhylstrets vedhæng lateralt og væk fra låsen til trokarhylstret, hvorefter trokarskafte trækkes forsigtigt ud af trokarhylstret. TRÆK IKKE trokarhylstret længere opad.
- Gentag derefter proceduren i patientens anden side, idet trin 9-14 gentages. NB: FOR AT MINIMERE RISIKOEN FOR BLÆRESKADE ER DET VIGTIGT, AT BLÆREN NU FORSKYDES TIL KONTRALATERAL SIDE VED HJÆLP AF DE MÅNØVRER, DER ER BESKRIVET I TRIN 10.
- Så snart begge hvide trokarhylstre er blevet passeret, og før implantatet trækkes på plads, skal Foley-kateteret (18 Fr) fjernes, hvorefter der skal udføres en cystoskopi (70-graders linse anbefales).
- Når blærens integritet er bekræftet, skal trokarhylstrene forsigtigt trækkes opad for at bringe implantatet løst (dvs. uden spænding) under midt-urethra. Klip implantatet i begge sider tæt ved forbindelsen til trokarhylstrene. Juster implantatet for at reducere lækage, med mulighed for kun nogle få dråber urinlækage under stresspåvirkning. Her skal der bruges patientens feedback, dvs. hosten med en fyldt blære (ca. 300 ml). I tilfælde af generel anæstesi kontrolleres spændingen på båndet ved at udføre manuelt tryk på det suprapubiske område med en fuld blære (ca. 300 ml).
- Grib fat om implantathylstrene, der omslutter implantatet, ved hjælp af klemmer, og pas på ikke at gribe fat om selve implantatet. Fjern derefter implantathylstrene enkeltvis ved forsigtigt at trække opad i klemmerne, i retning væk fra abdomen, én ad gangen. For at undgå at udsætte implantatet for spænding skal du placere et stumpt instrument (saks eller tang) mellem urethra og implantatet, mens implantathylstrene fjernes.

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

- Luk vaginalincisionen, når implantatet er justeret korrekt. Så klippes implantatets abdominale ender, og de efterlades i subcutis. Undlad at suturere implantatet.
- Luk hudincisionerne med sutur eller kirurgisk hudplaster.
- Tøm blæren. Hvis denne procedure følges, er postoperativ kateterisation normalt ikke nødvendig. Patienten skal tilskyndes til at forsøge at tømme sin blære 2-3 timer efter operationen.

Bortskaffelse

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

Advarsler og forholdsregler

- Anvend ikke GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet til patienter i antikoagulationsbehandling.
- Anvend ikke GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet til en patient med en urinejsinfektion.
- Kirurger skal være bekendte med den kirurgiske teknik til midt-urethral placering af en slynge og skal have modtaget passende oplæring i GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem-implantationsindgrebet inden anlæggelse af GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet. 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 trokarhylstre kan minimere visse risici.
- Retropubisk blødning kan forekomme postoperativt. Hold øje med eventuelle symptomer eller tegn, før patienten sendes hjem fra hospitalet.
- Cystoskopi bør udføres for at bekræfte blærens integritet eller dokumentere en blæreperforation.
- Skub den stive kateterguide forsigtigt ind i Foley-kateteret, idet det sikres, at kateterguiden ikke stikker ud af hullerne i Foley-kateteret.
- Når den stive kateterguide fjernes, skal håndtaget åbnes fuldstændigt, så Foley-kateteret forbliver på plads.
- Fjern ikke plastikhylsteret, før implantatet er placeret korrekt.
- Sørg for, at implantatet placeres med minimal spænding under midt-urethra.
- 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 pubo-urethrale slyngeindgreb med GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet, 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 pubo-urethralt indgreb med GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet, skal fødselsmetoden, i tilfælde af graviditet, bestemmes af obstetrikeren i samråd med kirurgen.
- Patienten anbefales at undgå at løfte tunge ting/eller at motionere (f.eks. cykling, jogging) i mindst fire til seks uger efter operationen og at undgå samleje i mindst én måned. Patienten kan genoptage andre normale aktiviteter efter en eller to uger.
- Patienten skal instrueres i omgående at kontakte kirurgen, hvis der opstår vandladningsbesvær, blødning eller andre problemer.
- Alle kirurgiske instrumenter udsættes for slid og beskadigelse under normal brug. Instrumentet skal efterses nøje før brug. Defekte instrumenter eller instrumenter, der udviser tegn på korrosion, må ikke bruges og skal kasseres.
- Som ved andre inkontinensindgreb kan der forekomme ny instabilitet af detrusor efter et pubo-urethralt indgreb med GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet. For at minimere risikoen skal der sørges for, at implantatet placeres spændingsfrit i den midt-urethrale position som beskrevet ovenfor.
- PROLENE nettet må ikke komme i kontakt med hæfteklammer, klips eller 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 størstedet.
- Ekst ved enhver implantation vil der forekomme en fremmedlegemereaktion, omfanget heraf kan variere. Denne reaktion kan medføre ekstruderung, 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 overkorrektio 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, neteksponeering.
- 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. Revisionskirurgi 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 bivirkninger/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 EXACT kontinenssystemet er MR-sikkert.

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 EXACT kontinenssystemet er steril, 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

GYNECARE TVT genanvendelig stiv kateterguide leveres separat og er ikke-steril. Den skal rengøres og steriliseres før hver brug som beskrevet herunder.

Rengøringsanvisninger vedr. genanvendeligt instrument GYNECARE TVT stiv kateterguide (fås separat)

For at sikre GYNECARE TVT stiv kateterguide s pålidelighed og funktionalitet skal instrumentet rengøres og steriliseres inden første brug og efter hvert indgreb. Følgende er foreslåede metoder til forbehandling og automatiseret rengøring af instrumentet. De enkelte instrumenter skal behandles individuelt, og matte overflader skal beskyttes mod ridser. Instrumentets udformning tillader effektiv rengøring og pålidelig sterilisering. Brugeren skal sikre, at rengøring og sterilisering udføres i overensstemmelse med retningslinjer, standarder og krav fra nationale sundhedsmyndigheder.

Instrumentbehandling på anvendelsesstedet

Efter instrumentet for at fjerne alt synligt snavs. Anbring instrumentet i passende emballage med henblik på transport til et dedikeret rengøringsområde, og sørg for at holde instrumentet fugtigt for undgå indtørring af snavs.

Forbehandling af instrumentet

1. Åbn den del af den stive kateterguide, der klipses på det lange skaft, så alle overflader er let tilgængelige med henblik på rengøring.
2. Skyl instrumentet grundigt under postevand.
3. Klargør en enzymatisk opløsning med neutral pH, der er egnet til instrumenter af rustfrit stål iht. producentens anbefalinger.
4. Læg instrumentdelene i blød i den enzymatiske opløsning i mindst 10 minutter.
5. Vask instrumentdelene med den enzymatiske opløsning ved producentens anbefalede temperatur. Fjern enhver kontaminering fra legemsvæsker eller væv. Rengør den stive kateterguide med en blød børste (Spectrum M16 eller lignende), og skrub instrumentets overflader i mindst 2 minutter.
6. Tag instrumentet op af den enzymatiske opløsning, og skyl det grundigt under rindende postevand i mindst 1 minut.
7. Nedsæk anordningen helt i en ultralydsrensner med frisk enzymatisk rengøringsmiddel i mindst 10 minutter. Frekvensen skal være 25 kHz til 50 kHz (målet er 35 kHz).
8. Tag instrumentet op af den enzymatiske opløsning, og skyl det grundigt under rindende postevand i mindst 1 minut.
9. Kontrollér visuelt, om instrumentet er rent. Gentag om nødvendigt trin 1-8. Efter forbehandling skal instrumentet rengøres i et vaske-/desinficeringsapparat, der er i overensstemmelse med ISO 15883-1 og 2.

Automatiseret rengøringsmetode

Når alle forbehandlingstrin er fuldført, kan instrumenterne rengøres med en automatiseret vaskecyklus. Automatiserede vaskecyklusser er egnede til instrumenter af rustfrit stål. En anbefalet cyklus er beskrevet nedenfor:

FASE	MINIMUMSTID (MINUTTER)	TEMPERATUR OG VANDKVALITET	RENSEMIDLETS TYPE OG KONCENTRATION
Forvask	02:00	Koldt postevand	Ikke relevant
Enzymvask	15:00	Varmt postevand eller som anbefalet af producenten af rensmidlet Mindst 80 °C	Enzymatisk rensmiddel (Enzol 15 g/l eller et tilsvarende produkt)
Skyl 1	02:00	Varmt postevand	Ikke relevant
Skyl 2	15:00	Varmt postevand	Ikke relevant
Sidste skylning	05:00	Varmt postevand	Ikke relevant
Skyl med demineraliseret eller destilleret vand	02:00	Demineraliseret eller destilleret vand 80 °C	Ikke relevant
Varmedesinfektion (valgfri)	01:00	Demineraliseret eller destilleret vand 90 °C	Ikke relevant
Tørring	10:00-15:00	93 °C	Ikke relevant

Varmedesinfektion (valgfri)

Bemærk, at desinfektion er obligatorisk i nogle områder af verden, f.eks. EU. Brugeren skal sikre, at rengøring, desinfektion og sterilisering udføres i overensstemmelse med retningslinjer, standarder og krav fra nationale sundhedsmyndigheder.

Varmedesinfektion kan være en del af den automatiske rengøringscyklus. Instrumentet kan varmedesinficeres ved 90 °C eller derover i mindst 1 minut for at gøre instrumentet sikkert at håndtere.

NB: Temperaturen må ikke overstige 100 °C i mere end 10 minutter.

Steriliseringsanbefalinger til genanvendelige instrumenter vedr. GYNECARE TVT stiv kateterguide (fås separat)

GYNECARE TVT stiv kateterguide leveres ikke-steril. Steriliser i en dampautoklave før hver brug. Dampsterilisering (med fugtig varme) i en godkendt prævakuumcyklus som angivet nedenfor anbefales. Dampsterilisatoren skal være valideret i henhold til kravene i alle lokale standarder og retningslinjer, såsom EN285 eller AAMI/ANSI ST8. Sørg for at vælge en dampsterilisator, der er designet til at fjerne luft fra porøst materiale og/eller instrumenter med lumener i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Sørg inden dampsterilisering for, at instrumentet er tørt og indpakket i to lag steriliseringsomslag (Halyard Health H600 eller tilsvarende) eller en anden egnet steril barriereindpakning. Den sterile barriereindpakning skal opfylde kravene i ISO 11607-1.

ADVARSEL: Den del af den stive kateterguide, der klipses på det lange skaft, skal være åben under rengøring og sterilisering. Hvis den ikke er åben under rengøring og sterilisering, kan rengøringsprocessen være mindre effektiv, og instrumentets sterilitet kan være påvirket.

Typeerne af steriliseringsudstyr og tilgængelige cyklusser kan variere afhængigt af geografisk region. Følgende steriliseringsparametre er blevet valideret til at give et garanteret sterilitetsniveau på 10⁻⁶ for dette instrument:

Markedsområde	Cyklustype	Temperaturindstilling	Eksponeringstid (minutter)	Mindste tørringstid (minutter)
USA og dets territorier	Prævakuum	132 °C	4	35
EU og andre	Prævakuum	134 °C	3	35

NB: Ovenstående tabel viser den laveste temperatur og korteste cyklostid, der er valideret til at sikre sterilitet.

Det er slutbrugers ansvar at sikre produktets sterilitet ved brug af den anbefalede steriliseringsproces, da mikrobiel belastning og steriliseringsudstyr vil variere.

GYNECARE TVT genanvendelig stiv kateterguide

Efterse instrumentet før hver brug. Kontrollér instrumentet for at sikre, at den lange ende, der går igennem kateterkanalen, ikke har skarpe kanter eller grater.

Levering

GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemet leveres sterilt (ethylenoxid) og er beregnet til engangsbrug. GYNECARE TVT genanvendelig stiv kateterguide leveres separat og er ikke-steril. Tilbehøret skal rengøres og steriliseres før hver brug som beskrevet ovenfor.

Opbevaring

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

Sporbarhed

En etiket til sporbarhed der identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og batchkode, er vedlagt hver pakning. Denne etiket skal fastgøres eller tilføjes elektronisk til patientens permanente journal, så det implanterede produkt er tydeligt identificeret.

Symboler anvendt på mærkningen

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

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Niet volgen van de instructies kan incorrecte werking van de hulpmiddelen 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 EXACT™-continentiesysteem en de herbruikbare starre kathetergeleider. 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 EXACT™-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 worden aanbevolen voor algemeen gebruik van het GYNECARE TVT EXACT™-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 EXACT™-continentiesysteem is een steriele procedureset voor gebruik bij één patiënt bestaande uit:

A. GYNECARE TVT EXACT™-trocarhuls/implantaateenheid bij het continentiesysteem (zie afbeelding 1):

1. Implantaat
2. Implantaatthuls
3. Trocarhuls
4. Uitsnijding trocarhuls

De GYNECARE TVT EXACT™-trocarhuls/implantaateenheid bij het continentiesysteem bestaat uit een stuk blauw (ftalocyanineblauw, kleurenindexnummer 74160, tot maximaal 0,28 gewichtsprocent) PROLENE™ polypropyleen mesh (implantaat) van ongeveer 1,1 cm x 45 cm, afgedekt door doorzichtige kunststof hulzen die elkaar in het midden overlappen en vastgehouden tussen twee witte trocarhulzen die bevestigd zijn aan het implantaat en de implantaathuls. Op basis van de maximale lengte van het geïmplanteerde mesh bedraagt de maximale hoeveelheid kleurstof (ftalocyanineblauw, kleurenindexnummer 74160) 0,00077 g. PROLENE polypropyleen mesh is gemaakt van geëxtrudeerde polypropyleen strengen die qua samenstelling identiek zijn aan de strengen die worden gebruikt in PROLENE™ niet-resorbeerbare, polypropyleen chirurgische hecht draad. 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.

B. Trocart bij het GYNECARE TVT EXACT™-continentiesysteem (zie afbeelding 2):

5. Trocarthandgreep
6. Vergrendeling trocarhuls
7. Trocartschacht

De trocart bij het GYNECARE TVT EXACT™-continentiesysteem bestaat uit de roestvrijstalen trocartschacht en de plastic trocarthandgreep. De trocartschacht past in de witte trocarhulzen op de GYNECARE TVT EXACT™-implantaat/trocarhulseenheid bij het continentiesysteem en wordt gebruikt om het GYNECARE TVT EXACT™-implantaat bij het continentiesysteem in de patiënt te plaatsen via een vaginale incisie door de buikwand.

GYNECARE TVT herbruikbare starre kathetergeleider

(Apart verkrijgbaar – niet inbegrepen in het GYNECARE TVT EXACT™-continentiesysteem)

De GYNECARE TVT starre kathetergeleider is een niet-steriel, herbruikbaar roestvrijstalen instrument, dat bedoeld is om de urethra en de blaashals tijdens de chirurgische procedure te lokaliseren. De kathetergeleider wordt opgevoerd in een Foley-katheter (aanbevolen maat 18 French) die via de urethra in de blaas is geplaatst. De geleider kan met een gel worden gesmeerd om het opvoeren te vergemakkelijken. De starre kathetergeleider moet voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Instructies zijn te vinden in de sectie Instructies voor het reinigen van herbruikbare instrumenten.

Indicaties/beoogd gebruik

Het GYNECARE TVT EXACT™-continentiesysteem is bedoeld voor gebruik als pubo-urethrale sling ter behandeling van stress-urine-incontinentie bij vrouwen als gevolg van urethrale hypermobiliteit en/of intrinsieke sfincterdeficiëntie.

De trocart bij het GYNECARE TVT EXACT™-continentiesysteem is een instrument voor eenmalig gebruik ten behoeve van retropubicaal plaatsing van het GYNECARE TVT EXACT™-continentiesysteem.

De GYNECARE TVT starre kathetergeleider is een herbruikbaar hulpmiddel voor het identificeren van de urethra en de blaashals tijdens het plaatsen van het GYNECARE TVT EXACT™-continentiesysteem.

Contra-indicaties

Niet als andere suspensiechirurgie mag deze procedure niet worden uitgevoerd bij zwaardere 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 EXACT™ is bedoeld voor gebruik bij niet-zwangere, volwassen vrouwelijke patiënten die niet van plan zijn zwanger te worden en die last hebben van SUI 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

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

1. De ingreep kan worden uitgevoerd onder lokale, maar ook onder regionale of algehele anesthesie.
2. Alvorens de patiënt wordt klaargemaakt en afgedekt, moet zij in de lithotomiepositie worden geplaatst om te vermijden dat de heupflexie meer dan 60 graden bedraagt.
3. Breng een Foley-katheter van 18 French in de blaas en zet deze open om de blaas te legen.
4. Injecteer op het niveau van de mid-urethra submucosaal een kleine hoeveelheid plaatselijk verdovingsmiddel om een ruimte te creëren tussen de vaginawand en de periurethrale fascia. De mate van dissectie vereist voor plaatsing is minimaal. Voor het plaatsen van het uiteinde van de trocarhuls is slechts een kleine para-urethrale incisie boven de mid-urethra vereist. Pak met een pincet de vaginawand aan beide kanten van de urethra. Maak met een kleine scalpel een sagittale incisie van hoogstens 1,5 cm lang, vanaf ongeveer 1,0 cm craniaal vanaf de mond van de urinebuis. Deze incisie wordt gepositioneerd boven de mid-urethrale zone en hierdoor kan het implantaat worden opgevoerd.
5. Maak met een kleine stompe schaar twee kleine para-urethrale laterale dissecties (ongeveer 0,5 cm tot 1,0 cm) voor de uiteinden van de trocarhulzen.
6. Identificeer de twee uitgangspunten van de trocarhuls, die 2 cm tot 2,5 cm aan weerszijden van de middellijn moeten liggen, direct boven de schaambeenvoeg (zie afbeelding 3). Markeer deze punten of plaats desgewenst twee kleine transversale steekincisies van 3 mm tot 4 mm op het bedoelde uitgangspunt. Om de inferieure epigastrische bloedvaten te vermijden, is het belangrijk dat de bedoelde uitgangspunten zich niet meer dan 2,5 cm van de middellijn bevinden. Het is belangrijk dat de uitgangspunten voor het opvoeren van de trocarhuls nabij de middellijn liggen en dichtbij het superieure aspect van het schaambeen, zodat anatomische structuren in de buik, lies en laterale zijwand van het bekken worden vermeden.

7. Als geen retropubische infiltratie van plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd, overweeg dan het infiltreren van de retropubische ruimte met twee injecties normale zoutoplossing aan weerszijden van de middellijn. Vanaf de uitgangspunten van de trocart voert u een naald van 18 gauge op langs de achterzijde van het schaambeent tot het uiteinde van de trocart de endopelvische fascia raakt. Injecteer 30 tot 50 ml tijdens het terugtrekken van de trocart. Zodoende wordt de retropubische ruimte geopend om het risico van blaaspunctie verder te beperken tijdens retropubisch opvoeren van de trocart.
8. Bevestig dat alle urine uit de blaas is. Zodra de blaas leeg is, brengt u de GYNECARE TVT herbruikbare starre kathetergeleider (afzonderlijk verkrijgbaar) in het kanaal van de Foley-katheter van 18 French. De handgreep van de GYNECARE TVT herbruikbare starre kathetergeleider moet aan het proximale uiteinde van de katheter worden bevestigd. Het doel van het plaatsen van de GYNECARE TVT herbruikbare starre kathetergeleider in de katheter is het mogelijk maken van contralaterale verplaatsing van de blaas, blaashals en urethra, weg van het uiteinde van de trocarthuls terwijl deze door de retropubische ruimte gaat.
9. Plaats de trocarschacht in een van de twee witte trocarthulzen (zie afbeelding 4). Bevestig de trocarthuls aan de trocarthandgreep door de uitsparing van de trocarthuls aan de vergrendeling van de trocarthuls op de trocarthandgreep vast te haken (zie afbeelding 5). **OPMERKING:** Zorg ervoor dat de uitsparing van de trocarthuls volledig over de vergrendeling van de trocarthuls zit en de trocarthuls stevig vastzit op de trocarschacht. Zorg ervoor dat u tijdens de procedure het aanhangsel van de trocarthuls dat voorbij de vergrendeling van de trocarthuls hangt niet manipuleert, aangezien dit kan resulteren in onbedoelde ont koppeling van de vergrendeling van de trocarthuls.
10. Duw met de starre kathetergeleider voorzichtig het uiteinde van de Foley-katheter van 18 French naar de posterieure laterale wand van de blaas tegenover de bedoelde passage van de trocarthuls (zie afbeelding 6). Door bijvoorbeeld te duwen naar de linkerzijde van de patiënt zal de blaas van een sferische naar een sferoïde configuratie gaan. Hierdoor beweegt de blaas weg van de achterzijde van de schaambeenvoeg (zie afbeeldingen 7A en 7B). Bovendien verplaatst dit de blaashals en de urethra naar links wanneer de trocarthuls wordt opgevoerd naar de rechterzijde van de patiënt, zodat het risico van blaasperforatie wordt beperkt (zie afbeeldingen 8A en 8B).
11. Houd de trocarthandgreep vast met uw dominante hand. Breng het uiteinde van de witte trocarthuls die op de trocarschacht is gemonteerd (zie voorgaande stap 8) para-urethraal door het urogenitaal diafragma op niveau van de mid-urethra. Het initieel inbrengen van het hulpmiddel wordt gecontroleerd met het uiteinde van de wijsvinger van de niet-dominante hand die in de vagina is gebracht onder de anterieure vaginawand, net lateraal aan de suburethrale incisie. Het gebogen gedeelte van de trocarschacht moet in de palm van de niet-dominante hand rusten (zie afbeelding 9). Breng de trocarthuls door het urogenitaal diafragma in de retropubische ruimte in. Tijdens het initieel plaatsen in de para-urethrale dissectieruimte moet het uiteinde van de trocarthuls horizontaal gericht zijn, d.w.z. in het frontale vlak. Breng tijdens het opvoeren door het urogenitaal diafragma de trocarthandgreep omlaag om ervoor te zorgen dat het uiteinde van de trocarthuls verticaal wordt opgevoerd en dichtbij de achterzijde van de schaambeenvoeg blijft. Na het opvoeren door het urogenitaal diafragma wordt de weerstand van de trocarthuls aanzienlijk minder zodra deze de retropubische ruimte binnengaat.
12. De niet-dominante hand wordt nu verplaatst van de vagina naar het suprapubische uitgangspunt. Het uiteinde van de trocarthuls wordt door de retropubische ruimte geleid en blijft nu dicht mogelijk bij de achterkant van de schaambeenvoeg. Dit bereikt u door de trocarthandgreep omlaag te brengen en het uiteinde van de trocarthuls tegen de achterkant van het schaambeent te duwen.
13. Richt tijdens het opvoeren door de retropubische ruimte het uiteinde van de trocarthuls naar het vooraf gemarkeerde uitgangspunt op de buik.
14. Breng het uiteinde van de trocarthuls omhoog naar de uitgangspunten op de buik en blijf dichtbij het schaambeent tot u de huid verlaat (zie afbeelding 10). Zodra het uiteinde van de trocarthuls uit de huid steekt, pakt u het blootgestelde uiteinde van de trocarthuls met een klem vast. Zet de trocarthuls vrij van de vergrendeling van de trocarthuls op de trocarthandgreep door het aanhangsel van de trocarthuls lateraal van de vergrendeling van de trocarthuls te duwen en trek de trocarschacht voorzichtig uit de trocarthuls. Trek de trocarthuls NIET verder.
15. De procedure wordt nu herhaald aan de andere zijde van de patiënt door de stappen 9 tot 14 opnieuw te doorlopen. **OPMERKING:** OM HET RISICO VAN LETSEL AAN DE BLAAS TE BEPERKEN IS HET BELANGRIJK DAT DE BLAAS MET DE MANOEUVRES IN STAP 10 WORDT VERPLAATST NAAR DE CONTRALATERALE ZIJDE.
16. Nadat beide witte trocarthulzen zijn opgevoerd en voordat het implantaat op zijn plaats wordt getrokken, verwijdert u de Foley-katheter van 18 French en voert u een cystoscopie uit (lens van 70 graden aanbevolen).
17. Nadat de integriteit van de blaas is bevestigd, trekt u voorzichtig de trocarthulzen omhoog om het implantaat los (d.w.z. zonder spanning) onder de mid-urethra te brengen. Snijd het implantaat dichtbij de verbinding met de trocarthulzen bilateraal door. Pas het implantaat aan zodat lekkage wordt gereduceerd en er slechts enkele druppels urine lekken onder stress. Gebruik hiervoor feedback van de patiënt, d.w.z. hoesten met een volle blaas (ongeveer 300 ml). Controleer in geval van algehele anesthesie de spanning van de tape door manuele druk uit te oefenen op het suprapubische gebied met een volle blaas (ongeveer 300 ml).
18. Grijp de implantaathulzen rondom het implantaat met klemmen vast en voorkom dat u het implantaat vastgrijpt. Verwijder daarna individueel de implantaathulzen door de klemmen voorzichtig één voor één omhoog te trekken, weg van de buik. Om spanning op het implantaat te voorkomen, moet een stomp instrument (schaar of tang) tussen de urethra en het implantaat worden geplaatst tijdens het verwijderen van de implantaathulzen.

OPMERKING: Voortijdige verwijdering van de hulzen kan latere aanpassingen bemoeilijken.

19. Sluit de vaginale incisie nadat het implantaat correct is aangepast. Knip daarna de abdominale uiteinden van het implantaat af en laat deze achter in de subcutis. Hecht het implantaat niet.
20. Sluit de huidincisies met hechtmateriaal of chirurgische huidlijm.
21. Leeg de blaas. Na deze procedure is postoperatieve katheterisatie meestal niet nodig. De patiënt moet worden aangemoedigd om te proberen de blaas 2 tot 3 uur na de operatie 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 EXACT-continentiesysteem niet bij patiënten die anticoagulantia gebruiken.
- Gebruik het GYNECARE TVT EXACT-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 EXACT-continentiesysteem voldoende opgeleid zijn in de implantatie van het GYNECARE TVT EXACT-continentiesysteem. 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 lokale anatomie en juist opvoeren van de trocarthulzen beperkt mogelijk bepaalde risico's.
- Na de operatie kan een retropubische bloeding optreden. Observeer eventuele symptomen of tekenen alvorens de patiënt uit het ziekenhuis te ontslaan.
- Voer een cystoscopie uit om te controleren of de blaas intact is en eventuele blaasperforatie op te sporen.
- Duw de starre kathetergeleider voorzichtig in de Foley-katheter, zodat de kathetergeleider niet door de gaten van de Foley-katheter steekt.
- Bij het verwijderen van de starre kathetergeleider dient de handgreep volledig te worden geopend, zodat de Foley-katheter goed op zijn plaats blijft.
- Verwijder de plastic huls pas nadat het implantaat correct is geplaatst.
- Zorg ervoor dat het implantaat met zo min mogelijk spanning onder de mid-urethra wordt geplaatst.
- Voer deze procedure niet uit als wordt vermoed dat de operatieplek besmet of verontreinigd kan zijn.
- Aangezien er beperkte klinische informatie beschikbaar is over zwangerschap na de pubo-urethrale slingprocedure met het GYNECARE TVT EXACT-continentiesysteem, moet de patiënt worden geïnformeerd dat een toekomstige zwangerschap de effecten van de chirurgische procedure teniet kan doen en de patiënt opnieuw incontinent kan worden.
- Aangezien er beperkte klinische informatie beschikbaar is over bevalling na de pubo-urethrale procedure met het GYNECARE TVT EXACT-continentiesysteem, moet bij zwangerschap de bevallingswijze door de verloskundige in overleg met de chirurg worden bepaald.
- De patiënt moet postoperatief 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 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.

- Alle chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan slijtage en schade bij normaal gebruik. De instrumenten dienen voorafgaand aan gebruik visueel te worden geïnspecteerd. Defecte instrumenten of instrumenten die gecorrodeerd lijken te zijn, mogen niet worden gebruikt en moeten worden afgevoerd.
- Zoals bij andere incontinentieprocedures kan de novo detrusorinstabiliteit optreden na een pubo-urethrale procedure met het GYNECARE TVT EXACT-continentiesysteem. Om dit risico te beperken, zorgt u ervoor dat het implantaat spanningsvrij in de mid-urethrale positie wordt geplaatst, zoals hierboven beschreven.
- Raak het PROLENE-mesh niet aan met netjes, clips of klemmen, omdat dit mechanische beschadiging van het mesh tot gevolg kan hebben.
- Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Nieuw 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.
- Prophylactische 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 van 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 weefselschade, 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 SUI. Verwijdering van het geïmplanteerde mesh voorkomt niet noodzakelijk verdere erosie of andere ongewenste voorvallen.

Overige bijwerkingen/ongewenste voorvallen samenhangend met gebruik

- 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 voorafgaand aan de SUI-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)

Het GYNECARE TVT EXACT-continentiesysteem 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 geresorbeerd en is ook niet onderhevig aan degradatie of verzwakking door de werking van weefselenzymen. Het implantaat is niet resorbabel en blijft dus levenslang aanwezig in de patiënt, tenzij het wordt verwijderd.

Steriliteit

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

De herbruikbare GYNECARE TVT starre kathetergeleider wordt apart geleverd en is niet-steriel. Deze moet voorafgaand aan gebruik volgens onderstaande instructies gereinigd en gesteriliseerd worden.

Instructies voor het reinigen van het herbruikbare instrument GYNECARE TVT starre kathetergeleider (apart verkrijgbaar)

Reinig en steriliseer het instrument voorafgaand aan het eerste gebruik en na elke procedure als waarborg voor de betrouwbaarheid en functionaliteit van de GYNECARE TVT starre kathetergeleider. Hier volgen enkele voorreinigings- en geautomatiseerde methoden voor het reinigen van het instrument. Elk instrument moet afzonderlijk worden behandeld en matte oppervlakken moeten worden beschermd tegen krassen. Dit instrument is zo ontwikkeld dat het effectief gereinigd en betrouwbaar gesteriliseerd kan worden. De gebruiker moet ervoor zorgen dat reiniging en sterilisatie plaatsvinden volgens de toepasselijke richtlijnen, normen of vereisten van de nationale zorgautoriteit.

Verzorging van het instrument op de plek van gebruik

Veeg zichtbaar vuil van het instrument. Verpak het instrument zodat het naar een plek kan worden gebracht waar het gereinigd wordt. Zorg ervoor dat het hulpmiddel vochtig wordt gehouden, zodat vuil niet kan indrogen.

Voorreiniging van het instrument

1. Open het gedeelte van de starre kathetergeleider dat op de lange schacht wordt geklikt, zodat alle oppervlakken goed toegankelijk zijn voor reiniging.
2. Spoel het instrument grondig met leidingwater.
3. Maak een enzymatische oplossing met een neutrale pH die geschikt is voor reiniging van roestvrijstalen instrumenten, volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
4. Week de onderdelen van het instrument minimaal 10 minuten in de enzymatische reinigingsoplossing.
5. Was het instrument in de enzymatische oplossing bij een door de fabrikant aanbevolen temperatuur. Verwijder verontreiniging door lichaamsvloeistoffen of -weefsel. Reinig de starre kathetergeleider met een zachte borstel (Spectrum M16 of gelijkwaardig). Schrob de oppervlakken minimaal 2 minuten.
6. Haal het instrument uit de enzymatische oplossing en spoel grondig onder stromend leidingwater gedurende minimaal 1 minuut.

- Plaats het instrument minimaal 10 minuten in een ultrasone reiniger met vers enzymatisch reinigingsmiddel. De frequentie moet 25 tot 50 kHz zijn (streefwaarde 35 kHz).
- Haal het instrument uit de enzymatische oplossing en spoel grondig onder stromend leidingwater gedurende minimaal 1 minuut.
- Inspecteer visueel of het instrument schoon is. Herhaal, indien nodig, de stappen 1 tot en met 8. Na voorreiniging moet het instrument worden gereinigd in een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883-1 en 2.

Automatische reinigingsmethode

Nadat de voorbehandelingsstappen zijn uitgevoerd, kunnen de instrumenten worden gereinigd in een geautomatiseerde wascyclus. Geautomatiseerde wascycli zijn geschikt voor roestvrijstalen instrumenten. Hieronder wordt een aanbevolen cyclus beschreven:

FASE	MINIMALE TIJD (MINUTEN)	TEMPERATUUR EN WATERKWALITEIT	TYPE EN CONCENTRATIE REINIGINGSMIDDEL
Voorwassen	02:00	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymwassing	15:00	Warm leidingwater of door de fabrikant aanbevolen reinigingsmiddel Minimaal 80 °C	Enzymatisch reinigingsmiddel (Enzol 15 g/l of een gelijkwaardig product)
Spoeling 1	02:00	Warm kraanwater	N.v.t.
Spoeling 2	15:00	Warm kraanwater	N.v.t.
Laatste spoeling	05:00	Warm kraanwater	N.v.t.
Spoelen met gedemineraliseerd of gezuiverd water	02:00	Gedemineraliseerd of gezuiverd water 80 °C	N.v.t.
Thermische desinfectie (optioneel)	01:00	Gedemineraliseerd of gezuiverd water 90 °C	N.v.t.
Drogen	10:00-15:00	93 °C	N.v.t.

Thermische desinfectie (optioneel)

Houd er rekening mee dat desinfectie in sommige delen van de wereld verplicht is, bijvoorbeeld in de EU. De gebruiker moet ervoor zorgen dat reiniging, desinfectie en sterilisatie worden uitgevoerd volgens de toepasselijke richtlijnen, normen of vereisten van de nationale zorgautoriteit.

Thermische desinfectie kan worden opgenomen in de automatische reinigingscyclus. Het instrument kan thermisch worden gedesinfecteerd bij een temperatuur van 90 °C of hoger gedurende minimaal 1 minuut om het instrument veilig te kunnen hanteren.

NB: Desinfecteer de instrumenten niet langer dan 10 minuten bij meer dan 100 °C.

Sterilisatie-adviezen voor het herbruikbare instrument GYNECARE TVT starre kathetergeleider (apart verkrijgbaar)

De GYNECARE TVT starre kathetergeleider wordt niet-steriel geleverd. Autoclaveer het instrument met stoom voorafgaand aan elk gebruik om het te steriliseren. Stoomsterilisatie (sterilisatie met vochtige hitte) wordt aanbevolen in een goedgekeurde voorvacuümcyclus zoals hieronder wordt vermeld. De stoomsterilisator moet gevalideerd zijn volgens de vereisten van lokale normen en richtlijnen zoals EN285 of AAMI/ANSI ST8. Zorg ervoor dat u kiest voor een stoomsterilisatorcyclus die is ontwikkeld voor het ontluichten van poreuze ladingen en/of instrumenten met luminescentie, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Zorg er voorafgaand aan de stoomsterilisatie voor dat het instrument droog is en verpak het instrument in twee lagen sterilisatieverpakking, of gebruik een andere, geschikte verpakking als steriele barrière. De steriele barrièreverpakking moet voldoen aan de eisen in ISO 11607-1.

WAARSCHUWING: Het gedeelte van de starre kathetergeleider dat op de lange schacht wordt geklikt moet tijdens reiniging en sterilisatie geopend zijn. Als dit gedeelte niet is geopend tijdens de reiniging en sterilisatie, kan het reinigingsproces minder effectief zijn en kan de steriliteit van het instrument niet worden gegarandeerd.

De verschillende soorten sterilisatieapparatuur en beschikbare cycli kunnen variëren per geografisch gebied. De volgende sterilisatieparameters zijn gevalideerd voor een steriliteitswaarborgingsniveau van 10⁻⁶ voor dit instrument:

Marktgebied	Type cyclus	Instelpunt temperatuur	Blootstellingstijd (minuten)	Minimale droogtijd (minuten)
De VS en bij de VS behorende gebieden	Pre-vacuüm	132 °C	4	35
EU en overig	Pre-vacuüm	134 °C	3	35

NB:
De bovenstaande tabel bevat de minimale temperatuur en cyclustijd die zijn gevalideerd voor het waarborgen van de steriliteit.
Omdat de bioburden en sterilisatieapparatuur kunnen variëren, blijft het de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om bij gebruik van het aanbevolen sterilisatieproces de steriliteit van het product te waarborgen.

Onderhoud GYNECARE TVT starre kathetergeleider

Inspecteer het instrument voorafgaand aan elk gebruik. Controleer of er geen scherpe randen of bramen zitten aan het lange uiteinde dat door het katheterkanaal loopt.

Levering

Het GYNECARE TVT EXACT-continentiesysteem wordt steriel geleverd (gestерiliseerd met ethyleenoxide) voor eenmalig gebruik. De herbruikbare GYNECARE TVT starre kathetergeleider wordt apart geleverd en is niet-steriel. Het accessoire moet voorafgaand aan gebruik volgens onderstaande instructies gereinigd en gesteriliseerd worden.

Opslag

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

Traceerbaarheid

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

Symbolen op etiketten

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

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

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

Johdanto

Tässä tuoteselosteessa annetaan käyttöohjeet GYNECARE TVT EXACT™ -kontinenssijärjestelmän ja kestopäätöksen jätävän katetriohjaimen käyttöä varten. Tuoteselosteessa ei anneta yksityiskohtaisia ponnistuskontinenssin (SUI) leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita. Tämä ei ole tekninen käyttöopas eikä korvaa asianmukaista koulutusta ja kokemusta leikkaustekniikoista ponnistuskontinenssin korjaamiseen. Laitetta saavat käyttää vain kirurgit, jotka ovat saaneet koulutuksen ponnistuskontinenssin leikkaushoidon ja erityisesti GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän implantointia varten. Koulutuksen tulee olla kansainvälisen urogynekologisen yhdistyksen (UGA) tai muiden kansainvälisten, kansallisten tai paikallisten koulutusohjeistusten mukainen. Haittavaikutuksia voi ilmetä kirurgin koulutuksesta ja kokemuksesta huolimatta. Näissä ohjeissa annetaan yleisiä GYNECARE TVT EXACT -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 EXACT -kontinenssijärjestelmä on steriili, potilaskohtainen toimenpidepakkaus, joka sisältää seuraavat osat:

A. GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän troakaarin holkki-/implanttikokoonpano (katso kuva 1):

1. Implantti
2. Implantin suojus
3. Troakaarin holkki
4. Troakaarin holkin katkaisin

GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän troakaarin holkki-/implanttikokoonpano koostuu yhdestä sinisestä (korkeintaan 0,28 painoprosentin ftalosyaniininsininen, värinumero 74160) noin 1,1 x 45 cm:n kokoisesta PROLENE™-polypropeeniverkosta (implantista), joka on läpinäkyvien muovisuojusten sisällä, keskellä päällekkäin ja kiinni kahden valkoisen troakaarin holkin välissä, jotka on kiinnitetty implanttiin ja implantin holkkiin. Verkon implantoitavan enimmäispituuden perusteella väriaineen (ftalosyaniininsininen, värinumero 74160) enimmäismäärä on 0,00077 g. PROLENE-polypropeeniverkko on valmistettu punotuista puristetuista polypropeenissäikeistä, joiden koostumus on samanlainen kuin resorbottumattomissa kirurgisissa 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.

B. GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän troakaari (katso kuva 2):

5. Troakaarin kahva
6. Troakaarin holkin lukko
7. Troakaarin varsi

GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän troakaari koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta troakaarin varresta ja muovisesta troakaarin kahvasta. Troakaarin holkki on suunniteltu sopimaan valkoisten troakaarin holkkien sisälle GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän implantti-/holkkikokoonpanossa. Sitä käytetään asettamaan GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän implantti potilaaseen emätinviillosta ylös vatsanseinämän läpi.

Kestokäyttöinen jäykkä GYNECARE TVT -katetriohjain

(Saatavana erikseen – ei sisälly GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmään)

Jäykkä GYNECARE TVT -katetriohjain on steriloimaton, uudelleenkäytettävä, ruostumattomasta teräksestä valmistettu instrumentti, jonka tarkoituksena on helpottaa virtsaputken ja virtsarakon kaulaosan tunnistusta leikkaustoimenpiteen aikana. Se työnnetään Foley-katetriin (suosituskoko 18 F), joka asetetaan virtsarakkoon virtsaputken kautta. Sisäänviennin helpottamiseksi se voidaan voidella geelillä. Jäykkä katetriohjain on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Ohjeet ovat kohdassa Uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistamisohjeet.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitukset

GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi pubouretraaliseen tukemiseen naisten ponnistuskontinenssin hoidossa, kun inkontinenssi johtuu virtsaputken hypermobiliiteetista ja/tai sisemmän sulkijalihaksen heikkoudesta.

GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän troakaari on kertakäyttöinen laite, jonka tarkoituksena on helpottaa GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän sijoittamista häpyluun taakse.

Jäykkä GYNECARE TVT -katetriohjain on uudelleenkäytettävä laite, jonka tarkoituksena on helpottaa virtsaputken ja virtsarakon kaulaosan tunnistusta GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän sijoittamisen aikana.

Vasta-aiheet

Kuten kaikkien suspensioitoimenpiteiden kyseessä ollen, 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 EXACT -kontinenssijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille naispotilaille, jotka eivät ole raskaana eivätkä suunnittele raskautta ja joilla on hypermobiliiteetin ja/tai sisemmän sulkijalihaksen heikkouden aiheuttama ponnistuskontinenssi. Kirurgien on hyödynnettävä kirurgista kokemustaan ja arviointikykyään päättäessään, onko PROLENE-verkko sopiva tietyille potilaille. Potilaskohtaiset tekijät voivat haitata haavan paranemista, mikä voi kasvattaa haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Käyttäminen/käyttöohjeet

Huomautus: leikkaustoimenpiteessä käytetyt käsisennot voivat vaihdella kuvissa esitetyistä asennoista.

1. Toimenpide voidaan suorittaa paikallispudotuksessa, mutta siihen voidaan käyttää myös aluepudotusta tai yleisanestesiaa.
2. Ennen kuin potilas valmistellaan ja peitetään liinalla, hänet tulee asettaa litotomia-asentoon siten, että lantion kokitus ei ole yli 60 astetta.
3. Työnä 18 F:n Foley-katetri virtsarakkoon ja jätä se auki dreenausta varten.
4. Injektoi pieni määrä paikallispudotusta limakalvon alle virtsaputken keskiosan kohdalla, jotta emättimen seinämän ja periuretraalisen kalvon välille syntyy tila. Toimenpiteessä tarvitsee disekoida vain vähän kudosta. Troakaarin holkin kärkeä varten tarvitsee tehdä vain pieni virtsaputken viereinen viilto virtsaputken keskivaiheille. Tartu pihiellä emättimen seinämään virtsaputken molemmilta puolilta. Tee enintään 1,5 cm pitkä sagittaalinen viilto pienellä skalpellilla alkaen noin 1,0 cm kefaalisesti virtsaputken aukosta. Viilto sijoitetaan virtsaputken keskivaiheille ja implantti viedään sisään myöhemmin sen kautta.
5. Tee pienillä tyyppäkärsikillä sakilla kaksi pientä virtsaputken viereistä sivuttaisdisektiota (noin 0,5–1,0 cm) troakaarin holkkien kärkeä varten.
6. Määritä kaksi troakaarin holkin ulostulokohtaa, joiden tulee olla 2–2,5 cm keskiliinjan kummallakin puolella heti häpylihtoksen yläpuolella (katso kuva 3). Merkitse nämä kohdat tai tee haluttaessa kaksi pientä 3–4 mm:n poikittaisspiottoa aiotuun ulostulokohtaan. Alempien vatsanseinämän suonien väistämiseksi on tärkeää, että aiotut ulostulokohdat ovat korkeintaan 2,5 cm:n päässä keskiliinasta. On tärkeää, että troakaarin holkin ulostulokohdat ovat lähellä keskiliinjaa ja häpyluun yläpuolta, jotta vältetään vatsan, nivusalueen ja lantion sivuseinämän anatomiset rakenteet.
7. Elii tehdä paikallispudotteen infiltointia häpyluun takaisesti, on harkittava häpyluuntakaisen tilan infiltoimista kahdella injektioilla tavallista suolaliuosta keskiliinjan kummallekin puolelle. Aloita troakaarin ulostulokohdista ja vie 18 G:n neula häpyluun takaa pitkin, kunnes troakaarin kärki koskettaa lantioalvota. Injektoi 30–50 ml, kun troakaari vedetään ulos. Tämä avaa häpyluuntakaisista tilaa ja minimoi rakon puhkaisemisen riskin, kun troakaaria viedään häpyluun takaa.
8. Varmista, että rakosta on tyhjennetty kaikki virtsa. Kun rakko on tyhjä, työnä kestopäätöinen jäykkä GYNECARE TVT -katetriohjain (saatavana erikseen) 18 F:n Foley-katetrin kanavaan. Kestokäyttöisen jäykkä GYNECARE TVT -katetriohjaimen kahva kiinnitetään katetrin ympärille

- proksimaalipäässä. Kestokäyttöisen jäykän GYNECARE TVT -kateriohjaimen kateetriin viemisen tarkoitus on antaa rakon, rakon kaulan ja virtsaputken siirtäjä kontralateraalisesti pois troakaarin holkin kärgestä sen kulkissa häpyluuntakaisen tilan läpi.
- Aseta troakaarin varsi sisään kahdesta valkoisesta troakaarin holkista (katso kuva 4). Kiinnitä troakaarin holkki troakaarin kahvaan koukkaamalla troakaarin holkin katkaisin troakaarin kahvassa olevaan troakaarin holkin lukkoon (katso kuva 5). HUOMAUTUS: Varmista, että troakaarin holkin katkaisin menee kokonaan troakaarin holkin lukan päällä ja pitää troakaarin holkin tiiviisti kiinni troakaarin varressa. Varo liikuttamasta troakaarin holkin jatketta, joka roikkuu troakaarin holkin lukan ulkopuolella toimenpiteen aikana, koska sen liikuttaminen voi vahingossa kytkä irti troakaarin holkin lukan.
 - Työnää jäykällä kateriohjaimella varovasti 18 F:n Foley-katetri rakon posteriorista lateraalista seinämää kohti vastapäätä haluttua troakaarin holkin reittiä (katso kuva 6). Esimerkiksi työntämällä potilaan vasenta kylkeä kohden virtsarakko muuttuu pallomaisesta soikkopallon muotoiseksi. Tämä siirtää virtsarakon pois häpyliitoksen takaa (katso kuvat 7A ja 7B). Lisäksi se siirtää virtsarakon kaulaosaan ja virtsaputken vasemmalle, kun troakaarin holkkia kuljetaan potilaan oikealla puolella, mikä minimoi virtsarakon puhkeamisen vaaran (katso kuvat 8A ja 8B).
 - Pida troakaarin kahvasta kiinni hallitsevalla kädellä. Vie troakaarin varteen asennetun valkoisen troakaarin holkin kärki (katso vaihe 8 edellä) virtsaputken vierestä lantion alapohjan kautta virtsaputken keskiosan tasolla. Laitteen sisäänvientiä ohjataan alussa ei-hallitsevan käden etusormella, joka viedään emättimeen sen anteriorisen seinämän alle juuri lateraalisesti virtsaputken alaisesta viillosta. Troakaarin varren kaareva osa on ei-hallitsevan käden kämmenellä (katso kuva 9). Vie troakaarin holkki lantion alapohjan kautta häpyluuntakaiseen tilaan. Kun troakaaria sijoitetaan alussa virtsaputken viereiseen diskeitoituun tilaan, troakaarin holkin kärki on suunnattava vaakasuntaisesti eli frontaalitasossa. Laske troakaarin kahvaa lantion alapohjan kautta kuljettaessa, jotta troakaarin holkin kärki kulkee pystysuoraan pysyen tiiviisti häpyliitoksen takaosan lähellä. Kun lantion alapohja on läpäisty, troakaarin holkin vastus vähenee merkittävästi sen tullessa häpyluuntakaiseen tilaan.
 - Tässä vaiheessa ei-hallitseva käsi siirretään emättimestä häpyluun yläpuolella olevaan ulostulokohtaan. Troakaarin holkin kärki ohjataan häpyluuntakaisen tilan läpi pysyen niin lähellä häpyliitoksen takaosaa kuin mahdollista. Tämä tehdään laskemalla troakaarin kahvaa ja painamalla troakaarin holkin käärkeä häpyluun takaosaa vasten.
 - Suuntaa troakaarin holkin kärki kohti ennalta merkittyä vatsan ulostulokohtaa häpyluuntakaisen tilan läpi kuljettaessa.
 - Siirrä sitten troakaarin holkin kärkeä ylöspäin vatsaan tehtyjä ulostulokohtia kohti pitäen sitä läheisessä kontaktissa häpyluuhun, kunnes se tulee ulos ihosta (katso kuva 10). Kun troakaarin holkin kärki tulee ulos ihosta, tartu puristimella esiin tulleeseen troakaarin holkin käärkeen. Vapauta troakaarin holkki troakaarin kahvassa olevasta troakaarin holkin lukosta työntämällä troakaarin holkin jatketta lateraalisesti ja pois troakaarin holkin lukosta ja vedä varovasti troakaarin varsi ulos troakaarin holkista. Troakaarin holkkia EI SAA vetää yhtään ylemmäs.
 - Toista toimenpide sitten potilaan toisella puolella toistaen vaiheet 9–14. HUOMAUTUS: RAKKOVAURION VAARAN MINIMOIMISEKSI ON TÄRKEÄÄ, ETTÄ RAKKO SIIRRETTÄÄN NYT KONTRALATERAALISELLE PUOLELLE KOHDASSA 10 ANNETTUIEN OHJEIDEN MUKAISESTI.
 - Kun molemmat valkoiset troakaarin holkit on viety ja ennen kuin implantti vedetään paikalleen, poista 18 F:n Foley-katetri ja suorita kystoskopia (70 asteen linssiä suositellaan).
 - Kun rakon eheys on varmistettu, vedä troakaarin holkkeja varovasti ylöspäin siten, että implantti asettuu löysästi (eli ilman jännitystä) virtsaputken keskiosan alle. Leikkaa implantti bilateraalisesti läheltä troakaarin holkkien liittymäkohtaa. Säädä implanttia siten, että vuoto vähenee ja vain muutama tippa virtsaa vuotaa rasituksesta. Tee tämä säätö potilaan antaman palautteen perusteella eli potilaan yskissä virtsarakon ollessa täynnä (noin 300 ml). Jos kyseessä on yleisanestesia, tarkista nauhan jännitys painamalla kädellä suprapubista aluetta virtsarakon ollessa täynnä (noin 300 ml).
 - Tartu implantin ympärillä oleviin implantin suojuksiin puristimella varoen tarttumasta implanttiin. Poista sitten yksitellen implantin suojukset vetämällä puristimia yksi kerrallaan varovasti ylös ja pois päin vatsasta. Jotta implanti ei kirsty, virtsaputken ja implantin väliin on implantin suojusten poistamisen ajaksi asetettava typpä instrumentti (sakset tai pihdit).

HUOMAUTUS: Suojusten poistaminen liian aikaisin voi vaikeuttaa myöhempiä säätöjä.

- Kun implanti on säädetty kunnolla, sulje emättimeen tehty viilto. Leikkaa implantin vatsanpuoleiset päät siten, että ne jäävät ihon alle. Implanttia ei saa ommella.
- Ompele ihoon tehdyt viillot kiinni tai käytä kirurgista liimaa.
- Tyhjennä virtsarakko. Tämän toimenpiteen jälkeen ei yleensä tarvita katetrintia. Potilasta on neuvottava yrittämään virtsarakon tyhjentämistä 2–3 tunnin kuluttua leikkauksesta.

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 EXACT -kontinenssijärjestelmää ei saa käyttää potilaille, jotka saavat antikoagulaatiohoitoa.
- Kirurgien on tunnettava virtsankarkailun nauhaleikkauksen leikkaustekniikka, ja heillä on oltava riittävä koulutus GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän edellyttämään toimenpiteeseen ennen GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmän käyttöä. On tärkeää, että implanti asetetaan jännityksettä virtsaputken keskiosan alle.
- Toimenpide on suoritettava hyväksyttävillä leikkauksikäytäntöillä 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 troakaarin holkkien viemiseen kudosten läpi oikealla tavalla.
- Häpyluun takaista verenvuotoa voi esiintyä leikkauksen jälkeen. Tarkkaile siihen viittaavia oireita tai merkkejä ennen kuin potilas kotiutetaan sairaalasta.
- Kystoskopia on suoritettava virtsarakon toiminnan tarkistamista ja virtsarakon mahdollisen perforaation havaitsemista varten.
- Jäykkä kateriohjain työnnetään varovasti Foley-katetriin siten, että kateriohjain ei ulotu Foley-katetrin reikiin saakka.
- Jäykkää kateriohjainta poistettaessa kahva avataan kokonaan siten, että Foley-katetri pysyy paikallaan.
- Muovisuojusta ei saa poistaa ennen kuin implanti on sijoitettu kunnolla.
- Varmista, että implanti on sijoitettu virtsaputken keskiosan alle siten, että se ei ole kireällä.
- Tätä toimenpidettä ei saa suorittaa, jos leikkausalueen epäillään olevan infektioitunut tai kontaminoitunut.
- Koska saatavilla ei ole tietoa pubouretraalisen tukitoimenpiteen vaikutuksista myöhemmän raskauteen GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmää käytettäessä, potilasta on muistutettava siitä, että mahdolliset tulevat raskaudet voivat mitätöidä toimenpiteen vaikutukset ja aiheuttaa inkontinenssin palautumisen.
- Koska saatavilla ei ole kliinistä tietoa pubouretraalisen tukitoimenpiteen jälkeisestä alatiesynnytyksestä GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmää käytettäessä, mahdollisen raskauden yhteydessä synnytyslääkärin tulee konsultoida kirurgia synnytystavan valinnassa.
- Potilasta on neuvottava pidättämään raskaiden esineiden nostamisesta ja/tai liikunnasta (esim. pyöräily, holkki) vähintään neljästä kuuteen viikkoa leikkauksen jälkeen ja yhdyntästä ainakin kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Potilas voi palata muihin normaali toimiin yhdestä kahteen viikoon kuluttua.
- Jos dysuriaa, verenvuotoa tai muita ongelmia esiintyy, potilasta on kehoitettava ottamaan välittömästi yhteys kirurgiin.
- Kaikki leikkausinstrumentit kuluvat ja vaurioituvat normaalikäytössä. Instrumentit on tarkastettava silmäämääräisesti ennen käyttöä. Viallisia instrumentteja tai instrumentteja, joissa esiintyy korroosiota, ei saa käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Kuten muidenkin inkontinenssitöimenpiteiden yhteydessä, virtsarakon tyhjentäjälähäksen epävakautta voi esiintyä uudelleen GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmällä tehdyn pubouretraalisen tukitoimenpiteen jälkeen. Tämän riskin minimoimiseksi on varmistettava, että implanti sijoitetaan jännityksettä virtsaputken keskiosan alle edellä kuvatun mukaisesti.
- PROLENE-verkko ei saa koskettaa hakasia, klippejä 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 tuotteesta 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, fisteleiden muodostumiseen ja/tai krooniseen tulehdukseen, jonka vaikeus ei ole ennustettavissa, tai muihin haittavaikutuksiin, jotka voivat olla jatkuvia.
- Fisteleiden muodostuminen, akuutti ja krooninen tulehdus sekä jatkuva riski, että verkko ulostyöntyy, paljastuu tai erodoituu emättimen tai muuhun rakenteeseen tai elimen (kuten virtsarakkoon, virtsaputkeen tai peräsuoleen), mitä voi olla vaikea hoitaa ja mikä voi aiheuttaa kipua. Verkon ulostyöntyminen, paljastuminen tai eroosio emättimen voi myös aiheuttaa epämiellyttävää emätineritettä.
- Infektio transvaginaalisen implantoinnin jälkeen. Kuten kaikissa leikkaustoimenpiteissä ja vierasesinien implantoinnissa, infektoriski on olemassa, ja PROLENE-verkko voi voimistaa olemassa olevaa infektiota.
- Kipu, joka voi olla vaikeaa ja kroonista.
- Ohimenevä tai krooninen tyhjenemishäiriö (tai tyhjennysvaikeus) tai virtsaumi-/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, voidaan tarvita merkittävää dissekoitua. 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 kudonsvaurioita, 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. Erooituneen verkon poistaminen ei välttämättä estä lisäeroosiota tai muita haittavaikutuksia.

Muut haittavaikutukset/epätoivottavat sivuvaikutukset

- Serooma
- Pakkoincontinenssi, mukaan lukien pakkoincontinenssin uusiutuminen
- Tiheävirtsaus
- Virtsaumi
- 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 ponnistusinkontinenssileikkauksta ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä kirurgiin, mikäli ilmenee mitään normaalista leikkauksen jälkeisestä prosessista poikkeavaa. Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvaus (MRI)

GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmä on turvallinen magneettikuvauksessa.

Toiminta/vaikutukset

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

Steriiliys

GYNECARE TVT EXACT -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.

Kestokäyttöinen jäykkä GYNECARE TVT -katetriohjain toimitetaan erikseen ja steriloimattomana. Se täytyy puhdistaa ja steriloida ennen jokaista käyttökertaa seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistamisohjeet – jäykkä GYNECARE TVT -katetriohjain (saatavana erikseen)

Varmista jäykän GYNECARE TVT -katetriohjaimen luotettava toiminta ja käyttökelpoisuus puhdistamalla ja steriloimalla instrumentti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen toimenpiteen jälkeen. Seuraavassa on ehdotus instrumentin esipuhdistus- ja konepesumenetelmiksi. Jokainen instrumentti on käsiteltävä erikseen ja mattapinnat suojattava naarmuilta. Tämän instrumentin muotoilu mahdollistaa tehokkaan puhdistuksen ja luotettavan steriloinnin. Käyttäjän on varmistettava, että puhdistus ja sterilointi tehdään ohjeiden, standardien ja kansallisten terveysviranomaisten vaatimusten mukaisesti.

Instrumentin hoito käyttöpaikalla

Pyyhi instrumentti puhtaaksi näkyvästä liasta. Pakkaa instrumentti kuljetettavaksi asianmukaisesti välinehuoltoon siten, että se pysyy kosteana eikä lika pääse kuivumaan.

Instrumentin esipuhdistus

1. Jäykän katetriohjaimen alue, joka kytkeytyy pitkään varteen, on avattava siten, että kaikki pinnat ovat helposti puhdistettavissa.
2. Huuhtelee instrumentti perusteellisesti vesijohtovedellä.
3. Valmista neutraalin pH:n entsyymiliuos, joka sopii valmistajan suositusten mukaan ruostumattomasta teräksestä valmistetuille instrumenteille.
4. Liota instrumentin osia entsyymipuhdistusaineissa vähintään 10 minuuttia.
5. Pese entsyymiliouksessa valmistajan suositamassa lämpötilassa. Poista kaikki kehon nesteiden ja kudoksen aiheuttama kontaminaatio. Jäykkä katetriohjain on puhdistettava pehmeällä harjalla (Spectrum M16 tai vastaava) ja hankaamalla pintoja vähintään 2 minuutin ajan.
6. Poista instrumentti entsyymiliouksesta ja huuhtelee huolellisesti juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 1 minuutin ajan.
7. Aseta instrumentti ultraäänipesulaitteeseen, jossa on käyttämätöntä entsyymaattista pesuainetta, vähintään 10 minuutiksi. Taajuuden on oltava 25–50 kHz (tavoitearvona 38 kHz).
8. Poista instrumentti ultraäänipesulaitteesta ja huuhtelee huolellisesti juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 1 minuutin ajan.
9. Tarkasta instrumentin puhtaus silmämääräisesti. Toista tarvittaessa vaiheet 1–8. Esipuhdistuksen jälkeen instrumentti on puhdistettava pesu-desinfointilaitteessa, joka noudattaa standardeja ISO 15883-1 ja -2.

Automaattinen puhdistus

Kun esipuhdistus on tehty, instrumentit voidaan puhdistaa automaattisesti. Automaattiset pesuohjelmat soveltuvat ruostumattomasta teräksestä valmistetuille instrumenteille. Alla annetaan yksi suositeltu ohjelma:

VAIHE	VÄHIMMÄISAIKA (MINUUTTEINA)	LÄMPÖTILA JA VEDEN LAATU	PESUAINEEN TYYPPI JA PITOISUUS
Esipesu	02:00	Kylmä vesijohtovesi	–
Entsyymipesu	15:00	Kuuma vesijohtovesi tai pesuaineen valmistajan suositus Vähintään 80 °C	Entsymaattinen pesuaine (Enzol 15 g/l tai vastaava tuote)
Huuhtelu 1	02:00	Kuuma vesijohtovesi	–
Huuhtelu 2	15:00	Kuuma vesijohtovesi	–
Lopullinen huuhtelu	05:00	Kuuma vesijohtovesi	–
Huuhtelu demineralisoidulla tai puhdistetulla vedellä	02:00	Demineralisoitu tai puhdistettu vesi 80 °C	–
Lämpödesinfointi (valinnainen)	01:00	Demineralisoitu tai puhdistettu vesi 90 °C	–
Kuivaaminen	10:00–15:00	93 °C	–

Lämpödesinfointi (valinnainen)

Huomaa, että desinfointi on pakollista joillakin alueilla, esim. EU:ssa. Käyttäjän on varmistettava, että puhdistus, desinfointi ja sterilointi tehdään soveltuvien ohjeiden, standardien ja kansallisten terveysviranomaisten vaatimusten mukaisesti.

Lämpödesinfointi voidaan sisällyttää osaksi automaattista puhdistusta. Instrumenttia voidaan lämpödesinfoida 90 °C:ssa tai kuumemmassa vähintään 1 minuutin ajan, jotta instrumenttia on turvallista käsitellä.

Huomautus: 100 °C:ta ei saa ylittää yli 10 minuutin ajan.

Kestokäyttöisen jäykän GYNECARE TVT -katetriohjaimen (saatavana erikseen) steriloitus suositukset

Jäykkä GYNECARE TVT -katetriohjain toimitetaan steriloimattomana. Se steriloidaan höyryautoklaavissa ennen jokaista käyttökertaa. Höyryautoklaavissa (kostea lämpö) sterilointi suositellaan tekemään seuraavalla hyväksytyllä esityhjiömenetelmällä. Höyrysterilaattorin täytyy olla paikallisten standardien ja ohjeiden, kuten EN285:n tai AAMI/ANSI ST8:n, mukainen. Varmista, että valittu höyrysterilointiohjelma poistaa ilman huukoista kuormista ja/tai luumeniilistä instrumenteista valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Ennen höyrysterilointia on varmistettava, että instrumentti on kuiva, ja instrumentti on pakattava kahteen kerrokseen sterilointikärettä tai muuta sopivaa steriilistepakkausta. Steriilistepakkauksen on täytettävä ISO 11607-1 -standardin vaatimukset.

VAROITUS: Jäykän katetriohjaimen alue, joka kytketty pitkään varteen, on avattava puhdistuksen ja steriloinnin ajaksi. Jos se ei ole auki puhdistuksen ja steriloinnin aikana, puhdistus voi olla vähemmän tehokasta ja instrumentin steriiliys voi vaarantua.

Sterilointilaitteiston tyytit ja käytettävät ohjelmat voivat vaihdella maantieteellisen alueen mukaan. Seuraavat steriloitiparametrit on validoitu, ja ne tuottavat steriilystason 10⁻⁶ tälle instrumentille:

Markkina-alue	Ohjelman tyyppi	Lämpötilan asetuspiste	Vaikutusaika (minuutteina)	Vähimmäiskuivumisaika (minuutteina)
USA ja sen alueet	Esityhjiö	132 °C	4	35
EU ja muut	Esityhjiö	134 °C	3	35

Huomautus:

Yllä esitetyssä taulukossa on annettu vähimmäislämpötila ja vaikutusaika, joiden on validoitu varmistavan steriiliys.

On loppukäyttäjän vastuulla varmistaa tuotteen steriiliys käytettäessä suositeltua steriloitintapaa, koska biotaakka ja sterilointilaitteet voivat olla erilaisia.

Jäykän GYNECARE TVT -katetriohjaimen kunnossapito

Tarkasta instrumentti ennen jokaista käyttökertaa. Tarkista, että pitkässä päässä, joka menee katetrin kanavan läpi, ei ole teräviä reunoja tai leikkauspintoja.

Toimitustapa

GYNECARE TVT EXACT -kontinenssijärjestelmä toimitetaan steriilinä (eteenioksidillä) kertakäyttöä varten. Kestokäyttöinen jäykkä GYNECARE TVT -katetriohjain toimitetaan erikseen ja steriloimattomana. Lisävaruste täytyy puhdistaa ja steriloida ennen jokaista käyttökertaa edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Säilytys

Säilytä korkeintaan 25 °C:ssa. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Jäljitettävyyks

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

Pakkauksessa käytetyt merkinnät



Huomio



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Valmistaja



Ei saa käyttää uudelleen



Käytettävä viimeistään



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.



Ei saa steriloida uudelleen



Steriloitu eteenioksidilla



Lämpötilan yläraja



Tuotenumero



Eräkoodi



Turvallinen magneettikuvauksessa

Lire attentivement l'ensemble des informations.

Le fait de ne pas suivre correctement les instructions risque de conduire à un mauvais fonctionnement des dispositifs 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 EXACT™ et du guide de sonde rigide réutilisable. 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 EXACT. 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 recommandées pour l'utilisation générale du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT. 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 EXACT est un kit de procédure stérile, à usage patient unique, qui comprend les éléments suivants :

A. Ensemble gaine pour trocart du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT/implant (voir Figure 1) :

1. Implant
2. Gaine de l'implant
3. Gaine pour trocart
4. Tirette à échancrure de la gaine du trocart

L'ensemble gaine pour trocart du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT/implant est constitué d'une bandelette en polypropylène PROLENE™ (implant) bleue (bleu de phthalocyanine, indice de couleur numéro 74160 et un pourcentage en poids jusqu'à 0,28), d'environ 1,1 cm x 45 cm, recouverte de gaines en plastique transparent et avec chevauchement au milieu, et maintenue entre deux gaines pour trocart blanches fixées à l'implant et à la gaine de celui-ci. Sur la base de la longueur maximale de la bandelette implantée, la quantité maximale de colorant (bleu de phthalocyanine, numéro d'indice de couleur 74160) est de 0,00077 g. La bandelette en polypropylène PROLENE est constituée de filaments maillés de brins de 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.

B. Trocart du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT (voir Figure 2) :

5. Poignée du trocart
6. Cran de verrouillage de la gaine pour trocart
7. Tige du trocart

Le trocart du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT est constitué de la tige du trocart en acier inoxydable et de la poignée en plastique du trocart. La tige du trocart est conçue pour s'adapter à l'intérieur des gaines blanches pour trocart sur l'ensemble implant du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT/gaine pour trocart et sert à positionner l'implant du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT dans le corps de la patiente depuis une incision vaginale vers le haut à travers la paroi abdominale.

Guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT

(Disponible séparément – Non inclus dans le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT)

Le guide de sonde rigide GYNECARE TVT est un instrument en acier inoxydable réutilisable non stérile destiné à faciliter l'identification de l'urètre et du col de la vessie durant la procédure chirurgicale. Il est inséré dans une sonde de Foley (taille recommandée de 18 French) positionnée dans la vessie à travers l'urètre. Pour faciliter l'insertion, il peut être lubrifié avec un gel. Le guide de sonde rigide doit être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation. Les instructions se trouvent dans la section Instructions pour le nettoyage des instruments réutilisables.

Indications/Usage prévu

Le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT est destiné à être utilisé comme bandelette pubo-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une insuffisance intrinsèque du sphincter.

Le trocart du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT est un dispositif à usage unique destiné à faciliter la mise en place rétropubienne du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT.

Le guide de sonde rigide GYNECARE TVT est un dispositif réutilisable destiné à faciliter l'identification de l'urètre et du col de la vessie durant la mise en place du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT.

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 EXACT 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. La procédure peut être pratiquée sous anesthésie locale, mais elle peut également être réalisée sous anesthésie régionale ou générale.
2. Avant que la patiente ne soit préparée et que les champs ne soient posés, elle doit être placée en position de lithotomie en prenant soin d'éviter une flexion de hanches supérieure à 60 degrés.
3. Introduire une sonde de Foley de 18 French dans la vessie et la laisser en position de drainage.
4. Au niveau de l'urètre moyen, injecter une petite quantité d'anesthésique local en sous-muqueux pour créer un espace entre la paroi vaginale et le fascia périurétral. L'étendue de la dissection requise pour la mise en place est minimale. Seule une petite incision para-urétrale est requise au-dessus de l'urètre moyen pour positionner l'extrémité de la gaine pour trocart. À l'aide de pinces, saisir la paroi vaginale de chaque côté de l'urètre. Avec un petit scalpel, pratiquer une incision sagittale d'une longueur n'excédant pas 1,5 cm en commençant à environ 1,0 cm en direction céphalique du méat urétral. Cette incision sera positionnée au-dessus de la zone urétrale moyenne et permettra le passage ultérieur de l'implant.
5. Avec une petite paire de ciseaux mousse, pratiquer deux petites dissections latérales para-urétrales (d'environ 0,5 cm à 1,0 cm) pour recevoir les extrémités des gaines pour trocart.
6. Identifier les deux sites de sortie des gaines pour trocart qui doivent se situer entre 2 cm et 2,5 cm de chaque côté de la ligne médiane, immédiatement au-dessus de la symphyse pubienne (voir Figure 3). Marquer ces sites ou, si nécessaire, pratiquer deux petites incisions transverses de 3 mm à 4 mm au site de sortie prévu. Afin d'éviter les vaisseaux épigastriques inférieurs, il est important que les sites de sortie prévus ne soient pas éloignés de plus de 2,5 cm de la ligne médiane. Il est important que les sites de sortie pour les passages des gaines pour trocart se situent à proximité de la ligne médiane et soient proches de la face supérieure de l'os pubien afin d'éviter les structures anatomiques de l'abdomen, de la région inguinale et de la paroi latérale du pelvis.

7. Si une infiltration rétropubienne d'un anesthésique local n'est pas effectuée, envisager alors d'infiltrer l'espace rétropubien au moyen de deux injections de sérum physiologique normal de chaque côté de la ligne médiane. En commençant aux sites de sortie du trocart, passer une aiguille de 18 Gauge le long de l'arrière de l'os pubien jusqu'à ce que l'extrémité du trocart touche le fascia endopelvien. Tout en retirant le trocart, injecter 30 ml à 50 ml. En procédant ainsi, l'espace rétropubien s'ouvre afin de minimiser davantage le risque de perforation de la vessie lors du passage rétropubien du trocart.
8. S'assurer que toute l'urine a été drainée de la vessie. Une fois la vessie vide, insérer le guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT (disponible séparément) dans le canal de la sonde de Foley de 18 French. La poignée du guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT doit être fixée autour de la sonde à son extrémité proximale. Le but de la mise en place du guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT dans la sonde est de permettre un déplacement controlatéral de la vessie, du col de la vessie et de l'urètre à distance de l'extrémité de la gaine pour trocart tandis qu'elle passe à travers l'espace rétropubien.
9. Placer la tige du trocart à l'intérieur de l'une des deux gaines pour trocart blanches (voir Figure 4). Fixer la gaine pour trocart à la poignée du trocart en accrochant la tirette à échancre de la gaine du trocart sur le cran de verrouillage de la gaine pour trocart situé sur la poignée du trocart (voir Figure 5). REMARQUE : S'assurer que la tirette à échancre de la gaine du trocart recouvre complètement le cran de verrouillage de la gaine pour trocart et qu'elle maintient solidement la gaine pour trocart sur la tige du trocart. Veiller à ne pas manipuler l'échancre de la gaine pour trocart accrochée au-delà du cran de verrouillage de la gaine pour trocart durant la procédure, car cela peut provoquer le désengagement non prévu du cran de verrouillage de la gaine pour trocart.
10. À l'aide du guide de sonde rigide, pousser doucement l'extrémité de la sonde de Foley de 18 French en direction de la paroi latérale postérieure de la vessie à l'opposé du passage prévu de la gaine pour trocart (voir Figure 6). À titre d'exemple, en poussant vers le côté gauche de la patiente, la vessie passera d'une configuration sphérique à une configuration ellipsoïdale. Cela éloigne la vessie de l'arrière de la symphyse pubienne (voir Figures 7A et 7B). De plus, cela déplace le col de la vessie et l'urètre vers la gauche lorsque la gaine pour trocart est passée du côté droit de la patiente, minimisant ainsi le risque de perforation de la vessie (voir Figures 8A et 8B).
11. Tenir la poignée du trocart de la main dominante. Passer l'extrémité de la gaine pour trocart blanche qui a été montée sur la tige du trocart (voir l'étape 8 précédente) en position para-urétrale à travers la cloison urogénitale au niveau de l'urètre moyen. L'insertion initiale du dispositif est contrôlée en utilisant l'extrémité de l'index de la main non dominante, qui est placée dans le vagin sous la paroi vaginale antérieure, immédiatement en latéralité de l'incision sous-urétrale. La partie courbe de la tige du trocart doit reposer dans la paume de la main non dominante (voir Figure 9). Passer la gaine du trocart à travers la cloison urogénitale dans l'espace rétropubien. Lors de la mise en place initiale dans l'espace disséqué para-urétral, l'extrémité de la gaine du trocart doit être orientée horizontalement, à savoir dans le plan frontal. Lors du passage à travers la cloison urogénitale, abaisser la poignée du trocart pour être certain que l'extrémité de la gaine du trocart passe verticalement tout en restant en contact étroit avec l'arrière de la symphyse pubienne. Après le passage à travers la cloison urogénitale, la résistance au passage de la gaine pour trocart est considérablement réduite une fois qu'elle a pénétré dans l'espace rétropubien.
12. À ce stade, la main non dominante doit se déplacer du vagin au site de sortie suprapubien. L'extrémité de la gaine du trocart doit être guidée à travers l'espace rétropubien en restant aussi proche que possible de l'arrière de la symphyse pubienne. Pour cela, abaisser la poignée du trocart, appuyant ainsi l'extrémité de la gaine du trocart contre l'arrière de l'os pubien.
13. Lors du passage à travers l'espace rétropubien, pointer l'extrémité de la gaine du trocart en direction du site de sortie abdominal pré-marqué.
14. Déplacer l'extrémité de la gaine du trocart vers le haut en direction des sites de sortie cutanés abdominaux en gardant un contact étroit avec l'os pubien jusqu'à la sortie de la peau (voir Figure 10). Une fois que l'extrémité de la gaine du trocart sort de la peau, saisir l'extrémité de la gaine du trocart exposée avec un clamp. Libérer la gaine pour trocart du cran de verrouillage de la gaine pour trocart situé sur la poignée du trocart en poussant l'échancre de la gaine pour trocart latéralement et hors du cran de verrouillage de la gaine pour trocart, et retirer doucement la tige du trocart de l'intérieur de la gaine pour trocart. NE PAS TIRER davantage la gaine pour trocart vers le haut.
15. La procédure est maintenant répétée de l'autre côté de la patiente tout en reprenant les étapes 9 à 14. REMARQUE : AFIN DE MINIMISER LE RISQUE DE LÉSION DE LA VESSIE, IL EST IMPORTANT QUE LA VESSIE SOIT MAINTENANT DÉPLACÉE VERS LE CÔTÉ CONTROLATÉRAL EN RECOURANT AUX MANŒUVRES INDIQUÉES À L'ÉTAPE 10.
16. Une fois que les deux gaines pour trocart blanches ont été passées et avant que l'implant ne soit tiré pour sa mise en place, retirer la sonde de Foley de 18 French et effectuer une cystoscopie (une lentille de 70 degrés est recommandée).
17. Une fois que l'intégrité de la vessie est confirmée, tirer doucement les gaines pour trocart vers le haut pour amener l'implant de façon lâche (à savoir, sans tension) sous l'urètre moyen. Couper l'implant dans le sens bilatéral près de la connexion aux gaines pour trocart. Ajuster l'implant de façon à réduire les fuites tout en permettant l'évacuation de quelques gouttes de fuite urinaire au cours d'un effort. Pour cela, utiliser les commentaires de la patiente, à savoir en la faisant tousser alors que sa vessie est pleine (300 ml environ). En cas d'anesthésie générale, vérifier la tension de la bandelette en exerçant une pression manuelle sur la zone sus-pubienne avec une vessie pleine (environ 300 ml).
18. Saisir avec des clamps les gaines de l'implant entourant l'implant en prenant soin de ne pas saisir l'implant. Retirer ensuite individuellement les gaines de l'implant en tirant doucement les clamps un à la fois vers le haut en les éloignant de l'abdomen. Afin d'éviter d'exercer une tension sur l'implant, un instrument mousse (ciseaux ou pinces) doit être placé entre l'urètre et l'implant lors du retrait des gaines de l'implant.

REMARQUE : Le retrait prématuré des gaines peut rendre les ajustements ultérieurs difficiles.

19. Après un ajustement correct de l'implant, fermer l'incision vaginale. Couper ensuite les extrémités abdominales de l'implant et les laisser dans le plan sous-cutané. Ne pas suturer l'implant.
20. Fermer les incisions cutanées au moyen d'un fil de suture ou d'un pansement chirurgical cutané.
21. Vider la vessie. Suite à cette procédure, un cathétérisme post-opératoire n'est généralement pas requis. Il convient d'inviter la patiente à essayer de vider sa vessie 2 à 3 heures après l'opération.

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 EXACT chez des patientes sous traitement anticoagulant.
- Ne pas utiliser le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT 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 d'implantation du système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT avant d'utiliser le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT. 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 locale et le passage adéquat des gaines pour trocart peuvent minimiser certains risques.
- Un saignement rétropubien peut se produire après l'opération. Rechercher les symptômes ou les signes éventuels avant d'autoriser la sortie de la patiente de l'hôpital.
- Une cystoscopie doit être effectuée pour confirmer l'intégrité de la vessie ou reconnaître une perforation de la vessie.
- Le guide de sonde rigide doit être poussé doucement dans la sonde de Foley de telle façon que le guide de sonde ne se déploie pas dans les oeillets de la sonde de Foley.
- Lors du retrait du guide de sonde rigide, ouvrir complètement la poignée de sorte que la sonde de Foley reste correctement en place.
- Ne pas retirer la gaine en plastique tant que l'implant n'a pas été correctement positionné.
- S'assurer que l'implant est mis en place avec un minimum de tension sous l'urètre moyen.
- Ne pas effectuer cette procédure en cas de suspicion d'infection ou de contamination du site chirurgical.
- Étant donné que des informations cliniques limitées sont disponibles sur la grossesse suite à une procédure employant une bandelette pubo-urétrale recourant au système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT, 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 pubo-urétrale avec le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT, en cas de grossesse, le mode d'accouchement doit être déterminé par l'obstétricien en consultation avec le chirurgien.
- Après l'opération, il est recommandé 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 reprendre d'autres activités normales après une ou deux semaines.
- Au cas où une dysurie, des saignements ou d'autres problèmes surviendraient, la patiente doit être avisée de contacter le chirurgien immédiatement.

- Tous les instruments chirurgicaux sont soumis à l'usure et à des dommages lors d'une utilisation normale. Avant l'utilisation, l'instrument doit être inspecté visuellement. Les instruments défectueux ou les instruments qui apparaissent corrodés ne doivent pas être utilisés et doivent être jetés.
- Comme avec d'autres procédures liées à l'incontinence, une instabilité du détrusor de novo peut se déclarer suite à une procédure pubo-urétrale recourant au système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT. Afin de minimiser ce risque, veiller à mettre l'implant en place sans tension au niveau de l'urètre moyen, 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

- Sérome
- 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)

Le système de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT 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 EXACT 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.

Le guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT est fourni séparément et n'est pas stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant chaque usage, comme décrit ci-dessous.

Instructions de nettoyage des instruments réutilisables

Guide de sonde rigide GYNECARE TVT (disponible séparément)

Pour garantir la fiabilité et la fonctionnalité du guide de sonde rigide GYNECARE TVT, nettoyer et stériliser les instruments avant l'utilisation initiale et après chaque procédure. Les méthodes de nettoyage préalable et automatique suivantes sont suggérées pour nettoyer l'instrument. Chaque instrument doit être traité séparément et les surfaces mates doivent être protégées contre les rayures. La conception de cet instrument permet un nettoyage efficace et une stérilisation fiable. L'utilisateur doit veiller à ce que le nettoyage et la stérilisation soient réalisés conformément aux directives, aux normes et aux exigences des autorités nationales de santé.

Entretien des instruments sur le lieu d'intervention

Essuyer l'instrument pour enlever les souillures visibles. Contenir correctement l'instrument pour le transport vers une zone de nettoyage dédiée en veillant à le maintenir humide afin d'éviter que les souillures ne sèchent.

Nettoyage préalable des instruments

1. La zone du guide de sonde rigide qui se fixe sur la longue tige doit être ouverte de manière à ce que toutes les surfaces soient facilement accessibles pour le nettoyage.
2. Rincer minutieusement l'instrument à l'eau du robinet.
3. Préparer une solution enzymatique à pH neutre adaptée aux instruments en acier inoxydable conformément aux recommandations du fabricant.
4. Tremper les composants de l'instrument dans le bain de nettoyage enzymatique pendant au minimum 10 minutes.
5. Laver dans la solution enzymatique à la température recommandée par le fabricant. Éliminer toute contamination provenant de liquides ou tissus organiques. Le guide de sonde rigide doit être nettoyé au moyen d'une brosse à poils souples (Spectrum M16 ou équivalent) et en frottant les surfaces pendant au minimum 2 minutes.

- Retirer l'instrument de la solution enzymatique et rincer minutieusement à l'eau courante du robinet pendant au minimum 1 minute.
- Placer l'instrument dans un bain de nettoyage à ultrasons avec un détergent enzymatique fraîchement préparé pendant au minimum 10 minutes. La fréquence doit être comprise entre 25 kHz et 50 kHz (cible : 35 kHz).
- Retirer l'instrument du bain de nettoyage à ultrasons et rincer minutieusement à l'eau courante du robinet pendant au minimum 1 minute.
- Procéder à une inspection visuelle de l'instrument pour en vérifier la propreté. Le cas échéant, répéter les étapes 1 à 8. Suite au nettoyage préalable, l'instrument doit être nettoyé dans un appareil de lavage et de désinfection conforme aux normes ISO 15883-1 et 2.

Méthode de nettoyage automatique

Une fois les étapes de nettoyage préalable effectuées, les instruments peuvent être nettoyés dans un cycle de lavage automatique. Des cycles de lavage automatiques conviennent aux instruments en acier inoxydable. Un cycle recommandé est décrit ci-dessous :

PHASE	DURÉE MINIMUM (MINUTES)	TEMPÉRATURE ET QUALITÉ DE L'EAU	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT
Lavage préalable	02:00	Eau du robinet froide	Sans objet
Lavage enzymatique	15:00	Eau chaude du robinet ou détergent selon la recommandation du fabricant Minimum 80 °C	Détergent enzymatique (Enzol 15 grammes/litre ou produit équivalent)
Rinçage 1	02:00	Eau chaude du robinet	Sans objet
Rinçage 2	15:00	Eau chaude du robinet	Sans objet
Rinçage final	05:00	Eau chaude du robinet	Sans objet
Rinçage à l'eau déminéralisée ou purifiée	02:00	Eau déminéralisée ou purifiée 80 °C	Sans objet
Désinfection thermique (facultative)	01:00	Eau déminéralisée ou purifiée 90 °C	Sans objet
Séchage	10:00-15:00	93 °C	Sans objet

Désinfection thermique (facultative)

Noter que la désinfection est obligatoire dans certaines régions du monde, notamment dans l'UE. L'utilisateur doit veiller à ce que le nettoyage, la désinfection et la stérilisation soient réalisés conformément aux directives, aux normes ou aux exigences des autorités nationales de santé appropriées.

La désinfection thermique peut être incluse dans le cycle de nettoyage automatique. L'instrument peut être soumis à une désinfection thermique à 90 °C ou plus pendant au minimum 1 minute afin de garantir une manipulation en toute sécurité de l'instrument.

Remarque : Ne pas dépasser 100 °C pendant plus de 10 minutes.

Recommandations de stérilisation pour les instruments réutilisables

Guide de sonde rigide GYNECARE TVT (disponible séparément)

Le guide de sonde rigide GYNECARE TVT est fourni non stérile. La stérilisation s'effectue en autoclave avant chaque utilisation. La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée dans un cycle de pré-vidé approuvé indiqué ci-dessous. Le stérilisateur à vapeur doit être validé selon les exigences des normes et directives locales telles que EN285 ou AAMI/ANSI ST8. Vérifier que le cycle du stérilisateur à vapeur choisi est conçu pour éliminer l'air des charges poreuses et/ou des instruments à lumière conformément aux instructions du fabricant.

Avant la stérilisation à la vapeur, vérifier que l'instrument est sec et l'emballer dans deux couches d'enveloppe de stérilisation ou dans un autre emballage à barrière stérile adapté. L'emballage à barrière stérile doit répondre aux exigences de la norme ISO 11607-1.

AVERTISSEMENT : La partie du guide de sonde rigide qui se fixe sur la longue tige doit être ouverte pendant le nettoyage et la stérilisation. Si elle n'est pas ouverte pendant le nettoyage et la stérilisation, le processus de nettoyage peut se révéler moins efficace et la stérilité de l'instrument risque d'être altérée.

Les types d'équipement de stérilisation et les cycles disponibles peuvent varier en fonction de la zone géographique. Les paramètres de stérilisation suivants ont été validés pour assurer un niveau de garantie de stérilité de 10⁻⁶ pour cet instrument :

Zone de marché	Type de cycle	Température de consigne	Durée d'exposition (minutes)	Durée de séchage minimum (minutes)
États-Unis et leurs territoires	Pré-vidé	132 °C	4	35
UE et autres	Pré-vidé	134 °C	3	35

Remarque :

Le tableau ci-dessus indique la température et la durée du cycle minimum validées pour garantir la stérilité.

Il appartient à l'utilisateur final de s'assurer de la stérilité du produit lors de l'utilisation du procédé de stérilisation recommandé en raison de la variabilité de la charge biologique et de l'équipement de stérilisation.

Entretien du guide de sonde rigide GYNECARE TVT

Avant chaque utilisation, inspecter l'instrument. Vérifier pour s'assurer que l'extrémité longue qui traverse le canal de la sonde ne comporte pas d'arête vive ni d'éraflure.

Conditionnement

Le système de soutienement sous-urétral GYNECARE TVT EXACT est fourni stérile (oxyde d'éthylène) pour un usage unique. Le guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT est fourni séparément et n'est pas stérile. Cet accessoire doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation comme décrit ci-dessus.

Conservation

Conservser 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

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

Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.

Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, kann dies zu Fehlfunktionen des Systems 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 EXACT™ Kontinenz-System und die wiederverwendbare starre Katheterführung. 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 EXACT 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 werden für den allgemeinen Gebrauch des GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-Systems empfohlen. 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 EXACT Kontinenz-System ist ein steriles Kit zum Einmalgebrauch an einer Patientin und besteht aus:

A. GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System-Trokarhülle / Implantat (siehe Abbildung 1):

1. Implantat
2. Implantathülle
3. Trokarhülle
4. Trokarhüllenausschnitt

Die GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System-Trokarhülle / das Implantat besteht aus einem Stück blauen (bis zu 0,28 Gewichtsprozent Phthalozyaninblau, Farbindexnummer 74160) PROLENE™ Polypropylennetz (Implantat) in der Größe von etwa 1,1 cm x 45 cm, das von sich in der Mitte überlappenden durchsichtigen Kunststoffhüllen bedeckt, und zwischen zwei weißen Trokarhüllen, die am Implantat und an der Implantathülle befestigt sind, fixiert wird. Basierend auf der maximalen implantierten Netzlänge beträgt die maximale Menge an Farbstoff (Phthalocyanninblau, Farbindexnummer 74160) 0,00077 g. Das PROLENE Polypropylennetz wird aus gewebten Fäden aus gepresstem Polypropylen hergestellt; die Zusammensetzung entspricht dem Material, das für PROLENE™ nicht resorbierbares, chirurgisches Polypropylen-Nahtmaterial verwendet wird. 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.

B. GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System-Trokar (siehe Abbildung 2):

5. Trokarhandgriff
6. Trokarhüllen-Verriegelung
7. Trokarschaft

Der GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System-Trokar besteht aus dem Edelstahl-Trokarschaft und dem Kunststoff-Trokarhandgriff. Der Trokarschaft passt in die weißen Trokarhüllen am GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System-Implantat / an der Trokarhülle und wird zur Positionierung des GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System-Implantats in der Patientin ausgehend von einer vaginalen Inzision nach oben durch die Bauchwand verwendet.

GYNECARE TVT wiederverwendbare starre Katheterführung

(Separat erhältlich – nicht im GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System enthalten)

Die GYNECARE TVT starre Katheterführung ist ein unsteriles, wiederverwendbares Edelstahl-Instrument, das die Identifikation der Harnröhre und des Blasenhalss während des operativen Eingriffs erleichtern soll. Sie wird in einen Foley-Katheter (empfohlene Größe 18 French) eingesetzt, der über die Harnröhre in der Blase positioniert wird. Um das Einsetzen zu erleichtern, kann die Katheterführung mit Gel gleitfähig gemacht werden. Die starre Katheterführung muss vor dem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Anweisungen finden Sie im Abschnitt Anweisungen zur Reinigung wiederverwendbarer Instrumente.

Anwendungsgebiete (Indikationen)/Verwendungszweck

Das GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System wird als pubo-urethrale Schlinge bei Frauen zur Behandlung einer stressbedingten Harninkontinenz verwendet, die durch eine Hypermobilität der Urethra und/oder intrinsische Sphinkterinsuffizienz bedingt ist.

Der GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System-Trokar ist ein Implantat zur einmaligen Anwendung, der die retropubischen Positionierung des GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-Systems erleichtert.

Die GYNECARE TVT starre Katheterführung ist ein wiederverwendbares Instrument, das während der Positionierung des GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-Systems die Identifizierung der Harnröhre und des Blasenhalss erleichtern soll.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

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

Patientenzielgruppe und -faktoren

GYNECARE TVT EXACT 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. Der Eingriff kann unter Lokalanästhesie, aber auch unter Regional- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt werden.
2. Bevor die Patientin vorbereitet und abgedeckt wird, sollte sie in die Steinschnittlage gebracht werden, wobei auf eine Hüftflexion von höchstens 60° zu achten ist.
3. Einen 18-French-Foley-Katheter in die Blase einführen und diesen zur Drainage offen lassen.
4. Auf Höhe der Harnröhrenmitte eine kleine Menge lokales Anästhetikum submukös injizieren, um einen Raum zwischen der Vaginalwand und der periurethralen Faszie zu schaffen. Das Ausmaß der zur Positionierung erforderlichen Dissektion ist minimal. Es ist nur eine kleine paraurethrale Inzision in die Harnröhrenmitte notwendig, um die Spitze der Trokarhülle zu positionieren. Die Vaginalwand mit einer Pinzette an beiden Seiten der Harnröhre greifen. Mit einem kleinen Skalpell eine sagittale Inzision von höchstens 1,5 cm Länge vornehmen, die ca. 1,0 cm kranial von der Harnröhrenöffnung beginnt. Diese Inzision verläuft über dem mittleren Harnröhrenbereich und ermöglicht die anschließende Passage des Implantats.
5. Mit einer stumpfen Schere zwei kleine paraurethrale, laterale Dissektionen (ca. 0,5 cm bis 1,0 cm) vornehmen, um die Spitzen der Trokarhüllen aufzunehmen.
6. Die beiden Austrittsstellen der Trokarhülle identifizieren, die jeweils etwa 2 cm bis 2,5 cm von der Mittellinie entfernt liegen sollten, direkt über der Schambeinfuge (siehe Abbildung 3). Diese Stellen entweder markieren oder auf Wunsch an der beabsichtigten Austrittsstelle zwei kleine transversale Einstiche (3 mm bis 4 mm) vornehmen. Um die inferioren epigastrischen Gefäße zu vermeiden, dürfen die vorgesehenen Austrittsstellen nicht weiter als 2,5 cm von der Mittellinie entfernt liegen. Die Austrittsstellen für die Passagen der Trokarhüllen müssen nahe der Mittellinie und dicht an der oberen Schambeinseite liegen, um die anatomischen Strukturen im Abdomen, in der Leistengegend und im Bereich der lateralen Beckenwand zu umgehen.

7. Wenn keine retropubische Infiltration mit Lokalanästhetikum durchgeführt wird, ist eine Infiltration des retropubischen Raums mit zwei Injektionen normaler Kochsalzlösung auf beiden Seiten der Mittellinie zu erwägen. Beginnend von den Trokaraustrittsstellen eine 18-Gauge-Nadel entlang der Rückseite des Schambeins einführen, bis die Spitze des Trokars die endopelvine Faszie berührt. Unter Zurückziehen des Trokars 30 bis 50 ml injizieren. Dadurch wird der retropubische Raum geöffnet, um die Gefahr einer Blasenpunktion während der retropubischen Trokarpassage weiter zu verringern.
8. Überprüfen, ob der gesamte Urin aus der Blase entleert wurde. Sobald die Blase leer ist, die GYNECARE TVT wiederverwendbare starre Katheterführung (separat erhältlich) in den Kanal des 18-French-Foley-Katheters einführen. Der Handgriff der GYNECARE TVT wiederverwendbaren starren Katheterführung sollte an seinem proximalen Ende um den Katheter herum fixiert werden. Die Einführung der GYNECARE TVT wiederverwendbaren starren Katheterführung in den Katheter hat den Zweck, eine kontralaterale Verschiebung von Blase, Blasenhals und Harnröhre weg von der Spitze der Trokarhülle zu ermöglichen, während diese den retropubischen Raum passiert.
9. Den Trokarschaft in eine der beiden weißen Trokarhüllen einführen (siehe Abbildung 4). Die Trokarhülle durch Einhängen des Trokarhüllenausschnitts an der Trokarhüllen-Verriegelung am Trokarhandgriff sichern (siehe Abbildung 5). HINWEIS: Sicherstellen, dass sich der Trokarhüllenausschnitt vollständig über der Trokarhüllen-Verriegelung befindet und die Trokarhülle sicher am Trokarschaft befestigt ist. Darauf achten, dass der hinter der Trokarhüllen-Verriegelung überhängende Teil der Trokarhülle während des Verfahrens nicht manipuliert wird, da dies zu einem unbeabsichtigten Lösen der Trokarhüllen-Verriegelung führen kann.
10. Mithilfe der starren Katheterführung die Spitze des 18-French-Foley-Katheters sanft in Richtung der hinteren Seitenwand der Blase gegenüber der vorgesehenen Passage der Trokarhülle drücken (siehe Abbildung 6). Durch das Drücken auf die linke Seite der Patientin geht die Blase beispielsweise von einer sphärischen zu einer sphäroiden Form über. Dadurch wird die Blase von der Rückseite der Schambeinfuge wegbewegt (siehe Abbildung 7A und 7B). Zusätzlich werden der Blasenhals und die Harnröhre nach links bewegt, während die Trokarhülle auf der rechten Seite der Patientin geführt wird, wodurch das Risiko einer Blasenperforation minimiert wird (siehe Abbildung 8A und 8B).
11. Den Trokarhandgriff mit der dominanten Hand halten. Die Spitze der weißen, am Trokarschaft angebrachten Trokarhülle (siehe vorherigen Schritt 8) paraurethral auf Höhe der Harnröhrenmitte durch das urogenitale Diaphragma schieben. Die erste Einführung des Implantats wird mit der Spitze des Zeigefingers der nicht-dominanten Hand kontrolliert, die in der Vagina unter der anterioren Vaginalwand positioniert wird, direkt lateral der suburethralen Inzision. Der gebogene Teil des Trokarschafts sollte in der Handfläche der nicht-dominanten Hand liegen (siehe Abbildung 9). Die Trokarhülle durch das urogenitale Diaphragma in den retropubischen Raum schieben. Während der anfänglichen Positionierung im paraurethralen Dissektionsraum muss die Spitze der Trokarhülle horizontal ausgerichtet sein, d. h. in frontaler Ebene. Den Trokarhandgriff während der Passage durch das urogenitale Diaphragma absenken, um zu gewährleisten, dass die Spitze der Trokarhülle vertikal passiert und dabei in engem Kontakt mit der Rückseite der Symphyse bleibt. Nach der Passage des urogenitalen Diaphragmas nimmt der Widerstand der Trokarhülle deutlich ab, sobald sie in den retropubischen Raum eintritt.
12. An diesem Punkt wird die nicht-dominante Hand aus der Vagina genommen und an die suprapubische Austrittsstelle bewegt. Die Spitze der Trokarhülle wird durch den retropubischen Raum geführt und bleibt dabei so nah wie möglich an der Rückseite der Symphyse. Dies wird durch Absenken des Trokarhandgriffs erreicht, wodurch die Spitze der Trokarhülle gegen die Rückseite des Schambeins gedrückt wird.
13. Während der Passage durch den retropubischen Raum die Spitze der Trokarhülle in Richtung der vorher markierten Austrittsstelle im Abdomen halten.
14. Die Spitze der Trokarhülle nach oben zu den abdominalen Hautaustrittsstellen bewegen und bis zum Hautdurchtritt in engem Kontakt mit dem Schambein bleiben (siehe Abbildung 10). Die Spitze der Trokarhülle beim Austritt aus der Haut mit einer Klemme greifen. Die Trokarhülle von der Trokarhüllen-Verriegelung am Trokarhandgriff lösen, indem Sie den überstehenden Teil der Trokarhülle lateral und weg von der Trokarhüllen-Verriegelung drücken. Den Trokarschaft vorsichtig aus der Trokarhülle ziehen. Die Trokarhülle NICHT weiter nach oben ZIEHEN.
15. Das Verfahren wird nun auf der anderen Seite der Patientin mit den Schritten 9 bis 14 wiederholt. HINWEIS: UM DIE GEFAHR EINER BLASENVERLETZUNG ZU MINIMIEREN, IST ES WICHTIG, DIE BLASE NUN MIT DEN IN SCHRITT 10 BESCHRIEBENEN VERFAHREN ZUR KONTRALATERALEN SEITE ZU VERSCHIEBEN.
16. Wenn die beiden weißen Trokarhüllen eingeführt sind und bevor das Implantat an seine Endposition gezogen wird, den 18-French-Foley-Katheter entfernen und eine Zystoskopie durchführen (70-Grad-Linse empfohlen).
17. Wenn die Unversehrtheit der Blase bestätigt ist, die Trokarhüllen behutsam nach oben ziehen, um das Implantat locker (d. h. ohne Spannung) unter die Harnröhrenmitte zu bringen. Das Implantat beidseits nahe der Verbindung mit den Trokarhüllen abschneiden. Das Implantat so anpassen, dass unter Belastung nur noch einige Tropfen Urin austreten können. Dazu das Feedback der Patientin verwenden, d. h., die Patientin bei voller Harnblase (ca. 300 ml) husten lassen. Im Falle einer Vollnarkose die Spannung des Bandes bei voller Blase (ca. 300 ml) durch manuellen Druck auf den suprapubischen Bereich überprüfen.
18. Die das Implantat umgebenden Implantathüllen mit Klemmen greifen. Dabei darauf achten, nicht das Implantat selbst zu greifen. Dann die Implantathüllen einzeln und nacheinander durch Ziehen an den Klemmen weg vom Abdomen entfernen. Um ein Anspannen des Implantats zu vermeiden, muss beim Entfernen der Implantathüllen ein stumpfes Instrument (Scherer oder Pinzette) zwischen Harnröhre und Implantat positioniert werden.

HINWEIS: Ein vorzeitiges Entfernen der Hüllen kann nachfolgende Anpassungen erschweren.

19. Wenn das Implantat richtig platziert wurde, die Vaginalinzision schließen. Die Abdominalenden des Implantats abschneiden und subkutan liegen lassen. Das Implantat nicht vernähen.
20. Die Hautinzisionen mit Nahtmaterial oder chirurgischem Hautkleber verschließen.
21. Die Blase entleeren. Bei diesem Verfahren ist normalerweise keine postoperative Katheterisierung erforderlich. Die Patientin sollte 2 bis 3 Stunden nach der Operation angehalten werden, ihre Blase zu entleeren.

Entsorgung

Versichtlich 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 EXACT Kontinenz-System nicht bei Patientinnen anwenden, die mit Antikoagulanzen behandelt werden.
- Das GYNECARE TVT EXACT 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 EXACT Kontinenz-Systems geschult sein, bevor sie das GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System 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 durchgeführt werden, dass eine Beschädigung größerer Blutgefäße sowie von Nerven, Blase und Darm vermieden wird. Durch Beachtung der lokalen Anatomie und die ordnungsgemäße Passage der Trokarhüllen können bestimmte Risiken minimiert werden.
- Es können postoperative retropubische Blutungen auftreten. Auf diesbezügliche Symptome oder Anzeichen achten, bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird.
- Um die Integrität der Blase zu überprüfen oder eine Blasenperforation zu erkennen, sollte eine Zystoskopie durchgeführt werden.
- Die starre Katheterführung vorsichtig so weit in den Foley-Katheter einschieben, dass die Katheterführung nicht bis zu den Löchern im Foley-Katheter reicht.
- Beim Entfernen der starren Katheterführung den Griff vollständig öffnen, sodass der Foley-Katheter an seiner Position verbleibt.
- Die Kunststoffhülle erst entfernen, wenn das Implantat korrekt positioniert wurde.
- Sicherstellen, dass das Implantat mit minimaler Spannung unter der Harnröhrenmitte platziert wurde.
- Dieses Verfahren nicht durchführen, wenn Verdacht auf eine Infektion oder Kontamination der Operationsstelle besteht.
- Da nur begrenzte klinische Informationen über eine Schwangerschaft nach pubo-urethraler Umschlingung mit dem GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System 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 einem pubo-urethralen Eingriff mit dem GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System vorliegen, sollte im Falle einer Schwangerschaft die Art der Entbindung vom Geburtshelfer in Absprache mit dem Chirurgen festgelegt werden.
- In der postoperativen Phase sollte die Patientin nicht schwer tragen und/oder sportliche Aktivitäten wie Radfahren oder Jogging mindestens vier bis sechs Wochen meiden und mindestens einen Monat lang keinen Geschlechtsverkehr haben. Anderen normalen Aktivitäten kann die Patientin nach ein bis zwei Wochen wieder nachgehen.

- Bei Auftreten von Dysurie, Blutungen oder anderer Probleme sollte die Patientin angewiesen werden, sofort den Chirurgen zu benachrichtigen.
- Bei allen chirurgischen Instrumenten können unter normalen Bedingungen Verschleiß- und Abnutzungserscheinungen auftreten. Vor jedem Gebrauch sollte das Instrument einer Sichtprüfung unterzogen werden. Defekte Instrumente oder Instrumente, die Korrosionserscheinungen aufweisen, sollten nicht mehr verwendet und entsorgt werden.
- Wie bei anderen Inkontinenzbehandlungen kann nach pubo-urethraler Umschlingung mit dem GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System eine erneute Instabilität des Entleerungsmuskels auftreten. Um diese Gefahr zu minimieren, darauf achten, dass das Implantat wie oben beschrieben ohne Spannung in der Harnröhrenmitte platziert wird.
- 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 Produktbeschädigung, 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 nach Ermessen des Chirurgen fortsetzen oder einstellen.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

- Es kann zu Punktionen oder Lacerationen 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 Disektion 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)

Das GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System ist MR-sicher.

Wirkmechanismus

Studien bei Tieren zeigten, dass die Implantation des PROLENE Netzes eine Entzündungsreaktion im Gewebe 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 EXACT 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.

Die wiederverwendbare GYNECARE TVT starre Katheterführung ist separat erhältlich und wird unsteril geliefert. Sie muss vor jeder Verwendung wie unten beschrieben gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigungsanweisungen für die wiederverwendbare GYNECARE TVT starre Katheterführung (separat erhältlich)

Um die Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit der GYNECARE TVT starren Katheterführung zu gewährleisten, muss das Instrument vor dem ersten Gebrauch und nach jedem folgenden Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Die folgenden Methoden zur Vorreinigung und zur automatischen Reinigung des Instruments stellen lediglich Empfehlungen dar. Jedes Instrument muss einzeln behandelt werden. Matte Oberflächen sind vor Kratzern zu schützen. Die Konstruktion dieses Instruments erlaubt eine wirksame Reinigung und eine zuverlässige Sterilisation. Der Anwender muss gewährleisten, dass die Reinigung und Sterilisation in Übereinstimmung mit den Richtlinien, Normen und nationalen gesundheitsbehördlichen Anforderungen erfolgen.

Pflege des Instruments am Einsatzort

Sichtbare Verschmutzungen am Instrument entfernen. Das Instrument für den Transport in einen für die Reinigung vorgesehenen Arbeitsbereich ordnungsgemäß verstauen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Instrument feucht gehalten wird, um das Anrocknen von Verschmutzungen zu verhindern.

Vorreinigung des Instruments

1. Den Abschnitt der starren Katheterführung, der auf den langen Schaft gesteckt wird, so öffnen, dass alle Oberflächen für die Reinigung leicht zugänglich sind.
2. Das Instrument gründlich mit Leitungswasser spülen.
3. Eine für Edelmetallinstrumente geeignete pH-neutrale Enzymlösung gemäß den Herstelleranweisungen ansetzen.

- Die Komponenten des Instruments mindestens 10 Minuten lang in der enzymatischen Reinigungslösung einweichen.
- In der Enzymlösung bei einer vom Hersteller empfohlenen Temperatur waschen. Alle Verunreinigungen durch Körperflüssigkeiten oder Gewebe entfernen. Die starre Katheterführung mit einer weichen Bürste (Spectrum M16 oder ein gleichwertiges Produkt) reinigen und die Oberflächen mindestens 2 Minuten lang säubern.
- Das Instrument aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser gründlich spülen.
- Das Instrument für mindestens 10 Minuten in ein Ultraschallreinigungsggerät mit frischem Enzymreinigungsmittel geben. Die Frequenz sollte 25 kHz bis 50 kHz betragen – die Zielfrequenz beträgt 35 kHz.
- Das Instrument aus dem Ultraschallreiniger nehmen und mindestens 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser gründlich spülen.
- Das Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen. Die Schritte 1 bis 8 ggf. wiederholen. Nach der Vorreinigung das Instrument in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß ISO 15883-1 und 2 reinigen.

Automatische Reinigungsmethode

Nach Durchführung der Vorreinigung können die Instrumente in einem automatischen Waschzyklus gereinigt werden. Für Edelmetallinstrumente sind automatisierte Waschzyklen geeignet. Im Folgenden wird ein empfohlener Zyklus beschrieben:

PHASE	MINDESTZEIT (MINUTEN)	TEMPERATUR UND WASSERQUALITÄT	REINIGUNGSMITTELTYP UND KONZENTRATION
Vorwaschen	02:00	Kaltes Leitungswasser	–
Waschen mit Enzymreiniger	15:00	Heißes Leitungswasser oder Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers Mindestens 80 °C	Enzymreinigungsmittel (Enzol 15 g/l oder ein gleichwertiges Produkt)
Spülung 1	02:00	Heißes Leitungswasser	–
Spülung 2	15:00	Heißes Leitungswasser	–
Abschließende Spülung	05:00	Heißes Leitungswasser	–
Spülen mit demineralisiertem oder gereinigtem Wasser	02:00	Demineralisiertes oder gereinigtes Wasser 80 °C	–
Thermische Desinfektion (optional)	01:00	Demineralisiertes oder gereinigtes Wasser 90 °C	–
Trocknen	10:00-15:00	93 °C	–

Thermische Desinfektion (Optional)

Es ist zu beachten, dass die Desinfektion in einigen Regionen der Welt, z. B. in der EU, obligatorisch ist. Der Anwender muss gewährleisten, dass die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Übereinstimmung mit den entsprechenden Richtlinien, Normen oder nationalen gesundheitsbehördlichen Anforderungen erfolgt.

Die thermische Desinfektion kann Bestandteil des automatischen Reinigungszyklus sein. Um das Instrument für die Handhabung sicher zu machen, kann es bei 90 °C oder darüber mindestens 1 Minute lang thermisch desinfiziert werden.

Hinweis: Das Instrument nicht länger als 10 Minuten Temperaturen über 100 °C aussetzen.

Sterilisationsempfehlungen für die wiederverwendbare GYNECARE TVT starre Katheterführung (separat erhältlich)

Die GYNECARE TVT starre Katheterführung wird steril geliefert. Vor jedem Gebrauch in einem Dampfautoklav sterilisieren. Die Sterilisation mit Dampf (feuchte Hitze) wird in dem u. g. zugelassenen Vorvakuumzyklus empfohlen. Der Dampfsterilisator muss den Anforderungen lokaler Normen und Richtlinien wie EN285 oder AAMI/ANSI ST8 entsprechen. Darauf achten, dass der Dampfsterilisator-Zyklus so gewählt wird, dass er Luft aus porösem Sterilisiergut und/oder Instrumenten mit Lumen gemäß den Herstelleranweisungen entfernt.

Vor der Dampfsterilisation sicherstellen, dass das Instrument trocken ist und in zwei Lagen Sterilisationsverpackung oder einer anderen geeigneten Sterilbarriereverpackung verpackt ist. Die Sterilbarriereverpackung muss den Anforderungen der ISO 11607-1 entsprechen.

WARNUNG: Der Bereich der starren Katheterführung, der auf den langen Schaft gesteckt wird, muss während der Reinigung und Sterilisation offen sein. Wenn er während der Reinigung und Sterilisation nicht geöffnet ist, ist das Reinigungsverfahren möglicherweise weniger wirksam und die Sterilität des Instruments kann beeinträchtigt werden.

Die Art der Sterilisationsausrüstung und die verfügbaren Zyklen können je nach geographischer Region unterschiedlich sein. Die folgenden Sterilisationsparameter wurden validiert, um eine Sterilitätssicherheitsstufe von 10⁻⁶ für dieses Instrument zu gewährleisten:

Marktgebiet	Zyklostyp	Temperatur-Sollwert	Einwirkzeit (Minuten)	Mindesttrockenzeit (Minuten)
USA und ihre Territorien	Vorvakuum	132 °C	4	35
EU und andere Länder	Vorvakuum	134 °C	3	35

Hinweis:

Die obige Tabelle gibt die Mindesttemperatur und -zykluszeit an, die zur Gewährleistung der Sterilität validiert wurde.

Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, die Sterilität des Produkts sicherzustellen, wenn der empfohlene Sterilisationsprozess durchgeführt wird, da stets von unterschiedlichen biologischen Verunreinigungen und Sterilisationsausrüstungen auszugehen ist.

Pflege der GYNECARE TVT starren Katheterführung

Das Instrument vor jedem Gebrauch überprüfen. Darauf achten, dass das lange Ende, das den Katheterkanal passiert, keine scharfen Ränder oder Grate aufweist.

Lieferform

Das GYNECARE TVT EXACT Kontinenz-System wird steril geliefert (Ethylenoxid) und ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die wiederverwendbare GYNECARE TVT starre Katheterführung ist separat erhältlich und wird steril geliefert. Das Zubehör muss vor jeder Verwendung nach obiger Anleitung gereinigt und sterilisiert werden.

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

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

Leggere attentamente tutte le informazioni.

Attenersi meticolosamente alle istruzioni per garantire un corretto funzionamento dei dispositivi e/o evitare qualsiasi lesione a carico del 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 la continenza GYNECARE TVT EXACT™ e della guida rigida per catetere riutilizzabile. 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 la continenza GYNECARE TVT EXACT. 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. Si consiglia di attenersi a queste istruzioni per l'uso generale del sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT. La rimozione del prodotto dalle pazienti (se necessaria) deve essere eseguita da un urologico, 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 la continenza GYNECARE TVT EXACT è un kit procedurale sterile e monouso costituito da:

A. Gruppo impianto/Guaina del trocar del sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT (vedere la Figura 1):

1. Impianto
2. Guaina dell'impianto
3. Guaina del trocar
4. Sagoma di guaina del trocar

Il gruppo impianto/guaina del trocar del sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT è costituito da una rete in polipropilene PROLENE™ non colorata o blu (blu di ftalocianina fino allo 0,28 percento in peso, codice colore 74160) di circa 1,1 x 45 cm ricoperta da guaine in plastica trasparente sovrapposte al centro e compresa tra due guaine del trocar bianche fissate all'impianto e alla relativa guaina. In base alla lunghezza massima della rete impiantata, la quantità massima di colorante (blu di ftalocianina, codice colore 74160) è 0,00077 g. La rete in polipropilene PROLENE è costituita da filamenti intessuti di trefoli di polipropilene estruso, di composizione identica a quelli usati 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.

A. Trocar del sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT (vedere la Figura 2):

5. Impugnatura del trocar
6. Blocco di guaina del trocar
7. Stelo del trocar

Il trocar del sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT è costituito dallo stelo in acciaio inox e dall'impugnatura in plastica. Lo stelo del trocar è progettato per inserirsi nelle guaine bianche del trocar nel gruppo impianto/guaine del trocar del sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT ed è utilizzato per posizionare l'impianto per sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT nella paziente, partendo da un'incisione vaginale e risalendo verso la parete addominale.

Guida rigida per catetere riutilizzabile GYNECARE TVT

(Disponibile separatamente - non inclusa nel sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT)

La guida rigida per catetere GYNECARE TVT è uno strumento in acciaio inossidabile non sterile, riutilizzabile, inteso a facilitare l'identificazione dell'uretra e del collo vescicale durante la procedura chirurgica. La guida viene inserita in un catetere Foley (misura raccomandata 18 French) posizionato nella vescica attraverso l'uretra. L'inserimento può essere facilitato lubrificando il catetere con gel. La guida rigida per catetere deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso. Le istruzioni sono reperibili nella sezione Istruzioni per la pulizia degli strumenti riutilizzabili.

Indicazioni/Destinazione d'uso

Il sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT è indicato per essere utilizzato come benderella pubouretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (IUS) femminile, causata da ipermobilità uretrale e/o da un'insufficienza sfinterica intrinseca.

Il trocar per sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT è un dispositivo monouso destinato a facilitare il posizionamento del sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT per via retropubica.

La guida rigida per catetere GYNECARE TVT è un dispositivo riutilizzabile inteso a facilitare l'identificazione dell'uretra e del collo vescicale durante il posizionamento del sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT.

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 EXACT 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. L'intervento può svolgersi in anestesia locale, ma è possibile che si debba ricorrere anche ad anestesia regionale o generale.
2. Prima di preparare la paziente per l'intervento, deve essere posta in posizione litotomica, evitando una flessione dell'anca superiore a 60 gradi.
3. Inserire un catetere Foley da 18 French nella vescica e lasciarlo in sede per aprire un drenaggio.
4. A livello della porzione media dell'uretra, iniettare nella sottomucosa una piccola dose di anestetico locale per creare uno spazio tra la parete vaginale e la fascia periuretrale. L'entità della dissezione richiesta per il posizionamento è minima. È sufficiente una piccola incisione parauretrale sopra la porzione media dell'uretra per posizionare la punta della guaina del trocar. Con una pinza, afferrare la parete vaginale sui due lati dell'uretra. Servendosi di un piccolo bisturi, praticare un'incisione sagittale non più lunga di 1,5 cm, partendo da circa 1,0 cm in direzione cefalica dal meato uretrale. L'incisione deve trovarsi sopra la zona medio uretrale e deve consentire il successivo passaggio dell'impianto.
5. Con un paio di forbici smusse, eseguire due piccole dissezioni laterali parauretrali (di circa 0,5–1,0 cm) per consentire il passaggio delle punte delle guaine del trocar.
6. Identificare i due punti di uscita della guaina del trocar, che dovrebbero trovarsi a 2–2,5 cm su ciascun lato della linea mediana, appena sopra la sinfisi pubica (vedere la Figura 3). Contrassegnare questi punti oppure, a scelta, praticare due piccole incisioni trasversali di 3–4 mm in corrispondenza dei punti di uscita. Per evitare di interferire con i vasi epigastrici inferiori, è importante che i punti di uscita previsti non si discostino di oltre 2,5 cm dalla linea mediana. È importante che i punti di uscita delle guaine del trocar siano vicini alla linea mediana e in prossimità della parte posteriore dell'osso pubico, per evitare le strutture anatomiche nell'addome, nella zona inguinale e nella parete laterale pelvica.
7. Se non si somministra un anestetico locale per infiltrazione retropubica, si consideri di infiltrare lo spazio retropubico con due iniezioni di soluzione fisiologica su uno dei lati della linea mediana. Iniziando dai punti di uscita del trocar, inserire un ago da 18 gauge lungo la parte posteriore dell'osso pubico fino a toccare la fascia endopelvica con la punta del trocar. Durante la retrazione del trocar, iniettare da 30 a 50 ml di soluzione per aprire lo spazio retropubico, al fine di ridurre ulteriormente il rischio di perforare la vescica durante il passaggio retropubico del trocar.

8. Verificare di aver svuotato completamente la vescica. A questo punto, inserire la guida rigida per catetere riutilizzabile GYNECARE TVT (disponibile separatamente) nel canale del catetere Foley da 18 French. L'impugnatura della guida rigida per catetere riutilizzabile GYNECARE TVT deve essere fissata attorno al catetere nella sua estremità prossimale. Il posizionamento della guida rigida per catetere riutilizzabile GYNECARE TVT nel catetere ha lo scopo di consentire lo spostamento controlaterale della vescica, del collo vescicale e dell'uretra in direzione opposta alla punta della guaina del trocar, mentre passa attraverso lo spazio retropubico.
9. Inserire lo stelo del trocar in una delle due guaine bianche del trocar (vedere la Figura 4). Fissare la guaina del trocar all'impugnatura del trocar agganciando la sagoma di guaina del trocar nel blocco di guaina del trocar sull'impugnatura del trocar (vedere la Figura 5). **NOTA:** verificare che l'apertura sulla guaina del trocar ricopra completamente il fermo della guaina del trocar e che trattenga saldamente la guaina del trocar sullo stelo del trocar. Durante la procedura, fare attenzione a non maneggiare l'appendice della guaina del trocar che pende oltre il fermo della guaina del trocar, poiché ciò potrebbe sganciare involontariamente il fermo della guaina del trocar.
10. Utilizzando la guida rigida per catetere, spingere delicatamente la punta del catetere Foley da 18 French verso la parete laterale posteriore della vescica, in direzione contraria al passaggio previsto della guaina del trocar (vedere la Figura 6). Ad esempio, spingendo la punta verso il lato sinistro della paziente, la vescica assumerà una forma da sferica a sferoide. Tale operazione causa l'allontanamento della vescica dal retro della sinfisi pubica (vedere le Figure 7A e 7B). Inoltre, spostata a sinistra il collo della vescica e l'uretra quando la guaina del trocar passa attraverso il lato destro della paziente, riducendo il rischio di perforazione vescicale (vedere le Figure 8A e 8B).
11. Trattenere l'impugnatura del trocar con la mano dominante. Far avanzare la punta della guaina bianca del trocar, montata sullo stelo del trocar (vedere passaggio 8 precedente), parauretralmente attraverso il diaframma uro-genitale a livello della porzione media dell'uretra. L'inserimento iniziale del dispositivo è controllato dalla punta del dito indice della mano non dominante, introdotto nella vagina sotto la parete anteriore, appena lateralmente all'incisione suburetrale. La parte curva dello stelo del trocar deve essere a contatto con il palmo della mano non dominante (vedere la Figura 9). Far avanzare la guaina del trocar attraverso il diaframma uro-genitale nello spazio retropubico. Durante l'inserimento iniziale nello spazio parauretrale disseccato, la punta della guaina del trocar deve essere orientata in orizzontale, ossia nel piano anteriore. Durante il passaggio attraverso il diaframma uro-genitale, abbassare l'impugnatura del trocar per assicurarsi che la punta di guaina del trocar passi verticalmente, mentre resta a stretto contatto con la parte posteriore della sinfisi pubica. Dopo aver oltrepassato il diaframma uro-genitale, la resistenza al passaggio della guaina del trocar si riduce notevolmente una volta entrata nello spazio retropubico.
12. A questo punto, spostare la mano non dominante dalla vagina al punto di uscita soprapubico. Guidare la punta della guaina del trocar attraverso lo spazio retropubico mantenendo uno stretto contatto con la parte posteriore della sinfisi pubica. A tal fine, abbassare l'impugnatura del trocar: in questo modo si preme la punta della guaina del trocar contro la parete posteriore dell'osso pubico.
13. Durante il passaggio attraverso lo spazio retropubico, dirigere la punta di guaina del trocar verso il punto di uscita addominale contrassegnato in precedenza.
14. Portare in alto la punta di guaina del trocar verso i punti di uscita cutanei sull'addome, mantenendola sempre a stretto contatto con l'osso pubico fino alla fuoriuscita dalla cute (vedere Figura 10). Dopo che la punta di guaina del trocar emerge, afferrare la parte esposta con una pinza a morsa. Liberare la guaina del trocar dal fermo nella guaina del trocar sull'impugnatura del trocar, tirando l'appendice della guaina del trocar lateralmente per distaccarla dal fermo sulla guaina del trocar, quindi retrarre con attenzione lo stelo del trocar dall'interno della guaina del trocar. **NON TIRARE** la guaina del trocar verso l'alto oltre questo punto.
15. Ripetere quindi la procedura sull'altro lato della paziente, attenendosi ai passaggi 9–14. **NOTA: PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI LESIONI ALLA VESCICA, A QUESTO PUNTO È IMPORTANTE SPOSTARE LA VESCICA IN DIREZIONE CONTROLATERALE SECONDO LA MANOVRA DESCRITTA AL PASSAGGIO 10.**
16. Dopo aver fatto passare entrambe le guaine del trocar e prima di posizionare l'impianto, rimuovere il catetere Foley da 18 French ed eseguire una cistoscopia (si consiglia l'uso di una lente da 70 gradi).
17. Una volta confermata l'integrità della vescica, tirare delicatamente le guaine del trocar verso l'alto per portare l'impianto lentamente (cioè senza esercitare tensione) sotto la porzione media dell'uretra. Tagliare l'impianto bilateralmente vicino al collegamento con le guaine del trocar. Regolare l'impianto in modo da ridurre la perdita di urina sotto sforzo a poche gocce. A tale scopo si può osservare la paziente quando tossisce con la vescica piena (circa 300 ml). In caso di anestesia generale, verificare la tensione del nastro esercitando una pressione manuale sull'area sovrapubica con una vescica piena (circa 300 ml).
18. Con le pinze a morsa, afferrare le guaine che rivestono l'impianto, evitando di includere nella presa una porzione dell'impianto stesso. Quindi rimuovere una alla volta le guaine dell'impianto, tirandole verso l'alto con le pinze, in direzione opposta rispetto all'addome. Per evitare di mettere in tensione l'impianto, posizionare uno strumento smusso (forbici o pinze) tra l'uretra e l'impianto durante la rimozione delle guaine.

NOTA: la rimozione prematura delle guaine può rendere difficili le successive regolazioni.

19. Chiudere l'incisione vaginale dopo aver regolato correttamente l'impianto. Tagliare e lasciare nel sottocute le estremità addominali dell'impianto. Non suturare l'impianto.
20. Richiudere le incisioni cutanee con una sutura o colla dermica chirurgica.
21. Svuotare la vescica. Seguendo questa procedura, generalmente non è necessaria la cateterizzazione post-operatoria. Incoraggiare la paziente 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 la continenza GYNECARE TVT EXACT in pazienti in trattamento con terapia anticoagulante.
- Non usare il sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT 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 di impianto con il sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT prima di utilizzare il sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT. 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 locale e il passaggio corretto delle guaine del trocar può ridurre al minimo determinati rischi.
- Potrebbe verificarsi un sanguinamento retropubico post-operatorio. Prestare attenzione a eventuali sintomi o segni clinici prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- È importante eseguire la cistoscopia per verificare l'integrità della vescica o per risconfermare l'eventuale perforazione.
- Inserire delicatamente la guida rigida per catetere nel catetere Foley, in modo che la guida per catetere non fuoriesca dai fori del catetere Foley.
- Durante l'estrazione della guida rigida per catetere, aprirne completamente l'impugnatura per mantenere il catetere Foley in posizione corretta.
- Rimuovere la guaina in plastica solo dopo aver posizionato correttamente l'impianto.
- Assicurarsi che l'impianto sia posizionato con tensione minima sotto la porzione media dell'uretra.
- Non eseguire l'intervento se si ritiene che il sito chirurgico sia infetto o contaminato.
- Poiché sono disponibili informazioni cliniche limitate sulle gravidanze successive all'impianto di una benderella pubo-uretrale con il sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT, 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 pubo-uretrale con il sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT, in caso di gravidanza, la modalità del parto deve essere stabilita dall'ostetrica insieme al chirurgo.
- Dopo l'intervento, 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'aver rapporti sessuali per almeno un mese. La paziente può tornare a svolgere le normali attività dopo una o due settimane.
- In caso di disuria, sanguinamento o altri problemi, indicare alla paziente di contattare immediatamente il medico.
- Tutta la strumentazione chirurgica è soggetta a usura e può danneggiarsi durante il normale utilizzo. Prima dell'uso, controllare visivamente gli strumenti. Non usare ed eliminare strumenti difettosi o che appaiono corrosi.
- Come per altri interventi per l'incontinenza, può manifestarsi instabilità “de novo” del detrusore a seguito della procedura di impianto di una benderella pubo-uretrale con il sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT. Per ridurre al minimo questo rischio, assicurarsi di aver posizionato l'impianto senza tensione nella porzione media dell'uretra, 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, che può essere acuto e 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)

Il sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT è sicuro per l'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM).

Proprietà/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 la continenza GYNECARE TVT EXACT è sterile se conservato chiuso nella confezione originale. NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

La guida rigida per catetere riutilizzabile GYNECARE TVT è fornita separatamente e non sterile. Questa guida deve essere pulita e sterilizzata prima di ogni uso, come descritto di seguito.

Istruzioni per la pulizia degli strumenti riutilizzabili, guida rigida per catetere GYNECARE TVT (disponibili separatamente)

Per mantenere l'affidabilità e la funzionalità della guida rigida per catetere GYNECARE TVT, pulire e sterilizzare lo strumento prima del primo uso e dopo ogni procedura. Di seguito sono indicati i metodi per la pulizia preliminare e automatizzata dello strumento. Trattare singolarmente ogni strumento e proteggere le superfici satiniate da graffi. Il design di questo strumento ne consente una pulizia efficace e una sterilizzazione affidabile. L'utilizzatore deve garantire che pulizia e sterilizzazione siano eseguite in conformità con le linee guida, gli standard e i requisiti previsti dalle autorità sanitarie nazionali.

Manutenzione dello strumento presso il punto di cura

Strofinare lo strumento per eliminare la sporcizia visibile. Riporre adeguatamente lo strumento per il trasporto in un'area dedicata alla pulizia, verificando che lo strumento rimanga umido per evitare che la sporcizia si secchi.

Pulizia preliminare dello strumento

1. La sezione della guida rigida per catetere che si collega al lungo stelo va aperta per consentire un'agevole pulizia di tutte le superfici.
2. Sciacquare interamente lo strumento con acqua corrente.
3. Preparare una soluzione enzimatica a pH neutro adatta per strumenti in acciaio inox secondo le istruzioni del fabbricante.
4. Immergere i componenti dello strumento nel detergente enzimatico per almeno 10 minuti.
5. Lavarli nella soluzione enzimatica alla temperatura raccomandata dal fabbricante. Rimuovere qualsiasi contaminazione proveniente da fluidi o tessuti corporei. La guida rigida per catetere va pulita utilizzando uno spazzolino a setole morbide (Spectrum M16 o un prodotto equivalente) strofinando le superfici per almeno 2 minuti.
6. Estrarre lo strumento dalla soluzione enzimatica e sciacquarlo interamente sotto acqua corrente per almeno 1 minuto.
7. Immergere lo strumento in un bagno a ultrasuoni con un detergente enzimatico fresco per almeno 10 minuti. L'intervallo di frequenza deve essere compreso tra 25 e 50 kHz (target 35 kHz).
8. Estrarre lo strumento dal bagno a ultrasuoni e sciacquarlo interamente sotto acqua corrente per almeno 1 minuto.
9. Ispezionare a vista lo strumento verificando che sia pulito. Se necessario, ripetere i passaggi 1–8. Dopo la pulizia preliminare, lo strumento deve essere pulito in un dispositivo di lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883-1 e 2.

Metodo di pulizia automatizzata

Dopo le fasi di pulizia preliminare descritte sopra, gli strumenti possono essere puliti con un ciclo di lavaggio automatico. I cicli di lavaggio automatici sono indicati per gli strumenti in acciaio inox. Uno dei cicli consigliati è descritto di seguito:

FASE	DURATA MINIMA (MINUTI)	TEMPERATURA E QUALITÀ DELL'ACQUA	TIPO E CONCENTRAZIONE DEL DETERGENTE
Pre-lavaggio	02:00	Acqua di rubinetto fredda	N/D
Lavaggio enzimatico	15:00	Acqua corrente calda o detergente secondo la raccomandazione del fabbricante Minimo 80 °C	Detergente enzimatico (Enzol 15 g/l o un prodotto equivalente)
Risciacquo 1	02:00	Acqua corrente calda	N/D
Risciacquo 2	15:00	Acqua corrente calda	N/D
Risciacquo finale	05:00	Acqua corrente calda	N/D
Sciacquare con acqua demineralizzata o microbiologicamente pura	02:00	Acqua demineralizzata o microbiologicamente pura 80 °C	N/D
Disinfezione termica (facoltativa)	01:00	Acqua demineralizzata o microbiologicamente pura 90 °C	N/D
Asciugatura	10:00-15:00	93 °C	N/D

Disinfezione termica (facoltativa)

Si noti che la disinfezione è obbligatoria in alcune aree del mondo, quali, ad esempio, l'UE. L'utilizzatore deve garantire che pulizia, disinfezione e sterilizzazione siano eseguite in conformità alle linee guida, alle normative e ai requisiti previsti dalle autorità sanitarie nazionali appropriati.

La disinfezione termica può essere integrata nel ciclo di pulizia automatica. Disinfettare termicamente lo strumento a 90 °C o a temperature superiori per almeno 1 minuto per garantire la sicurezza dello strumento per la manipolazione.

Nota: non superare 100 °C per più di 10 minuti.

Raccomandazioni per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili, guida rigida per catetere GYNECARE TVT (disponibili separatamente)

La guida rigida per catetere GYNECARE TVT è fornita non sterile. Sterilizzare a vapore in autoclave prima di ogni uso. La sterilizzazione a vapore (calore umido) è raccomandata in un ciclo di pre-vuoto approvato ed effettuato secondo le caratteristiche elencate di seguito. Lo sterilizzatore a vapore deve essere approvato secondo i requisiti di ogni normativa e linea guida vigente a livello locale, quali le norme EN285 o AAMI/ANSI ST8. Verificare che il ciclo dello sterilizzatore a vapore sia in grado di rimuovere l'aria dai carichi porosi e/o dagli strumenti provvisti di lumi in conformità alle istruzioni del fabbricante.

Prima della sterilizzazione a vapore, verificare che lo strumento sia asciutto e confezionarlo in una doppia busta per la sterilizzazione o altra confezione di barriera sterile indicata. Il confezionamento in barriera sterile deve soddisfare i requisiti previsti nella norma ISO 11607-1.

AVVERTENZA: l'area della guida rigida per catetere che si collega allo stelo lungo va aperta durante la pulizia e la sterilizzazione. Se non è aperta durante la pulizia e la sterilizzazione, la pulizia potrebbe essere meno efficace e la sterilità dello strumento compromessa.

L'apparecchiatura per la sterilizzazione e i relativi cicli disponibili possono variare da regione a regione. I seguenti parametri di sterilizzazione per questo strumento sono stati convalidati per garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

Area di mercato	Tipo di ciclo	Punto di regolazione della temperatura	Tempo di esposizione (minuti)	Tempo minimo di asciugatura (minuti)
Stati Uniti e relativi territori	Pre-vuoto	132 °C	4	35
UE e altri paesi	Pre-vuoto	134 °C	3	35

Nota:

La tabella di cui sopra comprende la temperatura minima e la durata del ciclo convalidata per garantire la sterilità.

Spetta all'utilizzatore finale garantire la sterilità del prodotto quando l'uso di una procedura di sterilizzazione è raccomandato, giacché la carica microbiologica (bioburden) e l'apparecchio utilizzato per la sterilizzazione possono variare.

Manutenzione della guida rigida per catetere GYNECARE TVT

Prima di ogni uso, ispezionare lo strumento. Assicurarsi che l'estremità lunga che attraversa il canale del catetere non presenti bordi affilati o sbavature.

Forma di fornitura

Il sistema per la continenza GYNECARE TVT EXACT è fornito sterile (trattato con ossido di etilene) ed è monouso. La guida rigida per catetere riutilizzabile GYNECARE TVT è fornita separatamente e non sterile. L'accessorio deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni uso, come descritto sopra.

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

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

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções poderá resultar no funcionamento incorreto dos dispositivos 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 EXACT™ e do Guia de cateter rígido reutilizável. 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 EXACT. 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 são recomendadas para a utilização geral do Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT. 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 EXACT é um kit de procedimento esterilizado, destinado a ser utilizado numa única paciente, composto por:

A. Conjunto do implante/Bainha do trocarte do sistema de continência GYNECARE TVT EXACT (consulte a Figura 1):

1. Implante
2. Bainha do implante
3. Bainha do trocarte
4. Recorte da bainha do trocarte

O Conjunto do implante/Bainha do trocarte do sistema de continência GYNECARE TVT EXACT é constituído por uma peça de rede de polipropileno PROLENE™ (Implante) de cor azul (até 0,28 por cento em peso de azul de ftalocianina, Número do índice de cor 74160), com aproximadamente 1,1 cm x 45 cm, revestida por bainhas de plástico transparentes e sobrepostas no meio, e presas entre duas bainhas de trocarte brancas, que estão ligadas ao implante e à bainha do implante. Com base no comprimento máximo da rede implantada, a quantidade máxima de corante (azul de ftalocianina, Número do índice de cor 74160) é de 0,00077 g. A Rede de polipropileno PROLENE é composta por filamentos tecidos de fios de polipropileno extrudido, cuja composição é idêntica à utilizada nos 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.

B. Trocarte do sistema de Continência GYNECARE TVT EXACT (consulte a Figura 2):

5. Punho do trocarte
6. Travão da bainha do trocarte
7. Haste do trocarte

O Trocarte do sistema de continência GYNECARE TVT EXACT é constituído pela haste do trocarte em aço inoxidável e pelo punho do trocarte, em plástico. A haste do trocarte foi concebida para caber no interior das bainhas do trocarte brancas no Conjunto do implante/Bainha do trocarte do sistema de continência GYNECARE TVT EXACT, e é utilizada para posicionar o Implante do sistema de continência GYNECARE TVT EXACT na paciente através de uma incisão vaginal em sentido ascendente, através da parede abdominal.

Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT

(Disponível em separado – não incluído no Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT)

O Guia de cateter rígido GYNECARE TVT é um instrumento de aço inoxidável não esterilizado, reutilizável, que se destina a facilitar a identificação da uretra e do colo da bexiga durante o procedimento cirúrgico. Este guia é introduzido num cateter de Foley (tamanho recomendado de 18 French) colocado na bexiga através da uretra. Para facilitar a introdução, pode ser lubrificado com gel. O Guia de cateter rígido deve ser limpo e esterilizado antes da utilização. As instruções encontram-se na secção Instruções de limpeza de instrumentos reutilizáveis.

Indicações/Utilização pretendida

O Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT destina-se a ser utilizado como um sling pubouretral para o tratamento da incontinência urinária de esforço feminina, resultante de hipermobibilidade da uretra e/ou insuficiência do esfíncter intrínseco da uretra.

O Trocarte do sistema de continência GYNECARE TVT EXACT é um dispositivo de utilização única que se destina a auxiliar a colocação retropúbica do Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT.

O Guia de cateter rígido GYNECARE TVT é um dispositivo reutilizável que se destina a facilitar a identificação da uretra e do colo da bexiga durante a colocação do Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT.

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 EXACT destina-se a ser utilizado em pacientes do sexo feminino adultas, não grávidas e que não estejam a planear uma gravidez futura, afetadas pela IUE resultante de hipermobibilidade 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. O procedimento pode ser realizado sob anestesia local, mas também pode ser realizado com anestesia regional ou geral.
2. Antes de proceder à desinfecção da paciente e colocação do campo cirúrgico, esta deverá ser colocada na posição de litotomia, tendo o cuidado de evitar uma flexão da anca superior a 60°.
3. Introduza um cateter de Foley de 18 French na bexiga e deixe-o em drenagem aberta.
4. Ao nível da zona média da uretra, injete uma pequena quantidade de anestésico local por via submucosa para criar um espaço entre a parede vaginal e a fásia periuretral. A extensão da dissecação necessária para a colocação é mínima. É apenas necessária uma pequena incisão parauretral sobre a uretra média para posicionar a ponta da bainha do trocarte. Utilizando uma pinça, segure a parede vaginal de cada lado da uretra. Utilizando um bisturi pequeno, faça uma incisão sagital não superior a 1,5 cm de comprimento, começando aproximadamente a 1,0 cm no sentido cefálico a partir do meato uretral. Esta incisão ficará posicionada por cima da zona média uretral, permitindo a passagem posterior do implante.
5. Utilizando uma tesoura romba pequena, faça duas pequenas disseções laterais parauretrais (com cerca de 0,5 cm a 1,0 cm) para acomodar as pontas das bainhas do trocarte.
6. Identifique os dois locais de saída da bainha do trocarte, que deverão estar a 2 cm a 2,5 cm de cada lado da linha média, imediatamente acima da sínfise púbica (consulte a Figura 3). Assinale estes locais ou, se desejar, faça pequenas incisões transversais com 3 mm a 4 mm no local de saída pretendido. Para evitar os vasos epigástricos inferiores, é importante que os locais de saída pretendidos não estejam a mais de 2,5 cm de distância da linha média. É importante que os locais de saída das passagens da bainha do trocarte fiquem perto da linha média e junto à parte superior do osso púbico, para evitar estruturas anatómicas no abdómen, área inguinal e parede pélvica lateral.
7. Caso não se efetue uma infiltração retropúbica de anestésico local, deve considerar-se a infiltração no espaço retropúbico de duas injeções de soro fisiológico dos dois lados da linha média. Começando nos locais de saída do trocarte, passe uma agulha de calibre 18 ao longo da parte posterior do osso púbico até que a ponta do trocarte toque na fásia endopélvica. À medida que retira o trocarte, injete 30 a 50 mL. Ao fazê-lo, abra-se o espaço retropúbico para minimizar ainda mais o risco de punção da bexiga durante a passagem retropúbica do trocarte.

8. Confirme se toda a urina foi drenada da bexiga. Depois de a bexiga estar vazia, introduza o Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT (disponível em separado) no canal do cateter de Foley de 18 French. O punho do Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT deve estar fixo em redor do cateter na sua extremidade proximal. A finalidade de colocar o Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT no cateter é permitir o deslocamento contralateral da bexiga, colo vesical e uretra para longe da ponta da bainha do trocarte à medida que este atravessa o espaço retropúbico.
9. Coloque a haste do trocarte no interior de uma das duas bainhas do trocarte brancas (consulte a Figura 4). Fixe a bainha do trocarte ao punho do trocarte encaixando o recorte da bainha do trocarte no travão da bainha do punho do trocarte (consulte a Figura 5). NOTA: certifique-se de que o recorte da bainha do trocarte passa completamente por cima do travão da bainha do trocarte e que fica firmemente a bainha do trocarte na haste do trocarte. Tenha cuidado para não manipular a tira pendente da bainha do trocarte para além do travão da bainha do trocarte durante o procedimento, dado que tal poderá dar origem ao desanexa acidental do travão da bainha do trocarte.
10. Utilizando o guia de cateter rígido, empurre suavemente a ponta do cateter de Foley de 18 French na direção da parede lateral posterior da bexiga oposta à passagem pretendida da bainha do trocarte (consulte a Figura 6). A título de exemplo, empurrando para o lado esquerdo da paciente, a bexiga irá passar de uma configuração esférica para uma configuração esferoide. Isto afasta a bexiga da parte posterior da sínfise púbica (consulte as Figuras 7A e 7B). Para além disso, move o colo da bexiga e a uretra para a esquerda, à medida que a bainha do trocarte passa no lado direito da paciente, minimizando assim o risco de perfuração da bexiga (consulte as Figuras 8A e 8B).
11. Segure o punho do trocarte com a sua mão dominante. Passe a ponta da bainha do trocarte branca que foi montada na haste do trocarte (consulte o passo 8 anterior), de forma parauretral, através do diafragma urogenital ao nível da uretra média. A introdução inicial do dispositivo é controlada utilizando a ponta do dedo indicador da mão não dominante, que é colocado na vagina por baixo da parede vaginal anterior, imediatamente lateral à incisão suburetral. A parte curva da haste do trocarte deve assentar na palma da mão não dominante (consulte a Figura 9). Passe a bainha do trocarte através do diafragma urogenital, em direção ao espaço retropúbico. Durante a colocação inicial no espaço parauretral dissecado, a ponta da bainha do trocarte deve estar orientada horizontalmente, ou seja, no plano frontal. Durante a passagem através do diafragma urogenital, baixe o punho do trocarte para garantir que a ponta da bainha do trocarte passa verticalmente, mantendo-se em contacto estreito com a parte posterior da sínfise púbica. Depois da passagem através do diafragma urogenital, a resistência à passagem da bainha do trocarte diminui significativamente depois de esta entrar no espaço retropúbico.
12. Neste momento, a mão não dominante move-se da vagina para o local de saída suprapúbico. A ponta da bainha do trocarte é orientada através do espaço retropúbico mantendo-se o mais próximo possível da parte posterior da sínfise púbica. Tal consegue-se ao baixar o punho do trocarte, apertando assim a ponta da bainha do trocarte contra a parte posterior do osso púbico.
13. Durante a passagem através do espaço retropúbico, aponte a ponta da bainha do trocarte na direção do local de saída abdominal previamente assinalado.
14. Mova a ponta da bainha do trocarte para cima, em direção aos locais de saída na pele abdominal, mantendo-a em contacto estreito com o osso púbico até que saia da pele (consulte a Figura 10). Depois de a ponta da bainha do trocarte sair da pele, agarre na ponta da bainha do trocarte exposta com um clamp. Solte a bainha do trocarte do travão da bainha do trocarte no punho do trocarte empurrando a tira da bainha do trocarte lateralmente e para fora do travão da bainha do trocarte, e retire cuidadosamente a haste do trocarte do interior da bainha do trocarte. NÃO PUXE a bainha do trocarte mais para cima.
15. Repita o procedimento no outro lado da paciente, repetindo os passos 9 a 14. **NOTA: PARA MINIMIZAR O RISCO DE LESÃO DA BEXIGA, É IMPORTANTE QUE A BEXIGA SEJA AGORA DESLOCADA PARA O LADO CONTRALATERAL UTILIZANDO AS MANOBRAS DESCRITAS NO PASSO 10.**
16. Quando ambas as bainhas do trocarte brancas tiverem passado e antes do implante ser puxado para o local adequado, retire o cateter de Foley de 18 French e efetue uma cistoscopia (recomenda-se uma lente de 70 graus).
17. Depois de confirmada a integridade da bexiga, puxe suavemente as bainhas do trocarte para cima para trazer o Implante, sem aplicar tensão, para debaixo da uretra média. Corte o implante bilateralmente próximo da ligação às bainhas do trocarte. Ajuste o implante para reduzir as perdas, de forma a que, numa situação de esforço, a perda urinária seja de apenas algumas gotas. Para tal, baseie-se nas informações facultadas pela paciente, ou seja, quando tosse com a bexiga cheia (aproximadamente 300 ml). Numa situação de anestesia geral, verifique a tensão da fita aplicando pressão manual sobre a área suprapúbica com a bexiga cheia (aproximadamente 300 ml).
18. Utilizando clamps, agarre as bainhas do implante que circundam o implante, tendo o cuidado de não agarrar o implante. Depois, remova individualmente as bainhas do implante puxando os clamps cuidadosamente, afastando-as do abdómen, um de cada vez. Para evitar que o implante fique sob tensão, deverá colocar-se um instrumento de pontas rombas (tesoura ou pinça) entre a uretra e o implante durante a remoção das bainhas do implante.

NOTA: a remoção prematura das bainhas poderá dificultar ajustes subsequentes.

19. Depois de ajustar o implante adequadamente, feche a incisão vaginal. As extremidades abdominais do implante são depois cortadas e deixadas na subcútica. Não suture o implante.
20. Feche as incisões cutâneas com fio de sutura ou adesivo cutâneo cirúrgico.
21. Esvazie a bexiga. Após este procedimento, normalmente não é necessária cateterização no pós-operatório. 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 EXACT em pacientes que estão a fazer terapia com anticoagulantes.
- Não utilize o Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT 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 de implantação do Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT antes de utilizarem o Sistema de continência GYNECARE TVT. 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 local e a passagem adequada das bainhas do trocarte pode minimizar determinados riscos.
- Poderá ocorrer hemorragia retropúbica no pós-operatório. Tenha atenção a quaisquer sintomas ou sinais antes de dar alta à paciente.
- Deve realizar uma cistoscopia para garantir a integridade da bexiga ou identificar qualquer perfuração na bexiga.
- O guia de cateter rígido deve ser empurrado cuidadosamente para dentro do cateter de Foley, de modo a que o guia de cateter não penetre nos orifícios do cateter de Foley.
- Ao remover o guia de cateter rígido, abra completamente o punho de modo a que o cateter permaneça na sua devida posição.
- Não retire a bainha de plástico do implante até que o implante esteja corretamente posicionado.
- Certifique-se de que o implante está colocado com tensão mínima sob a uretra média.
- Não efetue este procedimento se suspeitar que o local cirúrgico possa estar infetado ou contaminado.
- Dado que se encontram disponíveis informações clínicas limitadas relativas a gravidez após um procedimento de suporte tipo sling pubouretral com o Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT, 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 pubouretral com o Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT, em caso de gravidez, o tipo de parto deve ser determinado pelo obstetra em consulta com o cirurgião.
- No pós-operatório, deverá ser recomendado à paciente que evite levantar objetos pesados e/ou praticar exercício (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 retomar outras atividades normais após uma ou duas semanas.
- Deve avisar-se a paciente que em caso de disúria, hemorragia ou outros problemas, deve contactar imediatamente o cirurgião.
- Todos os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste e danos em condições normais de utilização. Antes de utilizar o instrumento, deve inspecioná-lo visualmente. Os instrumentos com defeito ou instrumentos que apresentem corrosão não devem ser utilizados e devem ser eliminados.
- Tal como nos demais procedimentos para a incontinência, após um procedimento de suporte tipo sling pubouretral com o Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT, pode ocorrer instabilidade do detrusor de novo. Para minimizar este risco, certifique-se de que coloca o implante sem tensão na posição uretral média, conforme acima descrito.
- Evite o contacto da Rede PROLENE com clamps, 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 hipercorrção 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 incluindo, 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 disseção 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 Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT 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 da paciente exceto se for removido.

Esterilização

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

O Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT é fornecido em separado e não está esterilizado. Deve ser bem limpo e esterilizado antes de cada utilização, seguindo as instruções descritas abaixo.

Instruções de limpeza do instrumento reutilizável Guia de cateter rígido GYNECARE TVT (disponível em separado)

Para garantir a fiabilidade e a funcionalidade do Guia de cateter rígido GYNECARE TVT, limpe e esterilize o instrumento antes da primeira utilização e após cada procedimento. Em seguida, são sugeridos alguns métodos de pré-limpeza e automáticos para limpar o instrumento. Cada instrumento deve ser tratado de forma individual e as superfícies mate devem ser protegidas contra riscos. A conceção deste instrumento permite uma limpeza eficaz e uma esterilização fiável. O utilizador deve certificar-se de que a limpeza e esterilização são efetuadas de acordo com as diretrizes, normas e os requisitos da Autoridade Nacional de Saúde.

Cuidados a ter com o instrumento no momento de utilização

Limpe o instrumento de qualquer sujidade visível. Acondicione o instrumento devidamente para transporte para uma área de tratamento de limpeza dedicada, garantindo que o instrumento é mantido húmido para evitar que a sujidade seque.

Pré-limpeza do instrumento

1. A secção do guia de cateter rígido que encaixa na haste comprida deve ser aberta para que todas as superfícies fiquem facilmente acessíveis para limpeza.
2. Enxague o instrumento completamente com água da torneira.
3. Prepare uma solução enzimática de pH neutro, adequada para instrumentos de aço inoxidável de acordo com as recomendações do fabricante.
4. Mergulhe os componentes do instrumento na solução de limpeza enzimática durante, pelo menos, 10 minutos.
5. Lave na solução enzimática a uma temperatura recomendada pelo fabricante. Remova qualquer tipo de contaminação por fluidos ou tecidos corporais. O guia de cateter rígido deve ser limpo utilizando uma escova de cerdas macias (Spectrum M16 ou equivalente) e escovando as superfícies durante, no mínimo, 2 minutos.
6. Retire o instrumento da solução enzimática e enxague completamente em água da torneira corrente durante, no mínimo, 1 minuto.
7. Coloque o instrumento num equipamento de limpeza por ultrassons com detergente enzimático novo durante, no mínimo, 10 minutos. A frequência deve situar-se entre 25 e 50 kHz (alvo de 35 kHz).
8. Retire o instrumento do equipamento de limpeza por ultrassons e enxague completamente em água da torneira corrente durante, no mínimo, 1 minuto.
9. Inspeccione visualmente o instrumento em termos de limpeza. Se necessário, repita os passos 1 a 8. Após a pré-limpeza, o instrumento deve ser limpo num equipamento de lavagem e desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883-1 e 2.

Método de limpeza automático

Depois de realizados os passos de pré-limpeza, os instrumentos podem ser limpos num ciclo de lavagem automática. Os ciclos de lavagem automática são recomendados para instrumentos de aço inoxidável. Um dos ciclos que se recomenda é o seguinte:

FASE	TEMPO MÍNIMO (MINUTOS)	TEMPERATURA E QUALIDADE DA ÁGUA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE
Pré-lavagem	02:00	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	15:00	Água quente da torneira ou detergente de acordo com a recomendação do fabricante Mínimo 80 °C	Detergente enzimático (Enzol 15 gramas/ litro ou um produto equivalente)
Enxaguamento 1	02:00	Água quente da torneira	N/A
Enxaguamento 2	15:00	Água quente da torneira	N/A
Enxaguamento final	05:00	Água quente da torneira	N/A
Enxaguamento com água desmineralizada ou purificada	02:00	Água desmineralizada ou purificada 80 °C	N/A
Desinfecção térmica (opcional)	01:00	Água desmineralizada ou purificada 90 °C	N/A
Secagem	10:00-15:00	93 °C	N/A

Desinfecção térmica (opcional)

Tenha em atenção que a desinfecção é obrigatória em algumas partes do mundo como, por exemplo, na UE. O utilizador deve certificar-se de que a limpeza, desinfecção e esterilização são efetuadas de acordo com as diretrizes, normas ou os requisitos da Autoridade Nacional de Saúde apropriados.

A desinfecção térmica pode ser incluída como parte do ciclo de limpeza automática. O instrumento pode ser submetido a uma desinfecção térmica a uma temperatura de 90 °C ou superior durante, no mínimo, 1 minuto para se considerar que é seguro manusear o instrumento.

Nota: não ultrapasse os 100 °C durante um período superior a 10 minutos.

Recomendações de esterilização para o instrumento reutilizável Guia de cateter rígido GYNECARE TVT (disponível em separado)

O Guia de cateter rígido GYNECARE TVT é fornecido não esterilizado. Para esterilizar, esterilize em autoclave a vapor antes de cada utilização. Recomenda-se a esterilização a vapor (calor húmido) num ciclo aprovado de pré-vácuo ou gravidade conforme indicado abaixo. O esterilizador a vapor deve ser validado de acordo com os requisitos de quaisquer normas locais e orientações como a EN285 ou AAMI/ANSI ST8. Certifique-se de que o ciclo do esterilizador a vapor escolhido é adequado para remover o ar das cargas porosas e/ou instrumentos com lúmenes, de acordo com as instruções do fabricante.

Antes da esterilização a vapor, certifique-se de que o instrumento está seco e acondicione o instrumento em duas camadas de invólucro de esterilização ou outra embalagem de barreira esterilizada adequada. A embalagem de barreira esterilizada deve cumprir os requisitos da ISO 11607-1.

ADVERTÊNCIA: a secção do guia de cateter rígido que encaixa na haste comprida deve ser aberta durante a limpeza e esterilização. Se não for aberta durante a limpeza e a esterilização, o processo de limpeza pode ser menos eficaz e a esterilidade do instrumento pode ficar comprometida.

Os tipos de equipamento de esterilização e ciclos disponíveis podem variar de acordo com a região geográfica. Os seguintes parâmetros de esterilização foram validados para fornecer um nível de garantia de esterilização de 10⁻⁶ para este instrumento:

Área de mercado	Tipo de ciclo	Temperatura de referência	Tempo de exposição (minutos)	Tempo mínimo de secagem (minutos)
EUA e os seus territórios	Pré-vácuo	132 °C	4	35
UE e outros países	Pré-vácuo	134 °C	3	35

Nota:

A tabela acima inclui a temperatura mínima e a duração do ciclo validadas para garantir a esterilização.

É da responsabilidade do utilizador final garantir a esterilização do produto aquando do processo de esterilização recomendado, uma vez que a carga microbiana e o equipamento de esterilização irão variar.

Manutenção do Guia de cateter rígido GYNECARE TVT

Antes de cada utilização, inspecione o instrumento. Certifique-se de que a extremidade comprida, que atravessa o canal do cateter, não possui arestas ou rebarbas afiadas.

Apresentação

O Sistema de continência GYNECARE TVT EXACT é fornecido esterilizado (óxido de etileno) para uma única utilização. O Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT é fornecido em separado e não está esterilizado. O acessório deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização, conforme descrito anteriormente.

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

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

Lea detenidamente toda la información.

La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones puede generar un funcionamiento indebido de los dispositivos 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 EXACT™ y la guía de catéter rígida reutilizable. 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 al 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 EXACT. 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 EXACT. 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 EXACT es un kit de procedimiento estéril para uso con un solo paciente, que consta de:

A. Vaina del trócar/conjunto de implante del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT (consulte la Figura 1):

1. Implante
2. Vaina del implante
3. Vaina del trócar
4. Parte recortada de la vaina del trócar

La vaina del trócar/conjunto de implante del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT 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 45 cm, cubierta por vainas de plástico transparentes superpuestas en el centro y sostenida entre dos vainas del trócar blancas unidas al implante y la vaina del implante. Según la longitud máxima de la malla implantada, la cantidad máxima de tinte (azul ftalocianina, índice de color número 74160) es de 0,00077 g. La malla de polipropileno PROLENE está fabricada con filamentos 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.

B. Trócar del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT (consulte la Figura 2):

5. Mango del trócar
6. Cierre de la vaina del trócar
7. Eje del trócar

El trócar del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT consta del eje del trócar de acero inoxidable y el mango del trócar de plástico. El eje del trócar está diseñado para encajar dentro de las vainas del trócar blancas en el implante/conjunto de la vaina del trócar del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT y se introduce para colocar el implante del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT en la paciente a partir de una incisión vaginal a través de la pared abdominal.

Guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT

(Disponible por separado; no incluida en el sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT)

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un instrumento de acero inoxidable reutilizable no estéril diseñado para facilitar la identificación de la uretra y el cuello de la vejiga durante la intervención quirúrgica. Se introduce en un catéter de Foley (tamaño recomendado 18 French) colocado en la vejiga a través de la uretra. Para facilitar la inserción, puede lubricarse con gel. La guía de catéter rígida se debe limpiar y esterilizar antes de su uso. Las instrucciones se pueden encontrar en la sección Instrucciones para la limpieza de instrumentos reutilizables.

Indicaciones/uso previsto

El sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT está diseñado para usarse como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina provocada por hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter.

El trócar del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT es un sistema para un solo uso indicado para asistir en la colocación del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT retropúbicamente.

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para facilitar la identificación de la uretra y el cuello de la vejiga durante la colocación del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT.

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.

Grupos y factores de pacientes objetivo

GYNECARE TVT EXACT 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. La intervención puede llevarse a cabo bajo anestesia local, pero también puede utilizarse anestesia regional o general.
2. Antes de preparar y cubrir con paños quirúrgicos a la paciente, se la debe colocar en posición de litotomía, teniendo cuidado de no flexionar la cadera más de 60°.
3. Inserte un catéter de Foley de 18 French en la vejiga y deje el drenaje abierto.
4. A nivel de la uretra media, inyecte una pequeña cantidad de anestesia local por vía submucosa para crear un espacio entre la pared vaginal y la fascia periuretral. La disección necesaria para la colocación es mínima. Solo se requiere una pequeña incisión parauretral sobre la uretra media para posicionar la punta de la vaina del trócar. Utilizando un par de pinzas, sujete la pared vaginal a cada lado de la uretra. Utilizando un escalpelo pequeño, realice una incisión sagital que no supere 1,5 cm de largo comenzando a aproximadamente 1,0 cm en dirección cefálica respecto al meato uretral. Esta incisión se colocará sobre la zona uretral media y permitirá el paso posterior del implante.
5. Con unas tijeras romas pequeñas, realice dos pequeñas disecciones laterales parauretrales (aproximadamente de 0,5 a 1,0 cm) para acomodar las puntas de las vainas del trócar.
6. Identifique los dos puntos de salida de las vainas del trócar, que deben estar entre 2 y 2,5 cm a cada lado de la línea media, inmediatamente por encima de la sínfisis púbica (consulte la Figura 3). Marque estos puntos o, si lo desea, haga dos pequeñas incisiones transversales de 3–4 mm en el punto de salida deseado. Para evitar los vasos epigástricos inferiores, es importante que los puntos de salida previstos no se encuentren a más de 2,5 cm de la línea media. Es importante que los puntos de salida para los pasos de las vainas del trócar estén cerca de la línea media y de la cara superior del hueso púbico para evitar las estructuras anatómicas del abdomen, la zona inguinal y la pared lateral pélvica.
7. Si no se realiza la infiltración retropúbica de anestesia local, considere la posibilidad de infiltrar el espacio retropúbico con dos inyecciones de solución salina normal a cada lado de la línea media. Empezando en los puntos de salida del trócar, pase una aguja de calibre 18 a lo largo de la parte posterior

- del hueso púbico hasta que la punta del trócar toque la fascia endopélica. A medida que se retire el trócar, inyecte de 30 ml a 50 ml. Al hacerlo, se abre el espacio retropúbico para reducir al mínimo el riesgo de perforación de la vejiga durante el paso retropúbico del trócar.
8. Confirme que se haya drenado toda la orina de la vejiga. Una vez que la vejiga esté vacía, introduzca la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT (disponible por separado) en el canal del catéter de Foley de 18 French. El mango de la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT se debe fijar alrededor del catéter en su extremo proximal. El objetivo de colocar la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT en el catéter es permitir el desplazamiento contralateral de la vejiga, el cuello de la vejiga y la uretra lejos de la punta de la vaina del trócar a medida que pasa por el espacio retropúbico.
 9. Coloque el eje del trócar dentro de una de las dos vainas del trócar blancas (consulte la Figura 4). Asegure la vaina del trócar al mango del trócar enganchando la parte recortada de la vaina del trócar sobre el cierre de la vaina del trócar en el mango del trócar (consulte la Figura 5). **NOTA:** Asegúrese de que la parte recortada de la vaina del trócar pase por completo sobre el cierre de la vaina del trócar y que sostenga la vaina del trócar sobre el eje del trócar de forma segura. Tenga cuidado de no manipular el extremo de la vaina del trócar que sobresale del cierre de la vaina del trócar durante el procedimiento, dado que puede provocar el desacoplamiento accidental del cierre de la vaina del trócar.
 10. Utilice la guía de catéter rígida para empujar suavemente la punta del catéter de Foley de 18 French hacia la pared lateral posterior de la vejiga, en sentido opuesto al paso de la vaina del trócar previsto (consulte la Figura 6). Por ejemplo, al empujar hacia el lado izquierdo de la paciente, la vejiga pasará de tener forma redondeada a ovalada. Así, la vejiga se retira de la parte posterior de la sínfisis púbica (consulte las Figuras 7A y 7B). Además, mueve el cuello de la vejiga y la uretra hacia la izquierda a medida que la vaina del trócar pasa por el lado derecho de la paciente, lo que minimiza el riesgo de perforar la vejiga (consulte las Figuras 8A y 8B).
 11. Sujete el mango del trócar con la mano dominante. Pase la punta de la vaina del trócar blanca que se ha montado en el eje del trócar (consulte el paso 8 anterior) de forma parauretral a través del diafragma urogenital a nivel de la uretra media. La inserción inicial del dispositivo se controla utilizando la punta del dedo índice de la mano no dominante, que se coloca en la vagina bajo la pared vaginal anterior, justo lateral a la incisión suburetral. La parte curvada del eje del trócar debe reposar en la palma de la mano no dominante (consulte la Figura 9). Pase la vaina del trócar a través del diafragma urogenital hacia el interior del espacio retropúbico. Durante la colocación inicial en el espacio diseccionado parauretral, la punta de la vaina del trócar debe orientarse horizontalmente, es decir, en el plano frontal. Durante el paso a través del diafragma urogenital, baje el mango del trócar para asegurar que la punta de la vaina del trócar pase de forma vertical al tiempo que mantiene el contacto estrecho con la parte posterior de la sínfisis púbica. Después del paso a través del diafragma urogenital, se reduce significativamente la resistencia al paso de la vaina del trócar una vez que entra en el espacio retropúbico.
 12. En este punto, la mano no dominante se mueve desde la vagina hacia el punto de salida suprapúbico. La punta de la vaina del trócar se guía a través del espacio retropúbico, manteniéndose lo más cerca posible de la parte posterior de la sínfisis púbica. Para ello, se baja el mango del trócar, que presiona la punta de la vaina del trócar contra la parte posterior del hueso púbico.
 13. Durante el paso a través del espacio retropúbico, dirija la punta de la vaina del trócar hacia el punto de salida abdominal premarcado.
 14. Mueva la punta de la vaina del trócar hacia arriba, en dirección a los puntos de salida de la piel abdominal, manteniendo un contacto estrecho con el hueso púbico hasta salir de la piel (consulte la Figura 10). Una vez que la punta de la vaina del trócar salga de la piel, agarre la punta expuesta de la vaina del trócar con unas pinzas. Libere la vaina del trócar del cierre de la vaina del trócar en el mango del trócar, empujando el extremo de la vaina del trócar lateralmente y hacia fuera del cierre de la vaina del trócar, y retire con cuidado el eje del trócar del interior de la vaina del trócar. **NO SIGA TIRANDO** de la vaina del trócar hacia arriba.
 15. Repita el mismo procedimiento en el otro lado de la paciente, siguiendo los pasos 9 a 14. **NOTA: PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE LESIONAR LA VEJIGA, ES IMPORTANTE QUE LA VEJIGA SE DESPLACE EN ESTE MOMENTO HACIA EL LADO CONTRALATERAL UTILIZANDO LAS MANIOBRAS DESCRITAS EN EL PASO 10.**
 16. Una vez que ambas vainas del trócar blancas hayan pasado y antes de colocar el implante en su lugar, retire el catéter de Foley de 18 French y realice una cistoscopia (se recomienda utilizar una lente de 70 grados).
 17. Una vez que se confirme la integridad de la vejiga, tire suavemente de las vainas del trócar hacia arriba para llevar el implante sin aplicar tensión hasta que quede debajo de la uretra media. Corte el implante bilateralmente cerca de la conexión con las vainas del trócar. Ajuste el implante para reducir las pérdidas, dejando que se produzcan solo algunas gotas de pérdida urinaria bajo tensión. Para ello, guíese por la reacción de la paciente, p. ej., tos con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml). En caso de utilizar anestesia general, verifique la tensión de la banda ejerciendo presión manual sobre el área suprapúbica con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml).
 18. Agarre las vainas del implante que rodean al implante con las pinzas, con cuidado de no agarrar el implante. Luego retire individualmente las vainas del implante tirando suavemente hacia arriba de las pinzas, alejándose del abdomen, una cada vez. Para evitar aplicar tensión sobre el implante, deberá colocarse un instrumento romo (unas tijeras o pinzas) entre la uretra y el implante mientras se retiran las vainas del implante.
- NOTA: La extracción prematura de las vainas puede complicar los ajustes posteriores.**
19. Después de ajustar el implante de forma adecuada, cierre la incisión vaginal. A continuación, se cortan los extremos abdominales del implante para que queden en la hipodermis. No suture el implante.
 20. Cierre las incisiones cutáneas con suturas o un adhesivo quirúrgico cutáneo.
 21. Vacíe la vejiga. Después de esta intervención, por lo general no se requiere sondaje posoperatorio. 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 EXACT en pacientes que reciban un tratamiento con anticoagulantes.
- No utilice el sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT 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 de implantación del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT antes de emplear el producto. Es importante colocar el implante sin aplicar tensión debajo de la uretra media.
- Debe utilizarse 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 local y al paso correcto de las vainas del trócar puede minimizar ciertos riesgos.
- Se puede producir una hemorragia retropúbica 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.
- Debe realizarse una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga o identificar cualquier perforación.
- Debe introducirse suavemente la guía de catéter rígida en el catéter de Foley para que la guía no se extienda hacia los orificios del catéter.
- Cuando se extraiga la guía de catéter rígida, abra el mango completamente para que el catéter de Foley siga correctamente ubicado en su lugar.
- No retire la vaina de plástico hasta que el implante se haya colocado adecuadamente.
- Asegúrese de colocar el implante debajo de la uretra media con una tensión mínima.
- No realice este procedimiento si considera que el sitio quirúrgico podría estar infectado o contaminado.
- Dado que se dispone de información clínica limitada con respecto al embarazo después de un procedimiento de cabestrillo pubouretral con el sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT, 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 pubouretral con el sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT, en caso de embarazo, el obstetra debe determinar el tipo de parto tras consultarlo con el cirujano.
- Después de la intervención, 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. La paciente puede reanudar otras actividades normales al cabo de una o 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.
- Todo el instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste y daños en condiciones de uso normales. Antes de utilizarlo, debe inspeccionarse visualmente. Los instrumentos defectuosos o que parezcan estar oxidados no deben utilizarse y deben desecharse.
- Como ocurre con otras intervenciones para la incontinencia, se puede producir inestabilidad de novo del detrusor después de un procedimiento pubouretral utilizando el sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT. Para reducir al mínimo este riesgo, asegúrese de colocar el implante en la posición de la uretra media sin aplicar tensión, 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 sobre Corrección o hiperactividad 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.
- Reaparición 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 extraer 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)

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

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT reutilizable se suministra por separado y no es estéril. Debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso como se describe a continuación.

Instrucciones para la limpieza de instrumentos reutilizables: guía de catéter rígida GYNECARE TVT (disponible por separado)

Para asegurar la fiabilidad y funcionalidad de la guía de catéter rígida GYNECARE TVT, limpie y esterilice el instrumento antes de su uso inicial y después de cada intervención. A continuación, se sugieren algunos métodos de limpieza previa y automáticos para la limpieza del instrumento. Cada instrumento se debe tratar individualmente y las superficies mate se deben proteger de los arañazos. El diseño de este instrumento permite una limpieza eficaz y una esterilización fiable. El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se realicen de acuerdo con las directrices, normas y requisitos de las autoridades sanitarias nacionales.

Cuidado del instrumento en el punto de uso

Limpie con un paño la suciedad visible del instrumento. Guarde adecuadamente el instrumento para transportarlo a una zona de trabajo específica para su limpieza, asegurándose de que el instrumento se mantenga húmedo para evitar que se seque la suciedad.

Limpieza previa del instrumento

1. La sección de la guía de catéter rígida que se engancha al eje largo debe abrirse para que se pueda acceder fácilmente a todas las superficies para su limpieza.
2. Enjuague el instrumento abundantemente con agua del grifo.
3. Prepare una solución enzimática de pH neutro adecuada para instrumentos de acero inoxidable, conforme a las recomendaciones del fabricante.
4. Ponga a remojo los componentes del instrumento en el limpiador enzimático durante un mínimo de 10 minutos.
5. Lave en la solución enzimática a una temperatura recomendada por el fabricante. Elimine cualquier contaminación por líquidos o tejidos corporales. La guía de catéter rígida debe limpiarse utilizando un cepillo de cerdas suaves (Spectrum M16 o equivalente) y frotando las superficies durante un mínimo de 2 minutos.
6. Retire el instrumento de la solución enzimática y enjuague abundantemente bajo agua del grifo durante un mínimo de 1 minuto.
7. Coloque el instrumento en un limpiador ultrasónico con detergente enzimático nuevo durante un mínimo de 10 minutos. La frecuencia debe ser de entre 25 y 50 kHz (objetivo 35 kHz).
8. Retire el instrumento del limpiador ultrasónico y enjuáguelo abundantemente bajo agua del grifo durante un mínimo de 1 minuto.
9. Inspeccione visualmente el instrumento para comprobar si está limpio. En caso necesario, repita los pasos 1 a 8. Después de la limpieza previa, el instrumento debe limpiarse en una lavadora-desinfectadora que cumpla las normas ISO 15883-1 y 2.

Método de limpieza automático

Después de llevar a cabo los pasos de limpieza previa, los instrumentos se pueden limpiar en un ciclo de lavado automático. Los ciclos de lavado automáticos son adecuados para los instrumentos de acero inoxidable. A continuación, se describe un ciclo recomendado:

FASE	TIEMPO MÍNIMO (MINUTOS)	TEMPERATURA Y CALIDAD DEL AGUA	TIPO Y CONCENTRACIÓN DEL DETERGENTE
Prelavado	02:00	Agua fría del grifo	N/C
Lavado enzimático	15:00	Agua caliente del grifo o detergente según la recomendación del fabricante 80 °C como mínimo	Detergente enzimático (15 g/l de Enzol o un producto equivalente)
Enjuague 1	02:00	Agua caliente del grifo	N/C
Enjuague 2	15:00	Agua caliente del grifo	N/C
Enjuague final	05:00	Agua caliente del grifo	N/C
Enjuague con agua desmineralizada o purificada	02:00	Agua desmineralizada o purificada 80 °C	N/C
Desinfección térmica (opcional)	01:00	Agua desmineralizada o purificada 90 °C	N/C
Secado	10:00-15:00	93 °C	N/C

Desinfección térmica (opcional)

Tenga en cuenta que la desinfección es obligatoria en algunas zonas del mundo, p. ej., en la UE. El usuario se debe asegurar de que la limpieza, la desinfección y la esterilización se realicen de acuerdo con las directrices, normas o requisitos de las autoridades sanitarias nacionales que sean pertinentes.

Se puede incluir una desinfección térmica como parte del ciclo de limpieza automático. El instrumento se puede desinfectar térmicamente a 90 °C o más durante un mínimo de 1 minuto para que la manipulación del instrumento resulte segura.

Nota: No supere 100 °C durante más de 10 minutos.

Recomendaciones para la esterilización de instrumentos reutilizables: guía de catéter rígida GYNECARE TVT (disponible por separado)

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT se suministra no estéril. Para esterilizarla, aplique un ciclo de autoclave con vapor para cada uso. Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo) mediante el ciclo de prevacío aprobado que se menciona a continuación. El esterilizador de vapor debe validarse conforme a los requisitos de cualquier norma y directriz local como EN285 o AAMI/ANSI ST8. Asegúrese de que el ciclo de esterilizador con vapor elegido esté diseñado para eliminar el aire de cargas porosas o instrumentos con luces, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Antes de la esterilización con vapor, asegúrese de que el instrumento esté seco y envuélvalo en dos capas de envoltorio para esterilización u otro envoltorio de barrera estéril adecuado. El envoltorio de barrera estéril debe cumplir los requisitos de ISO 11607-1.

ADVERTENCIA: La sección de la guía de catéter rígida que se pinza sobre el eje largo debe estar abierta durante la limpieza y la esterilización. Si no está abierta durante la limpieza y la esterilización, es posible que el proceso de limpieza sea menos eficaz y la esterilidad del instrumento puede verse afectada.

Los tipos de equipos de esterilización y ciclos disponibles pueden variar en función de la región geográfica. Se han validado los siguientes parámetros de esterilización para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶ para este instrumento:

Zona del mercado	Tipo de ciclo	Punto de ajuste de la temperatura	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado mínimo (minutos)
EE. UU. y sus territorios	Prevacío	132 °C	4	35
UE y otros	Prevacío	134 °C	3	35

Nota:

La tabla anterior incluye la temperatura mínima y el tiempo de ciclo validados para garantizar la esterilidad.

Es responsabilidad del usuario final garantizar la esterilidad del producto al utilizar el proceso de esterilización recomendado, dado que el grado de contaminación microbiana y los equipos de esterilización variarán.

Mantenimiento de la guía de catéter rígida GYNECARE TVT

Antes de cada uso, inspeccione el instrumento. Compruebe que el extremo largo, que atraviesa el canal del catéter, no tiene bordes cortantes ni rebabas.

Presentación

El sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT se suministra estéril (con óxido de etileno) para un solo uso. La guía de catéter rígida GYNECARE TVT reutilizable se suministra por separado y no es estéril. Este accesorio debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso como se ha descrito anteriormente.

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

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

Läs all information noggrant.

Underlåtenhet att på rätt sätt följa instruktionerna kan leda till felaktig funktion av enheterna 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 till GYNECARE TVT EXACT™ kontinenssystem och återanvändbar styv kateterguide. Den är inte en heltäckande hänvisning till kirurgisk teknik för att korrigera ansträngningsinkontinens (SUI). Detta är inte en teknisk manual 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 EXACT 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 rekommenderas för allmän användning av GYNECARE TVT EXACT 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 EXACT kontinenssystem är ett sterilt ingreppskit för enpatientbruk, bestående av:

A. GYNECARE TVT EXACT troakarhylsa för kontinenssystem/implantatenhet (se figur 1):

1. Implantat
2. Implantathylsa
3. Troakarhylsa
4. Utskäring troakarhylsa

GYNECARE TVT EXACT troakarhylsa för kontinenssystem/implantatenhet består av en del av blått (upp till 0,28 viktprocent ftalocyaninblått, färgindexnummer 74160) cirka 1,1 x 45 cm stort, PROLENE™ polypropylen (implantat) som är täckt av genomskinliga plasthylsor och överlappas i mitten, och som hålls mellan två vita troakarhysor, bundet till implantatet och implantathylsan. Baserat på den maximala implanterade nätlängden är den maximala mängden färgämne (ftalocyaninblått, färgindexnummer 74160) 0,00077 g. PROLENE polypropylen är konstruerat av stickade filament av extruderade polypropylensträngar, vars sammansättning är identisk med den som används i PROLENE™ icke-resorberbar kirurgisk sutur 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.

B. GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemtroakar (se figur 2):

5. Troakarhandtag
6. Lås troakarhylsa
7. Troakarskaft

Troakaren för GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem består av troakarskaftet i rostfritt stål och troakarhandtaget i plast. Troakarskaftet är utformat för att passa inuti de vita troakarhysorna på GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemimplantatet/troakarhyshenheten, och används för att positionera GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemimplantatet i patient via ett vaginallsnitt genom bukväggen.

GYNECARE TVT återanvändbar, styv kateterguide

(Tillgänglig separat – ingår inte i GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem)

GYNECARE TVT styv kateterguide är ett sterilt, återanvändbart instrument som är avsett att underlätta identifiering av urinrör och blåshalsen under det kirurgiska ingreppet. Den förs in i en Foley-kateter (rekommenderad storlek 18 Charrière) som placeras i blåsan via urinröret. För att underlätta införingen kan den smörjas in med gel. Den styva kateterguiden måste rengöras och steriliseras innan den används. Instruktioner finns i avsnittet Instruktioner för rengöring av återanvändbara instrument.

Indikationer/Avsedd användning

GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem är avsett för användning som en pubo-uretral slinga för behandling av kvinnlig ansträngningsinkontinens, p.g.a. hypermobilitet i urinröret och/eller inre sfinkterdefekt.

GYNECARE TVT EXACT kontinenssystemtroakar är en engångsenhet som är avsedd att underlätta vid placeringen av GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem retropubiskt.

GYNECARE TVT styv kateterguide är en återanvändbar enhet som är avsedd att underlätta identifieringen av urinröret och blåshalsen under placeringen av GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem.

Kontraindikationer

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

Patientmålgrupper och -faktorer

GYNECARE TVT EXACT 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 särläkning, vilket ökar risken för biverkningar.

Användning/Bruksanvisning

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

1. Ingreppet kan utföras med lokalbedövning, men kan även utföras med hjälp av regional- eller allmänanestesi.
2. Innan patienten förberetts och förses med operationslakan bör hon placeras i litotomiposition. Var noga med att undvika en höftböjning som är större än 60 grader.
3. För in en 18 Fr Foley-kateter i urinblåsan och lämna den för att öppna dränering.
4. Injicera vid mitten av urinröret en liten mängd lokalbedövning submukosalt för att skapa ett mellanrum mellan vaginalväggen och periuretrala fascia. Omfattningen av den dissektion som krävs för placering är minimal. Endast ett litet para-uretralt snitt krävs över mitten av urinröret, för att positionera spetsen på troakarhylsan. Använd en pincett och fatta tag i vaginalväggen på vardera sidan om urinröret. Använd en liten skalpell och lägg ett sagittalt snitt högst 1,5 cm långt, som börjar ca 1,0 cm i riktning mot huvudet från uretrala meatus. Detta snitt kommer att placeras över den mellanuretrala zonen och kommer att möjliggöra efterföljande införande av implantatet.
5. Använd en liten trubbig sax och utför två små parauretrala, laterala dissektioner (cirka 0,5 till 1,0 cm) för att rymma troakarhysornas spetsar.
6. Identifiera de två ställen där troakarhysorna kommer ut, som ska vara 2 till 2,5 cm på varje sida om mittlinjen, omedelbart ovanför blygdbensfogen (se figur 3). Du kan antingen märka ut dessa ställen eller, om du så önskar, lägga små 3 till 4 mm långa tvärgående snitt vid de tilltänkta utgångspunkterna. För att undvika de inferiora epigastriska kärlerna är det viktigt att de avsedda utgångsställena inte är mer än 2,5 cm från mittlinjen. Det är viktigt att utgångsställena för troakarhysans passager är nära mittlinjen och nära den superiora aspekten av blygdbenet, för att undvika anatomiska strukturer i buken, lumsområdet och laterala bäckens sidovägg.
7. Om retropubisk infiltrering av lokal anestesi inte utförs ska infiltrering av det retropubiska utrymmet övervägas, med två injektioner av normal koksaltlösning på vardera sida om mittlinjen. Börja vid troakarens utgångsställen och för in en 18 Fr nål längs baksidan av blygdbenet tills troakarens spets kommer i kontakt med endopelvisk fascia. När troakaren dras tillbaka, injicera 30 till 50 ml. Genom denna åtgärd öppnas det retropubiska utrymmet för att ytterligare minimera risken för blåspunktion under retropubiskt införande av troakaren.
8. Bekräfta att all urin tömts från blåsan. När urinblåsan väl är tom, ska GYNECARE TVT återanvändbara fasta kateterguide (tillgänglig separat) föras in i kanalen på 18 Fr Foley-katetern. Handtaget på GYNECARE TVT återanvändbara, fasta kateterguide bör fixeras runt katetern vid dess proximala ände. Syftet med att placera GYNECARE TVT återanvändbara fasta kateterguide i katetern är att medge kontralateral förskjutning av urinblåsan, blåshalsen och urinröret bort från spetsen av troakarhylsan, då den passerar genom det retropubiska utrymmet.

- Placera troakarskäftet inuti en av de två vita troakarhylsorna (se figur 4). Säkra troakarhylsan vid troakarhandtaget genom att haka troakarhylsans utskärning på troakarhylsans lås på troakarhandtaget (se figur 5). OBS! Kontrollera att troakarhylsans utskärning helt täcker troakarhylsans lås och håller troakarhylsan på troakarskäftet på ett säkert sätt. Var försiktig så att du inte rör troakarhylsans bihang, som hänger bortom troakarhylsans lås under ingreppet, eftersom detta kan leda till oavsiktlig urkoppling av troakarhylsans lås.
- Använd den styva kateterguiden och tryck försiktigt spetsen på Foley-katetern på 18 Fr mot blåsans bakre sidovägg mitt emot den avsedda passagen för troakarhylsan (se figur 6). Om man till exempel skjuter kateterspetsen mot patientens vänstra sida ändras blåsans form från sfärisk till sfäroidal. Detta flyttar blåsan bort från den bakre delen av blygdbensfogen (se figur 7A och 7B). Dessutom flyttas blåshalsen och urinröret till vänster då troakarhylsan förs in på patientens högra sida, och därigenom minimeras risken för blåsperforation (se figur 8A och 8B).
- Håll troakarhandtaget med din dominanta hand. Passera spetsen på den vita troakarhylsan, som har monterats på troakarskäftet (se steg 8 ovan), parauretralt genom urogenitala membranet vid samma nivå som mitten av urinröret. Första införande av enheten kontrolleras med hjälp av spetsen på pekfingeret på den icke-dominanta handen, som är placerad i vagina under den anteriora vaginalväggen, precis lateralt om det sub-uretrala snittet. Den rundade delen av troakarskäftet ska vila i den icke-dominanta handens handflata (se figur 9). För troakarhylsan genom det urogenitala membranet och in i det retropubiska utrymmet. Under den initiala placeringen i det para-uretrala, dissekerade utrymmet, bör troakarhylsans spets vara inriktad horisontellt, dvs. i frontalplanet. Under införande genom det urogenitala membranet, ska troakarhandtaget sänkas för att säkerställa att troakarhylsans spets passerar vertikalt medan den är i nära kontakt med baksidan av blygdbenet. Efter införande genom det urogenitala membranet, minskar motståndet mot införande av troakarhylsan signifikant, när den kommer in i det retropubiska utrymmet.
- Vid denna punkt flyttas den icke-dominanta handen från vagina till den suprapubiska utgångspunkten. Troakarhylsans spets ska vägledas genom det retropubiska utrymmet, så nära baksidan av blygdbenet som möjligt. Detta uppnås genom att sänka troakarhandtaget och därmed trycka troakarhylsans spets mot baksidan av blygdbenet.
- Under passagen genom det retropubiska utrymmet ska troakarhylsans spets riktas mot den förmärkta utgångspunkten på buken.
- Flytta troakarhylsans spets uppåt mot utgångspunkterna på buken och håll nära kontakt med blygdbenet tills hylsan kommer ut ur huden (se figur 10). När troakarhylsans spets väl kommit ut ur huden, fatta tag i den exponerade troakarhylsans spets med en klämma. Lossa troakarhylsan från troakarhylsans lås på troakarhandtaget genom att trycka troakarhylsans bihang i sidled och bort från troakarhylsans lås, och försiktigt dra ut troakarskäftet inifrån troakarhylsan. DRA INTE upp troakarhylsan ytterligare.
- Steg 9 till 14 i proceduren upprepas nu på patientens andra sida. OBS! FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR BLÄSSKADA ÄR DET VIKTIGT ATT BLÅSAN NU FLYTTAS TILL DEN KONTRALATERALA SIDAN MED DE MANÖVRER SOM ANGES I STEG 10.
- När båda vita troakarhylsor har förts in, och innan implantatet dras på plats, ska 18 Fr Foley-katetern avlägsnas och en cystoskopi (70 graders lins rekommenderas) utföras.
- När blåsans integritet bekräfts ska troakarhylsorna försiktigt dras uppåt för att löst placera implantatet (dvs. utan spänning) under mitten av urinröret. Klipp av implantatet bilateralt nära anslutning till troakarhylsorna. Justera implantatet för att minska läckaget så att endast några få droppar urinläckage sker vid ansträngning. Använd patientfeedback för detta, dvs. hosta med full blåsa (ca 300 ml). Vid allmänanestesi, kontrollera spänningen på tejen genom att utöva manuell tryck på det suprapubiska området med en full blåsa (cirka 300 ml).
- Fatta tag i implantathylsorna som omger implantatet med klämmor och var noga med att inte fatta tag i implantatet. Avlägsna därefter implantathylsorna individuellt genom att försiktigt dra klämmorna uppåt, bort från buken, en åt gången. Undvik att placera spänning på implantatet genom att placera ett trubbigt instrument (sax eller tång) mellan urinröret och implantatet under avlägsnande av implantathylsorna.

OBS! Borttagning av hylsorna för tidigt kan försvåra efterföljande justeringar.

- Efter korrekt justering av implantatet ska vaginalsnittet förslutas. De abdominala ändarna av implantatet klipps sedan av och lämnas i subcutis. Fäst inte implantatet med sutur.
- Stäng hudsnitten med sutur eller kirurgisk hudtejp.
- Töm blåsan. Efter detta ingrepp krävs normalt inte postoperativ katetrisering. Patienten bör uppmuntras att försöka tömma blåsan 2 till 3 timmar efter ingreppet.

Kassering

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem på patienter som genomgår antikoagulationsbehandling.
- Använd inte GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem på en patient som har en urinvägsinfektion.
- Kirurgerna bör vara bekanta med kirurgisk teknik för placering av suburetral slinga och bör vara tillräckligt utbildade i proceduren för GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem innan GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem används. Det är viktigt att implantatet lokaliseras utan spänning under mitten av urinröret.
- Vedertagen kirurgisk praxis bör iaktas 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 lokal anatomi och korrekt införande av troakarhylsorna kan minimera vissa risker.
- Retropubisk blödning kan förekomma postoperativt. Observera eventuella symptom eller tecken innan patienten skrivs ut från sjukhuset.
- Cystoskopi bör utföras för att bekräfta urinblåsans integritet eller för att hitta en eventuell perforation av urinblåsan.
- Den styva kateterguiden ska försiktigt tryckas in i Foley-katetern så att kateterguiden inte sträcker sig in i hålen på Foley-katetern.
- När du tar bort den styva kateterguiden ska du öppna handtaget helt, så att Foley-katetern sitter kvar på plats.
- Avlägsna inte plasthylsan förrän implantatet har positionerats korrekt.
- Se till att implantatet placeras med minimal spänning under mitten av urinröret.
- Utför inte detta ingrepp om du tror att det kirurgiska området kan vara infekterat eller kontaminerat.
- Eftersom tillgänglig klinisk information angående graviditet efter ingrepp med pubo-uretral slinga med GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem är begränsad bör patienten informeras om att framtida graviditeter kan upphäva effekten av det kirurgiska ingreppet och patienten återigen kan bli inkontinent.
- Eftersom tillgänglig klinisk information angående förlösning efter ett pubo-uretralt ingrepp med GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem är begränsad bör vid graviditet förlösningssmetoden beslutas av obstetrikern i samråd med kirurgen.
- Efter ingreppet rekommenderas patienten 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 återgå till andra normala aktiviteter efter en eller två veckor.
- Patienten bör instrueras att kontakta kirurgen omedelbart om dysuri, blödning eller andra problem uppstår.
- Alla kirurgiska instrument kan drabbas av slitage och skador under normal användning. Instrumenten ska kontrolleras visuellt innan de används. Defekta instrument eller instrument som verkar vara rostiga ska inte användas och ska kasseras.
- Liksom med andra inkontinensingrepp kan detrusorinstabilitet uppstå de novo efter ett pubo-uretralt ingrepp med användning av GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem. Minimera denna risk genom att säkerställa att implantatet placeras utan spänning i det mellanuretrala området enligt ovanstående beskrivning.
- Se till att PROLENE-nätet inte kommer i kontakt med några häftklamrar eller klämmor, eftersom mekaniska skador på nätet kan uppstå.
- Fär ej osteriliserats/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 kirurgen.
- 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 av kirurgens avgöra om användningen ska fortsätta eller avbrytas.

Biverkningar/Oönskade sidoeffekter

- 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 överkorrigerad 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 sideeffekter

- 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 sideeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet innan kirurgi för ansträngningsinkontinens genomgås samt uppmäna 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 EXACT kontinenssystem 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 intilliggande vävnad. Materialet resorberas inte och utsätts inte för nedbrytning eller försvagnig 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 EXACT 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.

Den återanvändbara GYNECARE TVT styva kateterguiden levereras separat och är osteril. Den ska rengöras och steriliseras före varje användning enligt vad som beskrivs nedan.

Instruktioner för rengöring av återanvändbart instrument GYNECARE TVT styv kateterguide (säljs separat)

Säkerställ att GYNECARE TVT styv kateterguide är tillförlitlig och funktionell genom att rengöra och sterilisera instrumentet före den första användningen och efter varje ingrepp. Följande är föreslagna för-rengörings- och automatiserade metoder för rengöring av instrumentet. Varje instrument måste behandlas individuellt och matta ytor måste skyddas mot repor. Utformningen av detta instrument medger effektiv rengöring och tillförlitlig sterilisering. Användaren måste säkerställa att rengöring och sterilisering utförs i enlighet med riktlinjer och standarder och enligt de nationella hälsovårdsmyndigheternas krav.

Patientnära skötsel av instrumentet

Torka av synlig smuts från instrumentet. Inneslut instrumentet på lämpligt sätt för transport till ett avsett rengöringsområde, och säkerställ att instrumentet hålls fuktigt för att undvika att smutsen torkar in.

För-rengöring av instrumentet

1. Den delen av den styva kateterguiden som smuts fast på det långa skaftet ska öppnas, så att alla ytor är enkla att komma åt för rengöring.
2. Skölj instrument noggrant med kranvatten.
3. Förbered en enzymatisk lösning med neutralt pH som är lämplig för instrument i rostfritt stål enligt tillverkarens rekommendationer.
4. Blötlägg instrumentkomponenterna i det enzymatiska rengöringsmedlet i minst 10 minuter.
5. Rengör i den enzymatiska lösningen vid en temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Avlägsna eventuell kontamination från kroppsvätskor eller vävnader. Den styva kateterguiden bör rengöras med en mjuk borste (Spectrum M16 eller motsvarande) och ytorna skrubbas i minst 2 minuter.
6. Ta ut instrumentet ur den enzymatiska lösningen och skölj noggrant under rinnande kranvatten i minst 1 minut.
7. Placera instrumentet i en ultraljudstvätt med färskt enzymatiskt rengöringsmedel i minst 10 minuter. Frekvensen ska vara 25–50 kHz (målet är 35 kHz).
8. Ta ut instrumentet ur ultraljudstvätten och skölj noggrant under rinnande kranvatten i minst 1 minut.
9. Undersök instrumentet visuellt för att bekräfta att det är rent. Vid behov kan steg 1 till 8 upprepas. Efter för-rengöringen bör instrumentet rengöras i en diskdesinfektor som överensstämmer med ISO 15883-1 och 2.

Automatiserad rengöringsmetod

Efter att förbehandlingsstegen har utförts kan instrumenten rengöras i en automatisk rengöringscykel. Automatiska rengöringscykler är lämpliga för instrument i rostfritt stål. En rekommenderad cykel beskrivs nedan:

FAS	MINSTA TID (MINUTER)	TEMPERATUR- OCH VATTENKVALITET	RENGÖRINGSMEDELSTYP OCH KONCENTRATION
Förtvätt	02:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymatisk tvätt	15:00	Varmt vatten eller rengöringsmedelstillverkarens rekommendation Minst 80 °C	Enzymatiskt rengöringsmedel (Enzol 15 gram/liter eller en likvärdig produkt)
Skölj 1	02:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Skölj 2	15:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Sista sköljningen	05:00	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Skölj med avmineraliserat eller renat vatten	02:00	Avmineraliserat eller renat vatten 80 °C	Ej tillämpligt
Värmedesinfektion (valfritt)	01:00	Avmineraliserat eller renat vatten 90 °C	Ej tillämpligt
Torkning	10:00–15:00	93 °C	Ej tillämpligt

Värmedesinfektion (valfritt)

Observera att desinfektion är obligatorisk i vissa delar av världen, t.ex. inom EU. Användaren måste säkerställa att rengöring, desinfektion och sterilisering utförs i enlighet med lämpliga riktlinjer, standarder eller krav från nationella hälsovårdsmyndigheter.

Värmedesinfektion kan inkluderas som en del av den automatiska rengöringscykeln. Instrumentet kan värmedesinficeras vid 90 °C eller högre under minst 1 minut för att göra instrumentet säkert för hantering.

Obs! Överskrid inte 100 °C under längre tid än 10 minuter.

Steriliseringsrekommendationer för återanvändbart instrument GYNECARE TVT styv kateterguide (säljs separat)

GYNECARE TVT styv kateterguide levereras osteril. Sterilisera i ångautoklav före varje användning. Ångsterilisering (fuktig värme) rekommenderas i en godkänd förvakuumsyklus som anges nedan. Ångsterilisatorn bör valideras enligt kraven i lokala standarder och riktlinjer, såsom EN 285 eller AAMI/ANSI ST8. Se till att en ångsteriliseringscykel väljs som är avsedd att avlägsna luft från porös utrustning och/eller utrustning med lumen, i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Före ångsterilisering måste du se till att instrumentet är torrt och packa in instrumentet i två lager med steriliseringsomslag eller annan lämplig steril barriärförpackning. Förpackningen med steril barriär bör uppfylla kraven i ISO 11607-1.

WARNING: Den delen av den styva kateterguiden som snäpps fast på det långa skaftet måste öppnas under rengöring och sterilisering. Om den inte är öppen under rengöring och sterilisering, kan rengöringsprocessen vara mindre effektiv och instrumentets sterilitet kan äventyras.

Typerna av steriliseringsutrustning och tillgängliga cykler kan variera beroende på geografisk region. Följande steriliseringsparametrar har validerats för att ge en säkerhetsnivå för sterilitet på 10⁻⁶ för detta instrument:

Marknad	Typ av cykel	Inställd temperatur	Exponeringstid (minuter)	Minsta torktid (minuter)
USA och dess territorier	Förvakuum	132 °C	4	35
EU och andra	Förvakuum	134 °C	3	35

Obs!

Ovanstående tabell inkluderar den minsta temperatur- och cykeltid som validerats för att säkerställa sterilitet.

Slutanvändaren är ansvarig för att säkerställa produktens sterilitet när sterilisering rekommenderas, eftersom biobördan och steriliseringsutrustningen kommer att variera.

GYNECARE TVT styv kateterguide – underhåll

Kontrollera instrumentet före varje användning. Kontrollera för att säkerställa att den långa änden, som sträcker sig genom kateterkanalen, inte har några vassa kanter eller utstående kanter.

Leverans

GYNECARE TVT EXACT kontinenssystem levereras steril (etylenoxid) för engångsbruk. Den återanvändbara GYNECARE TVT styva kateterguiden levereras separat och är osteril. Tillbehöret ska rengöras och steriliseras före varje användning enligt vad som beskrivs ovan.

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

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

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, είναι πιθανό οι συσκευές να μη λειτουργήσουν ορθά ή/και ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός. Η σωστή τήρηση των οδηγιών δεν θα εξαλείψει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εισαγωγή

Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης του συστήματος εγκράτειας και του επαναχρησιμοποιήσιμου άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT EXACT™. Δεν αποτελεί ολοκληρωμένο οδηγό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές αποκατάστασης της ακράτειας ούρων από προσπάρθεια (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 EXACT. 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 συνιστώνται για γενική χρήση του συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT. 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 EXACT είναι ένα στείρο κιτ επέμβασης μιας χρήσης, το οποίο αποτελείται από:

A. Θηκάρι τροκάρ συστήματος εγκράτειας/διάταξη εμφυτεύματος GYNECARE TVT EXACT (βλ. Εικόνα 1):

1. Εμφύτευμα
2. Θηκάρι εμφυτεύματος
3. Θηκάρι τροκάρ
4. Προεκβολή θηκαριού τροκάρ

Το θηκάρι τροκάρ συστήματος εγκράτειας/διάταξη εμφυτεύματος GYNECARE TVT EXACT 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 45 cm, το οποίο καλύπτεται από διάφανα πλαστικά θηκάρια και επικαλύπτονται στο κέντρο, ενώ συγκρατούνται ανάμεσα σε δύο λευκά θηκάρια τροκάρ, τα οποία ενώνονται με το εμφύτευμα και το θηκάρι εμφυτεύματος. Με βάση το μέγιστο μήκος του εμφυτευμένου πλέγματος, η μέγιστη ποσότητα βαφής (μπλε φθαλοκυανίνης, αριθμός χρωματικού δείκτη 74160) είναι 0,00077 g. Το πλέγμα πολυπροπυλενίου PROLENE κατασκευάζεται από πλεκτές ίνες εξωθνημένου πολυπροπυλενίου, πανομοιότυπο σε σύνθεση με εκείνο που χρησιμοποιείται στο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα 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 φαίνεται με μια διεργασία η οποία διασυνδέει την κάθε ένωση ινών.

B. Τροκάρ συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT (βλ. Εικόνα 2):

5. Λαβή τροκάρ
6. Κούμπωμα θηκαριού τροκάρ
7. Άξονας τροκάρ

Το τροκάρ συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT αποτελείται από τον άξονα τροκάρ από ανοξείδωτο ατσάλι και την πλαστική λαβή τροκάρ. Ο άξονας τροκάρ είναι σχεδιασμένος ώστε να εφαρμόζει εντός των λευκών θηκαριών τροκάρ στο εμφύτευμα του συστήματος εγκράτειας/διάταξη θηκαριού τροκάρ GYNECARE TVT EXACT να χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος του συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT στην ασθενή από μια κολλητική τομή μέσω του κοιλιακού τοιχώματος.

Επαναχρησιμοποιήσιμος άκαμπτos οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT

(Διατίθεται ξεχωριστά – δεν περιλαμβάνεται στο σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT)

Ο άκαμπτos οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT είναι ένα μη στείρο, επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο από ανοξείδωτο ατσάλι, που προορίζεται να διευκολύνει τον εντοπισμό της ουρήθρας και του αυχένα της κύστης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Εισάγεται σε έναν καθετήρα Foley (συνιστώμενου διαμετρήματος 18 French), που τοποθετείται στην κύστη μέσω της ουρήθρας. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του, μπορείτε να τον λιπάνετε με γέλη. Ο άκαμπτos οδηγός καθετήρα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Μπορείτε να βρείτε οδηγίες στην ενότητα Οδηγίες για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.

Ενδείξεις/Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT προορίζεται για χρήση ως ηβσοιρηθρική σφενδόνη για την αντιμετώπιση της γυναικείας ακράτειας ούρων από προσπάρθεια, που οφείλεται σε ουρηθρική υπερκνηντικότητα ή/και ενδογενή ανεπάρκεια του σφινκτέρ.

Το τροκάρ συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT είναι μια συσκευή μιας χρήσης που προορίζεται να διευκολύνει την οπισθοβική τοποθέτηση του συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT.

Ο άκαμπτos οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που προορίζεται να διευκολύνει τον εντοπισμό της ουρήθρας και του αυχένα της κύστης κατά την τοποθέτηση του συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT.

Αντενδείξεις

Όπως συμβαίνει με όλες τις χειρουργικές 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 σκεπάζουν να μείνουν έγκυες στο μέλλον.

Ομάδα και παράγοντες στόχου ασθενών

Η συσκευή GYNECARE TVT EXACT 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 υπερκνηντικότητα ή/και ενδογενή ανεπάρκεια του σφινκτέρ. 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 επώλυση του τραύματος, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης

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

1. Η επέμβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό τοπική, περιοχική ή γενική αναισθησία.
2. Πριν από την προετοιμασία και την κάλυψη της, η ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε θέση λιθοτομής, ενώ παράλληλα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε η κάμψη του ισχίου να μην υπερβαίνει τις 60 μοίρες.
3. Εισάγετε έναν καθετήρα Foley διαμετρήματος 18 French στην κύστη και αφήστε τον ώστε να ανοιχθεί παροχέτευση.
4. Στο επίπεδο της μέσης ουρήθρας, χορηγήστε με ένεση μικρή ποσότητα τοπικής αναισθησίας υποβλεννογονίως ώστε να δημιουργήσετε έναν χώρο μεταξύ του κοιλιακού τοιχώματος και της περιουρηθρικής περιτονίας. Η έκταση της απαιτούμενης ανατομής για την τοποθέτηση είναι ελάχιστη. Απαιτείται μόνο μία μικρή παραουρηθρική τομή επάνω από τη μέση ουρήθρα για την τοποθέτηση του άκρου του θηκαριού τροκάρ. Με χρήση λαβίδας, συγκρατήστε το κοιλιακό τοίχωμα εκατέρωθεν της ουρήθρας. Με ένα μικρό νυστέρι, πραγματοποιήστε μια οβελιαία τομή, μήκους όχι μεγαλύτερο από 1,5 cm, αρχίζοντας σε απόσταση περίπου 1,0 cm άνωθεν του ουρηθρικού στομίου. Η τομή θα βρίσκεται επάνω από τη μεσοουρηθρική ζώνη και θα επιτρέπει την επακόλουθη διέλευση του εμφυτεύματος.
5. Με ένα μικρό, μη αιχμηρό ψαλίδι πραγματοποιήστε δύο μικρές παραουρηθρικές πλευρικές ανατομές (περίπου 0,5 cm έως 1,0 cm) για την τοποθέτηση των άκρων των θηκαριών τροκάρ.
6. Εντοπίστε τις δύο θέσεις εξόδου των θηκαριών τροκάρ, οι οποίες θα πρέπει να βρίσκονται 2 cm έως 2,5 cm εκατέρωθεν της μέσης γραμμής, ακριβώς επάνω από την ηβική σύμφυση (βλ. Εικόνα 3). Μπορείτε είτε να σημειώσετε τις εν λόγω θέσεις ή, αν είναι επιθυμητό, να πραγματοποιήσετε μικρές εγκάρσιες τομές 3 mm έως 4 mm στις προβλεπόμενες θέσεις εξόδου. Για την αποφυγή των κάτω επιγαστρικών αγγείων, είναι σημαντικό οι προβλεπόμενες θέσεις εξόδου να μη βρίσκονται σε μεγαλύτερη απόσταση από 2,5 cm από τη μέση γραμμή. Είναι σημαντικό οι θέσεις εξόδου για τη

- διέλευση του θηκαριού τροκάρ να είναι κοντά στη μέση γραμμή και στο άνω μέρος του ηβικού οστού ώστε να αποφεύγονται ανατομικές δομές στην κοιλία, στη βουβωνική περιοχή και στο έξω πυελικό πλευρικό τοίχωμα.
7. Στην περίπτωση που δεν πραγματοποιηθεί οπισθοθηβική διήθηση τοπικής αναισθησίας, εξετάστε τη διήθηση του οπισθοθηβικού χώρου με δύο ενέσεις φυσιολογικού ορού σε κάθε πλευρά της μέσης γραμμής. Ξεκινώντας από τις θέσεις εξόδου των τροκάρ, περάστε στο πίσω μέρος του ηβικού οστού μια βελόνα διαμετρήματος 18 gauge μέχρι το άκρο του τροκάρ να ακουμπήσει την ενδοπυελική περιτόνια. Αφαιρώντας το τροκάρ, εγχύστε 30 ml έως 50 ml. Με αυτόν τον τρόπο διατελλέται η οπισθοθηβική περιοχή ώστε να ελαχιστοποιηθεί περαιτέρω ο κίνδυνος διάτρησης της κύστης κατά την οπισθοθηβική διέλευση του τροκάρ.
 8. Επιβεβαιώστε ότι το σύνολο των ούρων έχει παροχετευθεί εκτός της κύστης. Μετά την κένωση της κύστης, εισαγάγετε τον επαναχρησιμοποιήσιμο άκαμπτο οδηγό καθετήρα GYNECARE TVT (διατίθεται ξεχωριστά) στο κανάλι του καθετήρα Foley διαμετρήματος 18 French. Η λαβή του επαναχρησιμοποιήσιμου άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT θα πρέπει να είναι σταθερά τοποθετημένη γύρω από το εγγύς άκρο του καθετήρα. Σκοπός της τοποθέτησης του επαναχρησιμοποιήσιμου άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT στον καθετήρα είναι να επιτρέπει τη μετατόπιση της κύστης, του αυχένα της κύστης και της ουρήθρας προς την αντίθετη πλευρά μακριά από το άκρο του θηκαριού τροκάρ καθώς διέρχεται από τον οπισθοθηβικό χώρο.
 9. Τοποθετήστε τον άξονα τροκάρ εντός ενός από τα δύο λευκά θηκάρια τροκάρ (βλ. Εικόνα 4). Ασφαλίστε το θηκάρι τροκάρ στη λαβή τροκάρ αγκιστρώνοντας την εγκοπή θηκαριού τροκάρ στο κύλιωμα θηκαριού τροκάρ στη λαβή τροκάρ (βλ. Εικόνα 5). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η εγκοπή θηκαριού τροκάρ περνά πλήρως επάνω από το κύλιωμα θηκαριού τροκάρ και ότι συγκρατεί το θηκάρι τροκάρ με ασφάλεια πάνω στον άξονα τροκάρ. Πρέπει να δοθεί προσοχή στην αποφυγή χειρισμού της απόφους του θηκαριού τροκάρ που είναι ανορτημένη μετά το κύλιωμα θηκαριού τροκάρ κατά τη διάρκεια της επέμβασης, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια αποσύνδεση του κουμπώματος θηκαριού τροκάρ.
 10. Χρησιμοποιώντας τον άκαμπτο οδηγό καθετήρα, πιέστε απαλά το άκρο του καθετήρα Foley διαμετρήματος 18 French προς το οπίσθιο πλευρικό τοίχωμα της κύστης, έναντι του προβλεπόμενου σημείου διέλευσης του θηκαριού τροκάρ (βλ. Εικόνα 6). Παραδείγματα χάριν, με πίεση προς την αριστερή πλευρά της απόφους, η κύστη θα αλλάξει από σφαιρική σε σφαιροειδή διαμόρφωση. Με αυτή την κίνηση, η κύστη απομακρύνεται από το πίσω μέρος της ηβικής σύμφυσης (βλ. Εικόνα 7Α και 7Β). Επιπρόσθετα, ο αυχένος της κύστης και η ουρήθρα μετακινούνται προς τα αριστερά καθώς το θηκάρι τροκάρ διέρχεται από τη δεξιά πλευρά της ασθενοῦς και, κατ' αυτόν τον τρόπο, ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος διάτρησης της κύστης (βλ. Εικόνα 8Α και 8Β).
 11. Κρατήστε τη λαβή του τροκάρ χρησιμοποιώντας το κυριώχρη χέρι σας. Πιέστε το άκρο του λευκού θηκαριού τροκάρ που είναι τοποθετημένο πάνω στον άξονα τροκάρ (βλ. προηγούμενο Βήμα 8), παραιορρηκτικά μέσω του ουρογεννητικού διαφράγματος στο επίπεδο της μέσης ουρήθρας. Η αρχική εισαγωγή της συσκευής ελέγχεται με τη χρήση του άκρου του δακτύλου του μη κυριώχρη χεριού, το οποίο τοποθετείται εντός του κόλλου κάτω από το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα, ακριβώς πλευρικά της υποουρηθρικής τομής. Το κυρτό τμήμα του άξονα τροκάρ θα πρέπει να βρίσκεται στην παλάμη του μη κυριώχρη χεριού (βλ. Εικόνα 9). Πιέστε το θηκάρι τροκάρ από το ουρογεννητικό διάφραγμα στον οπισθοθηβικό χώρο. Κατά την αρχική τοποθέτηση στον παραιορρηκτικό χώρο ανατομής, το άκρο του θηκαριού τροκάρ θα πρέπει να έχει οριζόντιο προσανατολισμό, δηλαδή στο μετωπιαίο επίπεδο. Κατά τη διέλευση μέσω του ουρογεννητικού διαφράγματος, χαμηλώστε τη λαβή τροκάρ για να διασφαλιστεί ότι το άκρο του θηκαριού τροκάρ θα διέλθει κάθετα, ενώ παράλληλα διατηρείται στενή επαφή με το πίσω μέρος της ηβικής σύμφυσης. Μετά τη διέλευση από το ουρογεννητικό διάφραγμα, η αντίσταση στη διέλευση του θηκαριού τροκάρ μειώνεται σημαντικά, εφόσον εισέλθει στον οπισθοθηβικό χώρο. 12. Στο σημείο αυτό, το μη κυριώχρη χέρι μετακινείται από τον κόλλο στην υπερηβική θέση εξόδου. Το άκρο του θηκαριού τροκάρ οδηγείται μέσω του οπισθοθηβικού χώρου, παραμένοντας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο πίσω μέρος της ηβικής σύμφυσης. Αυτό επιτυγχάνεται με το χαμύλωμα της λαβής τροκάρ, πιέζοντας με αυτόν τον τρόπο το άκρο του θηκαριού τροκάρ στο πίσω μέρος του ηβικού οστού.
 13. Κατά τη διέλευση από τον οπισθοθηβικό χώρο, στοχεύστε το άκρο του θηκαριού τροκάρ προς την προ-σημασμένη θέση εξόδου στην κοιλιακή χώρα.
 14. Μετακινήστε το άκρο του θηκαριού τροκάρ προς τα επάνω, προς τις θέσεις εξόδου στο δέρμα της κοιλιακής χώρας, διατηρώντας στενή επαφή με το ηβικό οστό, μέχρι την έξοδο από το δέρμα (βλ. Εικόνα 10). Αφού γίνει η έξοδος του άκρου του θηκαριού τροκάρ από το δέρμα, πιέστε την εκτεθειμένη άκρη του θηκαριού τροκάρ με έναν σφικτήρα. Απελευθερώστε το θηκάρι τροκάρ από το κύλιωμα θηκαριού τροκάρ στη λαβή τροκάρ, πιέζοντας την απόφουση του θηκαριού τροκάρ πλευρικά και μακριά από το κύλιωμα θηκαριού τροκάρ και αφαιρέστε με προσοχή τον άξονα τροκάρ από το εσωτερικό του θηκαριού τροκάρ. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ περαιτέρω το θηκάρι τροκάρ προς τα επάνω.
 15. Πραγματοποιήστε την ίδια διαδικασία για την άλλη πλευρά της ασθενοῦς, επαναλαμβάνοντας τα βήματα 9 έως 14. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΚΥΣΤΗΣ, ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ Η ΚΥΣΤΗ ΝΑ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΤΕΙ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΛΕΥΡΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΒΗΜΑ 10.
 16. Μόλις γίνει η διέλευση αμφότερων των λευκών θηκαριών τροκάρ και προτού τραβήξετε το εμφύτευμα στη θέση του, αφαιρέστε τον καθετήρα Foley διαμετρήματος 18 French και πραγματοποιήστε κυστεοσκόπηση (συνιστάται φακός 70 μοιρών).
 17. Αφού επιβεβαιωθεί η ακεραιότητα της κύστης, τραβήξτε απαλά τα θηκάρια τροκάρ προς τα επάνω, προκειμένου να φέρετε το εμφύτευμα χαλαρά (δηλαδή χωρίς τάση) κάτω από τη μέση ουρήθρα. Κόψτε το εμφύτευμα και στις δύο πλευρές, κοντά στη σύνδεση με τα θηκάρια τροκάρ. Προσαρμόστε το εμφύτευμα ώστε να μειωθεί η διαρροή, επιτρέποντας τη διαρροή μόνο λίγων σταγόνων ούρων υπό συνθήκες προσοφθείας. Για τον σκοπό αυτόν, χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες που σας παρέχει η ασθενής, δηλαδή κατά τον βήχα με πλήρη κύστη (300 ml περίπου). Σε περίπτωση γενικής αναστοχής, επαληθεύστε την τάση της ταινίας ασκώντας πίεση με το χέρι στην υπερηβική περιοχή με την ουροδόχο κύστη πλήρη (περίπου 300 ml).
 18. Πιάστε με λαβίδες τα θηκάρια του εμφυτεύματος που περιβάλλουν το εμφύτευμα, προσέχοντας να μην πιάσετε το εμφύτευμα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε μεμονωμένα τα θηκάρια του εμφυτεύματος, το ένα μετά το άλλο, τραβώντας με τις λαβίδες απλά προς τα επάνω και μακριά από την κοιλιακή χώρα. Για να αποφύγετε την άσκηση τάσης στο εμφύτευμα, θα πρέπει να τοποθετήσετε ένα αμβλύ εργαλείο (ψαλίδι ή λαβίδα) ανάμεσα στην ουρήθρα και στο εμφύτευμα κατά την απομάκρυνση των θηκαριών του εμφυτεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η πρόωρη απομάκρυνση των θηκαριών ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία σε επακόλουθες ρυθμίσεις.

19. Αφού ρυθμιστεί σωστά το εμφύτευμα, κλείστε την κοιλιακή τομή. Τα κοιλιακά άκρα του εμφυτεύματος στη συνέχεια κόβονται και παραμένουν στο υποδόριο. Μη συρράψετε το εμφύτευμα.
20. Κλείστε τις τομές του δέρματος με ράμμα ή με χειρουργικό συγκολλητικό δέρματος.
21. Κενώστε την κύστη. Έπειτα από αυτή τη διαδικασία, συνήθως δεν απαιτείται μετεγχειρητική τοποθέτηση καθετήρα. Θα πρέπει να ενθαρρύνετε την ασθενή να δοκιμάσει να κενώσει την ουροδόχο κύστη της 2 έως 3 ώρες μετά την επέμβαση.

Απορρίψη

Να απορρίπτεται ακούσια ανοιγμένα/μερικές χρησιμοποιημένα/χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες της εγκατάστασής σας σχετικά με τα βιολογικά επικινδύνα υλικά και απόβλητα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT σε ασθενείς που ακολουθούν αντιπηκτική θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT σε ασθενείς με ουρολοιμώξη.
- Πριν από τη χρήση του συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική τοποθέτησης μεσοφωφρικής σφενδόνης και θα πρέπει να είναι επαρκώς καταρτισμένοι στην επέμβαση εμφύτευσης του συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT. 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 τοπική ανατομία και στη σωστή διέλευση των θηκαριών τροκάρ.
- Μετεγχειρητικά ενδέχεται να εμφανιστεί οπισθοθηβική αιμορραγία. Εξετάστε την ασθενή για τυχόν συμπτώματα ή σημεία πριν από την έξοδο της από το νοσοκομείο.
- Θα πρέπει να εκτελείται κυστεοσκόπηση για την επιβεβαίωση της ακεραιότητας της κύστης ή για τη διαπίστωση διάτρησης της κύστης.
- Ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα θα πρέπει στη συνέχεια να πιεστεί μαλακά μέσα στον καθετήρα Foley, έτσι ώστε ο οδηγός καθετήρα να μην εκτείνεται μέσα στις οπές του καθετήρα Foley.
- Όταν αφαιρέτε τον άκαμπτο οδηγό καθετήρα, ανοίξτε εντελώς τη λαβή, έτσι ώστε ο καθετήρας Foley να παραμείνει σωστά στη θέση του.
- Μην αφαιρείτε το πλαστικό θηκάρι έως ότου τοποθετηθεί σωστά το εμφύτευμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα έχει τοποθετηθεί με την ελάχιστη τάση κάτω από τη μέση ουρήθρα.
- Μην εκτελείτε αυτή την επέμβαση εάν πιστεύετε ότι στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται να υπάρχει λοίμωξη ή μόλυνση.
- Καθώς είναι περιορισμένα τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με την κύηση έπειτα από επέμβαση ηθουρηθρικής σφενδόνης με το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT, η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για το γεγονός ότι τυχόν μελλοντικές κυήσεις ενδέχεται να αναστρέψουν τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης, με συνέπεια να επανέλθει η ακράτεια.

- Καθώς είναι περιορισμένα τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με τοκετό μετά από ηβουορηθρική επέμβαση με το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT, σε περίπτωση κύησης, ο τρόπος εκτέλεσης του τοκετού θα πρέπει να καθορίζεται από τον μαιευτήρα σε συνεννόηση με τον χειρουργό.
- Μετά την επέμβαση συνιστάται στην 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. Η ασθενής μπορεί να επιστρέψει σε άλλες φυσιολογικές δραστηριότητες έπειτα από μία ή δύο εβδομάδες.
- Σε περίπτωση που εμφανιστεί δυσουρία, αιμορραγία ή άλλα προβλήματα, θα πρέπει να ζητηθεί από την ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φθορά με τη φυσιολογική χρήση. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος του εργαλείου. Ελαττωματικά εργαλεία ή εργαλεία που φαίνονται να έχουν διαβρωθεί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Όπως συμβαίνει και με άλλες επεμβάσεις για την αντιμετώπιση της ακράτειας, ενδέχεται να εμφανιστεί εκ νέου αστάθεια του εξωστήρα μύος μετά από ηβουορηθρική επέμβαση με τη χρήση του συστήματος εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT. Για να ελαχιστοποιήσετε αυτόν τον κίνδυνο, φροντίστε να υποβληθείτε το εμφύτευμα πλέγματος χωρίς τάση στη μεσοορηθρική θέση, όπως περιγράφηκε παραπάνω.
- Μην φέρετε σε επαφή το πλέγμα PROLENE με συνδετήρες, κλιπ ή σφιγκτήρες, καθώς είναι πιθανόν να προκληθεί μηχανική βλάβη στο πλέγμα.
- Μην επαναποστευρώνετε/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 αιματογενούς 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 άλλες δομές ή 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 ενσχυθεί 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 σφικτή 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 βουβινική χώρα, στους μηρούς, στα κάτω άκρα, στην πυελική ή/και στην κοιλιακή χώρα.
- Υποτροπή της ακράτειας.
- Διαφυγή αίματος, συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας ή του αιματομάτος.
- Ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερες επεμβάσεις αναθεώρησης για την αντιμετώπιση αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Οι αναθεωρητικές 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 τμήματος αυτού 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 τμήματος 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

- Ογκομορφή συλλογή ορού
- Επιτακτική ακράτεια, συμπεριλαμβανομένης της de novo επιτακτικής ακράτειας
- Σχιστοουρία
- 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 την 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)

Το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT είναι ασφαλές 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 μέσα των διάκηνων 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.

Στειρότητα

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

Ο επαναχρησιμοποίησμος άκαμπτου οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT διατίθεται ξεχωριστά και παρέχεται μη στείρος. Πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται στη συνέχεια.

Οδηγίες για τον καθαρισμό του επαναχρησιμοποίησμου εργαλείου του άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT (διατίθενται ξεχωριστά)

Για να διασφαλίσετε την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα του άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT, καθαρίστε και αποστειρώστε το εργαλείο πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε επέμβαση. Τα παρακάτω αποτελούν τις προτεινόμενες μεθόδους προκαταρκτικού καθαρισμού και αυτοματοποιημένες μεθόδους καθαρισμού του εργαλείου. Κάθε εργαλείο θα πρέπει να καθαρίζεται ξεχωριστά και οι ματ επιφάνειες θα πρέπει να προστατεύονται από γρατσουνιές. Ο σχεδιασμός αυτού του εργαλείου επιτρέπει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την αξιοπιστία αποστείρωσης. Ο χρήστης

πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές, τα πρότυπα και τις απαιτήσεις της Εθνικής υγειονομικής αρχής.

Φροντίδα του εργαλείου στο σημείο της χρήσης

Σκουπίστε το εργαλείο και καθαρίστε κάθε ορατή ακαθαρσία. Τοποθετήστε σωστά το εργαλείο σε περιέκτη για μεταφορά σε ειδικό χώρο καθαρισμού, διασφαλίζοντας ότι το εργαλείο παραμένει υγρό ώστε να μη στεγνώσουν οι ακαθαρσίες.

Προκαταρκτικός καθαρισμός του εργαλείου

- 1. Το μέρος του άκαμπτου οδηγού καθετήρα που στερεώνεται στο μακρύ στέλεχος θα πρέπει να ανοιχθεί, ώστε όλες οι επιφάνειες να είναι εύκολα προσβάσιμες για καθαρισμό.
- 2. Ξεπλύνετε σχολαστικά το εργαλείο με νερό βρύσης.
- 3. Ετοιμάστε ενζυμικό διάλυμα ουδέτερου pH, κατάλληλο για εργαλεία από ανοξείδωτο ατσάλι, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- 4. Εμβάψτε τα εξαρτήματα του εργαλείου στο ενζυμικό καθαριστικό για τουλάχιστον 10 λεπτά.
- 5. Πλύνετε στο ενζυμικό διάλυμα σε θερμοκρασία που συστήνεται από τον κατασκευαστή. Αφαιρέστε οποιονδήποτε ρύπο σωματικών υγρών ή ιστών. Ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα θα πρέπει να καθαρίζεται με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (Spectrum M16 ή ισοδύναμη) και τριβοντας τις επιφάνειες για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- 6. Απομακρύνετε το εργαλείο από το ενζυμικό διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 7. Τοποθετήστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων με φρέσκο ενζυμικό απορρυπαντικό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Η συχνότητα θα πρέπει να είναι 25 kHz έως 50 kHz (στόχος τα 35 kHz).
- 8. Απομακρύνετε το εργαλείο από το λουτρό υπερήχων και ξεπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 9. Επιθεωρήστε οπτικά αν το εργαλείο είναι καθαρό. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 8. Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, το εργαλείο θα πρέπει να καθαριστεί σε συσκευή πλήρους-απολύμανσης που συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO 15883-1 και 2.

Αυτοματοποιημένη μέθοδος καθαρισμού

Μετά τα βήματα προκαταρκτικού καθαρισμού, τα εργαλεία μπορούν να καθαριστούν σε αυτοματοποιημένο κύκλο πλύσης. Οι αυτόματοι κύκλοι πλύσης είναι κατάλληλοι για εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα. Παρακάτω περιγράφεται ένας συνιστώμενος κύκλος:

ΦΑΣΗ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΝΕΡΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ
Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Υ
Ενζυμική πλύση	15:00	Ζεστό νερό βρύσης ή σύσταση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού Τουλάχιστον 80 °C	Ενζυμικό απορρυπαντικό (Enzol 15 γρ./λίτρο ή αντίστοιχο προϊόν)
Έκπλυση 1	02:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Υ
Έκπλυση 2	15:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Υ
Τελική έκπλυση	05:00	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Υ
Έκπλυση με αφαλατωμένο ή απιονισμένο νερό	02:00	Αφαλατωμένο ή απιονισμένο νερό 80 °C	Δ/Υ
Θερμική απολύμανση (προαιρετικά)	01:00	Αφαλατωμένο ή απιονισμένο νερό 90 °C	Δ/Υ
Στέγνωμα	10:00-15:00	93 °C	Δ/Υ

Θερμική απολύμανση (προαιρετικά)

Έχετε υπόψη ότι η απολύμανση είναι υποχρεωτική σε ορισμένες περιοχές του κόσμου, π.χ. στην ΕΕ. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες, τα πρότυπα ή τις απαιτήσεις της Εθνικής υγειονομικής αρχής.

Η θερμική απολύμανση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος του αυτόματου κύκλου καθαρισμού. Το εργαλείο μπορεί να απολυμανθεί θερμικά στους 90 °C ή σε υψηλότερη θερμοκρασία για τουλάχιστον 1 λεπτό, ώστε η συσκευή να είναι ασφαλής για χρήση.

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τους 100 °C για πάνω από 10 λεπτά.

Συστάσεις αποστείρωσης του επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου του άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT (διατίθεται ξεχωριστά)

Ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT παρέχεται μη στείρος. Αποστειρώστε τον σε αυτόκαυστο με ατμό πριν από κάθε χρήση. Η αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) συνιστάται σε εγκεκριμένο κύκλο προκατεργασίας κενού, όπως αναφέρεται παρακάτω. Ο αποστειρωτής ατμού θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις οποιονδήποτε τοπικών προτύπων και οδηγιών, όπως τα EN285 ή AAMI/ANSI ST8. Βεβαιωθείτε ότι ο αποστειρωτής ατμού που επιλέγεται έχει σχεδιαστεί για να αφαιρεί τον αέρα από πορώδη φορτία ή/και συσκευές που φέρουν αλυούς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Πριν από την αποστείρωση με ατμό, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι στεγνό και συσκευάστε το σε δύο στρώσεις περιτυλίγματος αποστείρωσης ή σε άλλη κατάλληλη συσκευασία με στείρο προστατευτικό φραγμό. Η συσκευασία στείρου προστατευτικού φραγμού θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11607-1.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το μέρος του άκαμπτου οδηγού καθετήρα που στερεώνεται στο μακρύ άκρο θα πρέπει να είναι ανοικτό κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Αν δεν είναι ανοικτό κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, η διαδικασία καθαρισμού μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματική και μπορεί να διακυβευθεί η στεριότητα του εργαλείου.

Τα είδη εξοπλισμού αποστείρωσης και οι διαθέσιμοι κύκλοι μπορεί να διαφέρουν ανά γεωγραφική περιοχή. Έχουν επικυρωθεί οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης για την εξασφάλιση επιπέδου διασφάλισης στεριότητας 10⁻⁶ για το παρόν εργαλείο:

Περιοχή διάθεσης	Τύπος κύκλου	Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας	Χρόνος έκθεσης (λεπτά)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος (λεπτά)
ΗΠΑ και οι επικράτειές της	Προκατεργασίας κενού	132 °C	4	35
ΕΕ και άλλες περιοχές	Προκατεργασίας κενού	134 °C	3	35

Σημείωση:

Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει την ελάχιστη θερμοκρασία και διάρκεια κύκλου που έχουν επικυρωθεί για τη διασφάλιση της στεριότητας. Είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει τη στεριότητα του προϊόντος κατά τη χρήση της συνιστώμενης διαδικασίας αποστείρωσης, καθώς το βιολογικό φορτίο και ο εξοπλισμός αποστείρωσης διαφέρουν.

Συντήρηση άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT

Επιθεωρείτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το μακρύ άκρο, το οποίο διασχίζει το κανάλι του καθετήρα, δεν φέρει αιχμηρές προεξοχές ή ανωμαλίες.

Τρόπος διάθεσης

Το σύστημα εγκράτειας GYNECARE TVT EXACT παρέχεται στείρο (οξείδιο του αιθυλενίου) για μία μόνο χρήση. Ο επαναχρησιμοποιήσιμος άκαμπτος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT διατίθεται ξεχωριστά και παρέχεται μη στείρος. Το εξάρτημα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 25 °C ή χαμηλότερη. Μην 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

	Προσοχή		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Κατασκευαστής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ημερομηνία λήξης	 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.	
	Μην επαναποστείρωνετε		Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας		Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

